

Centro de Estudos de Bioética  
Pólo Açores

---

Coordenação de MARIA DO CÉU PATRÃO NEVES

# COMISSÕES DE ÉTICA: DAS BASES TEÓRICAS À ACTIVIDADE QUOTIDIANA

2.ª edição revista e aumentada

## A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA BIOÉTICA

*M. Patrão Neves<sup>\*</sup> e Daniel Serrão<sup>\*\*</sup>*

### **1. Importância do processo de institucionalização da bioética**

É à medida que o movimento bioético se vai intensificando e que a bioética se vai constituindo como expressão de um saber distinto de dimensão prática e de carácter transdisciplinar, que ela própria vem a consolidar a sua especificidade característica, através do seu processo de institucionalização. Este seu novo desenvolvimento constitui igualmente um marco decisivo para o desencadear de um poderoso e imparável processo que arranca decisivamente a bioética dos pequenos círculos de discussão – principalmente constituídos por médicos, teólogos filósofos e juristas, a que ainda se encontrava em grande parte restringida –, e o projectá-la amplamente para o plano dos interesses e preocupações de toda uma sociedade.

O processo de institucionalização da bioética é, pois, fundamental não apenas pelo seu contributo para a estruturação da bioética, mas sobretudo pela sua promoção de espaços de discussão de dimensão comunitária em que se atende à peculiaridade que os problemas assumem nessa unidade social e em que se privilegiam e preservam os valores dessa mesma comunidade. A bioética assume uma diferente expressão mercê da diversidade de identidades de ordem histórico-cultural, económico-social e religiosa. É importante que as idiosincrasias de um povo, de uma sociedade, sejam como tal consideradas, para que os problemas, em larga medida comuns, que as biotecnologias impõem encontrem uma solução adaptada à realidade a que se aplicam. Este processo evita que a reflexão bioética possa ser denunciada como um saber desarticulado ou abstracto

<sup>\*</sup> Professora Catedrática de Ética da Universidade dos Açores.

<sup>\*\*</sup> Professor de Bioética e Ética Médica no Curso de Mestrado da Faculdade de Medicina do Porto.

da realidade de que emerge e a que se refere, ou ineficaz nas orientações que formula.

A perspectiva bioética vai-se, deste modo, diversificando, aplicando-se quer à investigação científica em geral, quer à prática clínica, ora assumindo uma índole mais vincadamente reflexiva, ora essencialmente actuante, respectivamente em foros de discussão ou de regulamentação. A este processo corresponderá também uma gradual diversificação de instituições bioéticas.

## **2. História da institucionalização da bioética**

Do mesmo modo que o movimento bioético surgiu nos Estados Unidos, também as suas primeiras instituições dotadas de existência legal foram naturalmente criadas neste país. Não obstante, a consciencialização da importância imprescindível das comissões de ética, particularmente actuantes no âmbito da investigação clínica, foi-se formando no mundo ocidentalizado desde o Julgamento de Nuremberga (1947) e a primeira recomendação explícita para a constituição daquelas partiu de um fórum internacional, a Associação Mundial dos Médicos. Foi em 1964 que esta Associação veio a rever e a desenvolver a sua primeira declaração (Roma, 1954) sobre os princípios orientadores dos médicos na investigação biomédica envolvendo sujeitos humanos, apresentando então o documento que ficou conhecido por "Declaração de Helsínquia". Aqui se afirmava que: "O projecto e execução de cada fase da experiência envolvendo sujeitos humanos devem ser claramente definidos num protocolo experimental, que deverá ser submetido a uma comissão independente, nomeada para emitir o seu parecer e dar os devidos conselhos a esse respeito." (1, 2). A institucionalização da bioética começaria, na verdade, com a criação de comissões de ética destinadas à protecção dos sujeitos da experimentação humana.

