

Os Comitês de Ética na Dinamarca

SorenHolm
Henrik R Wulti

Departamento de Filosofia Médica e Teoria Clínica,
Universidade de Copenhague, Dinamarca

A Dinamarca possui diversos tipos de comitês de ética. O objetivo deste artigo é apresentar uma breve visão do sistema dinamarquês, seguida por uma análise mais profunda do funcionamento do sistema do comitê de ética em pesquisa, com ênfase nas características que o distinguem de outros sistemas da Europa e dos Estados Unidos.

UNITERMOS - Comitês de ética em pesquisa, comitê nacional de ética em pesquisa, Conselho Dinamarquês de Ética

A institucionalização da ética na Dinamarca

Em todo o mundo é possível identificar pelo menos três tipos de órgãos que podem ser agrupados sob o título "Comitês de Ética".

O primeiro destes é o comitê de ética hospitalar, que *desenvolve* diretrizes para áreas eticamente problemáticas da prática clínica e que pode também se engajar na consulta ética em casos individuais nos quais ocorram problemas/conflitos éticos. O segundo, é o comitê de ética em pesquisa (CEP) ou órgão de revisão institucional (IRB, do inglês *institutional review board*) - que avalia e aprova protocolos de pesquisa. O terceiro e último é o comitê nacional de bioética, que assessora o governo em questões que envolvem a bioética. Esse tipo de comitê pode *ter* um foco amplo ou *ser estabelecido para lidar com temas específicos da Bioética* (por exemplo, *tecnologias de reprodução assistida, genética, etc.*).

Na Dinamarca, existem apenas comitês dos dois últimos tipos. Não existem *comitês* de ética hospitalar e não há, até o momento, tentativas de estabelecê-los. Alguns hospitais começaram a empregar conselheiros de pacientes, muitas vezes acadêmicos com formação em enfermagem, para mediar conflitos entre pacientes e o corpo clínico e funcional, mas *estes* conselheiros não têm responsabilidade específica por questões éticas. É pouco provável que os comitês de ética hospitalar venham a se estabelecer na Dinamarca em futuro próximo, porque não existem iniciativas claras para tal. Apesar de, com frequência, ocorrerem problemas éticos em hospitais dinamarqueses (1,2), eles parecem ser tratados de maneira satisfatória pelas estruturas do corpo clínico e funcional já existentes. O nível de litígio médico é ainda muito baixo, apesar de estar aumentando, e não gera incentivos externos para estabelecer meios mais formais de consulta ética ou estabelecimento de políticas.

O sistema dos comitês de ética em pesquisa

O sistema dinamarquês de CEPs foi legalmente estabelecido em 1992, mas sua história data do final dos anos 70 (3,4). Em 1978, realizou-se um acordo entre a Associação Médica Dinamarquesa, a Associação Dinamarquesa de Condados (representando os donos de hospitais) e o Conselho Dinamarquês de Pesquisa Médica para estabelecer um sistema de CEPs em consonância com a declaração de Helsinque II da Associação Médica Mundial (1975), sistema este completamente estabelecido em 1982. A imensa maioria dos hospitais dinamarqueses são públicos, e a maioria dos médicos são empregados assalariados do serviço de saúde pública. Desde sua gênese, portanto, o sistema incluiu os principais envolvidos na saúde pública dinamarquesa. A legislação aprovada em 1992 meramente formalizou as características do sistema anterior, com pequenas modificações, e tornou absolutamente claro que o importante na decisão de avaliar um projeto de pesquisa não é a profissão do pesquisador, mas a natureza do projeto. De acordo com a lei, todos os projetos de pesquisa biomédica devem ser submetidos a aprovação, e o comentário oficial sobre a lei torna claro que a palavra "biomédica" deveria ser lida de forma ampla para incluir todos os projetos de pesquisa envolvendo pacientes atuais e antigos. A lei foi revisada em 1996 e atualmente alguns estudos baseados em questionários mais simples e dados de arquivo não necessitam de aprovação pelo CEP.

Desde o início, o sistema dinamarquês de CEPs teve quatro características principais que o diferenciam da maioria dos sistemas de outros países:

1. Os CEPs são regionais e não institucionais;

2. 2. Os CEPs são relativamente pequenos e existe uma grande proporção de membros leigos;
3. 3. Existem mecanismos relativamente fáceis para a aprovação de estudos multicêntricos;
4. 4. Existe um CEP central nacional acima dos CEPs regionais.

A Dinamarca possui 8 CEPs regionais, cada um cobrindo um ou mais condados. Todos os protocolos de pesquisa biomédica dentro dessa área geográfica são submetidos ao CEP para aprovação. É ilegal e sujeito a pena de até quatro meses de prisão iniciar um projeto de pesquisa biomédica sem a prévia aprovação do CEP. Até o momento, nenhum pesquisador foi levado à Justiça pelos CEPs, mas alguns receberam avisos formais de que sua conduta foi contra a lei e não deve ser repetida. Um CEP pode tomar quatro diferentes posições sobre um projeto: a) aprovação; b) aprovação na dependência de algumas mudanças; c) reencaminhamento; d) aprovação negada. A negação total da aprovação é rara, mas é muito comum que os pesquisadores sejam solicitados a mudar parte dos seus projetos.