### **2.1. Comissões de Ética de Investigação Clínica**

As primeiras comissões de ética legalmente instituídas são de carácter temporário e dedicam-se à ponderação das questões éticas que o recurso a seres humanos na investigação científica suscitava. A sua instituição é inicialmente proposta nos Estados Unidos, pelo *National Institute of Health* (NIH), em 1966. Porém, apenas em 1968, e por acção do Senador Walter Mondale, se torna manifesto o empenho governamental em constituir uma Comissão de Ética para estudar "as implicações éticas, sociais e legais dos avanços na investigação biomédica e tecnológica". Na sequência desta iniciativa, as normas éticas para apreciação dos projectos de investigação recorrendo à experimentação humana elaboradas em 1966 vêm a

ser revistas em 1969. Porém, o seu cumprimento não se generaliza ainda à diversidade de comissões então existentes, cada uma tendendo a uma prática própria.

Em 1974, o Congresso Norte-Americano estabelece a obrigatoriedade de criação de um *Institutional Review Board* (IRB), uma comissão específica para a revisão de projectos científicos em todas as instituições que procedessem a investigação com seres humanos e fossem financiadas federalmente. De facto, alguns dos primeiros IRBs datavam já dos anos 60, mas estes só virão a assumir protagonismo significativo a partir da década de 70.

Também no ano de 1974, o Congresso Norte-Americano cria a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974-1978). Foi esta comissão que veio a produzir o célebre *Belmont Report* (1978) que formulou os primeiros princípios normativos da acção na investigação biomédica com o objectivo fundamental de prevenir abusos. Mais tarde, já em 1980, o Congresso autoriza a *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavior Research* (1980-1983) no sentido de prosseguir e desenvolver o trabalho da comissão anterior alargando-o a novas questões éticas e legais no âmbito da saúde. De natureza diferente das comissões de ética de investigação científica, uma vez que consistem verdadeiramente em comissões nacionais e não locais como é característico dos IRBs, referimo-las aqui na medida em que também elas estão decisivamente vocacionadas para intervir no âmbito da experimentação humana.

Entretanto, os *Institutional Review Boards* vêm a difundir-se não apenas nos Estados Unidos, mas também noutros países científico-tecnologicamente desenvolvidos, sob a designação comum de "Comissões de Ética de Investigação Clínica" (Canadá, França, Bélgica, Suíça, Grã-Bretanha, etc.). Confirma-se a sua vocação de análise de questões específicas, como sejam as restrições a impor à investigação com sujeitos humanos, de revisão de projectos de investigação ou de projectos de ensaios de medicamentos, sobretudo quando estes envolvem seres humanos, cuja protecção lhes compete garantir.

## 2.2. Comissões de Ética Clínica (ou Assistencial)

Um outro tipo de comissão de ética é a clínica ou assistencial, vocacionada para a ponderação ética das relações entre pacientes e profissionais de saúde ou destes últimos entre si. Ainda sem um estatuto legal, o *God's Committee*, estabelecido no ano de 1962 em Seattle, terá sido a primeira Comissão de Ética Clínica. A sua missão era a de

seleccionar pacientes para beneficiarem das primeiras máquinas de hemodiálise, sem o apoio das quais aqueles viriam a falecer num prazo relativamente curto.

As comissões de ética clínica, porém, só viriam a ser regulamentadas a partir de 1975 e do caso Karen Quinlan, jovem em estado vegetativo persistente em relação à qual foi negada a suspensão dos meios de suporte vital, tendo assim sobrevivido durante 11 anos. A iniciativa de regulamentação seria reforçada em 1983, com o caso Baby Doe, recém-nascido com uma trisomia 21 e atresia duodenal em relação ao qual os pais negaram permissão para a indispensável cirurgia, vindo o bebé a morrer por inanição.

Estes casos fizeram história e vieram a determinar a criação de Comissões de Ética Clínica ou Assistencial (*Institutional Ethics Committees*, IEC) em todas as unidades de serviços de saúde, na sequência de uma iniciativa da *President's Commission*, em 1983. Com efeito, em 1981 apenas existiam Comissões de Ética Clínica em 1% dos hospitais Norte-Americanos; em 1983, estavam instituídas já em 26% dos hospitais; e em 1985, em 60%. O intuito primordial destas comissões era o de procurar resolver os conflitos éticos colocados pela prática clínica quotidiana, prestando assistência ética a pacientes e a profissionais de saúde.

O movimento para a instauração generalizada de comissões de ética clínica inicia-se posteriormente ao que dinamiza a instituição de comissões de ética de investigação clínica, por razões óbvias que se prendem com as temáticas que estiveram na origem da própria bioética.

Em Portugal, as Comissões de Ética para a Saúde, instituídas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, sendo de tipo assistencial, reúnem também as competências comumente atribuídas às Comissões de Ética para a Investigação Clínica. Este facto tem permitido que as CES se venham dedicando sobretudo à elaboração de pareceres sobre protocolos de investigação científica (Artigo 6.º, c), sobre ensaios clínicos (Artigo 6.º, d-f), negligenciando frequentemente as funções que tradicionalmente pertencem às IECs: educativa, normativa e de análise de casos.

### 2.3. Centros de Reflexão

Ao longo deste processo de institucionalização da bioética, e já também como resultado da dimensão pública que muitos dos seus problemas vieram a ganhar, vão-se constituindo numerosos grupos de reflexão, numa composição cada vez mais pluridisciplinar, que debatem e aprofundam as implicações éticas decorrentes dos avanços científico-tecnológicos. São os Centros de Reflexão que se multiplicam hoje em

quase todo o mundo com destaque para os países ocidentais, América Latina, Austrália e Japão.

Os primeiros centros deste género foram criados nos Estados Unidos: *The Hastings Center* surgiu em 1969, em Nova York, por iniciativa de D. Callahan e W. Gaylin; o segundo foi o *Kennedy Institute of Ethics*, criado em 1971 em Washington D.C., por Andre Hellegers. Em Portugal, temos o Centro de Estudos de Bioética, formalmente criado em 1988, em Coimbra.

Estes Centros desenvolvem uma actividade importante ao nível da problematização dos temas inéditos, da divulgação das principais linhas de reflexão sobre as questões em aberto e, neste sentido, também de co-responsabilização da sociedade em que se inserem em relação às medidas regulamentadoras da acção que irão ser tomadas. Os Centros promovem essencialmente um amplo diálogo entre pessoas de formação académica diversificada, sem o imperativo de ter de optar por uma determinada posição, mas actuando, frequente e intencionalmente, como criadores de opinião. São também os Centros de Reflexão, regra geral, os primeiros e principais produtores de bibliografia especializada através da publicação de periódicos, obras monográficas ou colectâneas, e ainda manuais ou enciclopédias – sendo assim os autênticos consubstancializadores da nova disciplina. A este nível destacamos apenas a notável *Encyclopedia of Bioethics* (1978), editada por Warren Reich, no âmbito das actividades do *Kennedy Institute of Ethics*, e que, aquando da formulação do seu projecto, assumiu o termo “bioética” como designação de uma nova disciplina. Em Portugal, *Cadernos de Bioética* (1990), do Centro de Estudos de Bioética, foi o primeiro periódico a ser publicado.

Num trabalho por vezes subterrâneo, mas sempre vigoroso, são frequentemente os verdadeiros obreiros das decisões que vêm a ser tomadas noutras instituições.

#### **2.4. Comissões (ou Conselhos) Nacionais de Ética**

Os grupos de reflexão têm precedido ou acompanhado a criação de Comissões Nacionais, sobretudo no panorama europeu. Particularmente no contexto Norte-Americano, estas comissões de expressão nacional surgiram determinadas por vários escândalos que estalaram com a tomada de conhecimento público de diversos abusos cometidos contra pessoas vulneráveis ao abrigo de projectos de investigação científica. Destacamos os casos do *Willowbrook State School* (1958), em que cerca de 800 crianças com deficiência mental foram infectadas com o vírus da hepatite para estudo da evolução da doença, o do *Jewish Chronic Disease Hospital* (1963), em que se procedeu à injeção de células cancerosas em pessoas

idosas e debilitadas para estudar os efeitos imunológicos, e o do *Tuskegee Syphilis Study* (1972), em que a população negra de uma localidade circunscrita foi privada do uso da penicilina para o tratamento da sífilis, também para o estudo da evolução da doença. Foi neste contexto que se impôs a criação das já referidas *National Commission* e *President's Commission*. Estas primeiras comissões nacionais tinham um âmbito duplamente restrito: a sua actividade incidia muito principalmente sobre as questões éticas decorrentes da experimentação humana; a sua duração estava previamente delimitada em função da missão específica para que eram criadas (*ad-hoc*).

Uma outra comissão de âmbito nacional, ainda com um período de vigência determinado mas abrindo-se decisivamente a questões éticas para além da experimentação humana, foi a *Warnock Commission* (1982-1984), criada na Grã-Bretanha para “examinar as implicações sociais, éticas e legais dos recentes e potenciais desenvolvimentos no domínio da reprodução humana assistida.” Simultaneamente, começam a surgir comissões nacionais de carácter permanente, como uma iniciativa tipicamente europeia. A primeira surgiu em França, em 1983, sob a designação de *Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* (CCNE). Este novo modelo de comissões nacionais amplia francamente o seu domínio de competências: estabelecem-se como órgãos consultivos, também eles de constituição pluridisciplinar à semelhança de todas as demais instituições bioéticas, e cuja missão é a de emitir parecer sobre todas as questões éticas suscitadas pelo domínio da ciência. Estes pareceres estão regra geral na base de decretos-lei que regulamentam num país a aplicação das novas bio-tecnologias. Em Portugal, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida foi criado pela Lei n.º 14/90 e funciona desde 1990 como órgão consultivo e independente, junto da Presidência do Conselho de Ministros.

### 2.5. *Comissões de Ética Internacionais*

Tal como os Estados, também as organizações internacionais sentiram a necessidade de reflectirem sobre questões éticas.

1. Os países europeus com sistema político democrático estão reunidos no Conselho da Europa. Esta instituição tem como objectivo principal a defesa dos direitos do homem, em todos os seus aspectos: saúde, educação, cultura e meio ambiente.

A Assembleia Parlamentar, com 239 membros provenientes dos Parlamentos dos Estados-Membros – actualmente em número de 43 com

a entrada da Rússia – tem tido importante actividade em bioética. Recordo a Resolução e uma Recomendação sobre os direitos dos doentes e dos moribundos (29 de Janeiro de 1976), uma Recomendação de Outubro de 1977 sobre os cuidados psiquiátricos e os internamentos compulsivos, a Recomendação 934 sobre engenharia genética, de 1982, a Recomendação 1046 sobre a utilização de embriões e fetos (1986) completada pela Recomendação 1100, de 1989, sobre a experimentação em embriões e fetos humanos, bem como a Recomendação 1418 de 1999 sobre Protecção dos direitos do homem e da dignidade dos doentes incuráveis e moribundos.

O *Comité Ad-hoc d'Experts sur la Bioéthique*, CAHBI, criado em 1985 foi encarregado, por recomendação da Assembleia Parlamentar, de elaborar uma Convenção Quadro “Pour la protection des droits de l’homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine”, conhecida abreviadamente por Convenção de Bioética.

Em 1992 o Conselho de Ministros do Conselho da Europa transformou o CAHBI em *Comité Directeur* (ou seja Comité Permanente). O CDBI é actualmente a mais alta instância europeia de bioética tendo concluído em 7 de Junho de 96 o texto da Convenção de Bioética, espécie de magna-carta dos países democráticos europeus em matéria de Bioética. Aprovada, com emendas, pela Assembleia Parlamentar e adoptada pelo Conselho dos Ministros foi já assinada por 31 países, ratificada e promulgada por 13 de entre eles, nos quais está, portanto, em vigor (Em Portugal desde 1 de Dezembro de 2001). Dois dos Protocolos anexos à Convenção – sobre a proibição da clonagem reprodutiva e sobre a colheita de órgãos para transplantação – foram concluídos e estão já assinados por numerosos países e estão em preparação adiantada mais três – experimentação em seres humanos, protecção do embrião e do feto e genética humana. A xenotransplantação será objecto de uma Recomendação.

2. A UNESCO, organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura, criou em 1993 o Comité Internacional de Bioética constituído por 47 membros de 33 países de todos os continentes, entre os quais quatro prémios Nobel. A carta de constituição dirigida à sua Presidente, Madame Noëlle Lenoir, indica como objectivos: “se faire clairement reconnaître par la communauté mondiale, en tant que lieu privilégié où peut s’opérer la synthèse de la réflexion éthique; concrétiser cette réflexion par des interventions sur le «terrain»”.

O Comité elaborou uma Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos da Pessoa Humana em 1996 a qual, depois de aprovada em 1997, por representantes governamentais de 181 países, foi finalmente aprovada por unanimidade na Assembleia Geral da ONU. Proíbe a clonagem reprodutiva humana.



O ano de 1996 ficou, assim, marcado por dois instrumentos internacionais da maior importância para o trabalho das Comissões de ética nacionais e hospitalares.

3. Merecem ainda referência, embora breve, outras instituições, a saber:

- o grupo de trabalho sobre os aspectos éticos, sociais e legais do programa de análise do genoma humano (ESLA);
  - o grupo de conselheiros para a ética da biotecnologia;
  - o grupo de trabalho sobre a investigação em embriões humanos (HER);
- todas da União Europeia,
- e a *Academia Pontificiae per la Vita*, criada em 1994 pelo Papa João Paulo II, com membros oriundos dos vários continentes, cujo objectivo é dar pareceres *ad intra*, para a Cúria Romana e *ad extra*, para o mundo cultural sobre os problemas éticos levantados pelas intervenções sobre vida humana.

4. Finalmente, o Presidente Clinton, dos USA, pela sua ordem executiva n.º 12957 de 3 de Outubro de 1995 criou a “National Bioethics Advisory Commission” composta por 15 membros de nomeação presidencial, que foi reformulada pelo Presidente G. W. Bush sendo Leon Kass o seu actual Presidente.

Embora se trate de um Comité nacional é indiscutível que os seus pareceres e recomendações têm repercussão fora dos USA.

### Leituras recomendadas

- HOTTOIS, G. e Missa, J.-N. (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*. Bruxelles, De Boeck & Larcier, 2001.
- HUBER, G., (ed.) *Annuaire européen de Bioéthique*, 1993.
- JONSEN, A., *The Birth of Bioethics*. Oxford/New York, Oxford University Press, 1998.
- JONSEN, A., Veatch, R. e Walters, L. (ed.), *Source Book in Bioethics*. Washington, D.C., Georgetown University Press, 1998.
- LEONE, S., Privitera, S. e Cunha, J. (coord.), *Dicionário de Bioética*, Vila Nova de Gaia/Editora Santuário, Editorial Perpétuo Socorro, Aparecida-Brasil, 2001.
- ROGER, A. e Durand de Bousignon, D., *Une Bioéthique pour l'Europe*. Les éditions du Conseil de l'Europe, 1995.
- UNESCO, *Repertoire de l'UNESCO sur les Comités et/ou les Instituts de Bioéthique*. Edição policopiada da Unité de Bioéthique, 1994.