Todas as decisões sobre a aprovação de um projeto de pesquisa devem ser unânimes nos comitês regionais, caso contrário o projeto é enviado ao Comitê Central de Ética em Pesquisa (CCEP).

Um pesquisador que não esteja satisfeito com a decisão do CEP regional pode apelar ao CCEP. As decisões tomadas pelo CCEP são finais e não podem ser apeladas a nenhuma outra instância administrativa.

Um comitê tem entre sete e onze membros, com uma maioria de membros leigos de um (isto é, se existem 7 membros, 4 são leigos e 3 são profissionais). Os membros profissionais são escolhidos pelo Conselho Dinamarquês de Pesquisa em Ciências da Saúde, e os membros leigos são apontados pelos Conselhos de Condados. Apesar de os membros leigos serem politicamente apontados, eles não representam seus respectivos partidos políticos no CEP. Usualmente, os membros não são advogados, clérigos ou filósofos, mas "verdadeiras" pessoas leigas. Os membros são escolhidos por um período de quatro anos, e podem ser reconduzidos uma vez. Cada CEP tem uma secretaria, usualmente composta por advogados, mas não existem assessores de bioética ligados aos CEPs. Um problema do sistema é que poucos CEPs têm acesso a especialistas em metodologia de pesquisa e, portanto, podem ter dificuldades na abordagem de certos tipos de projetos (por exemplo, projetos envolvendo métodos estatísticos muito avançados ou métodos de pesquisa qualitativa).

Os membros do CEP não são pagos, com exceção do coordenador - que recebe um pequeno honorário.

A grande representação leiga dos CEPs dinamarqueses assegura que os sujeitos da pesquisa não são pressionados e que as informações por eles recebidas são satisfatoriamente avaliadas por "pessoas comuns", e não apenas por profissionais. O sistema parece estar funcionando bem e não houve pedidos de diminuição da influência leiga.

O número de projetos de pesquisa avaliado por cada CEP varia de 120 a 500 por ano, e os CEPs que cobrem hospitais universitários têm a maior carga de trabalho. Alguns CEPs debatem todos os trabalhos submetidos em uma reunião com todos os membros, enquanto outros debatem apenas aqueles projetos que pelo menos um membro achou problemático. Todos os CEPs publicam anualmente um relatório com a lista detalhada dos problemas éticos mais interessantes verificados no ano anterior.

Um efeito colateral positivo e não intencional de se ter um sistema que requer o encaminhamento de todos os protocolos de pesquisa é que a qualidade científica dos mesmos melhorou consideravelmente com o passar dos anos. O mero fato de que alguém externo ao grupo de pesquisa vai ler o protocolo diligentemente força o pesquisador a declarar suas considerações sobre o delineamento, número de pacientes, etc. muito detalhadamente e, portanto, força-o a pensar de maneira mais estruturada e explícita.

A razão para se ter os CEPs baseados regionalmente e não institucionalmente é que isto remove a pressão que alguns CEPs institucionais possam encontrar. Em uma instituição, pode haver pressão sobre o CEP para aprovar ou não certos tipos de pesquisa, desconsiderando o nível ético da mesma. Um CEP regional é muito menos passível de sucumbir a esse tipo de pressão, porque os membros não são todos associados a uma única instituição.

Os CEPs têm o direito legal de controlar se os projetos de pesquisa são conduzidos de acordo com a permissão dada, e a ter acesso aos resultados finais das pesquisas. Esse direito não é usado no momento porque os CEPs não têm pessoal para realizar controles ativos. Anteriormente à última revisão da legislação, em 1996, os CEPs e alguns comentaristas no debate público advogaram mais fundos para os CEPs, no sentido de permitir-lhes um papel ativo no controle, mas esta proposta não encontrou eco entre os políticos.

Estudos multicêntricos e o CEP

Um grande problema na função dos CEPs em muitos países é a aprovação de estudos multicêntricos, isto é,

pesquisas desenvolvidas em muitos centros e, portanto, sob a jurisdição de CEPs diferentes (5). O sistema de CEPs dinamarquês desenvolveu um mecanismo simples para o manejo do encaminhamento e processo de aprovação dessas pesquisas. De acordo com as normas dinamarquesas, o protocolo para um estudo multicêntrico deve ser submetido para o comitê em cuja área o pesquisador principal trabalha, juntamente com a informação de que outros hospitais/clínicas da Dinamarca estão envolvidos. A partir daí, este CEP distribuirá o protocolo para os outros CEPs em cuja área situam-se os hospitais/clínicas envolvidos no estudo, solicitando seus comentários sobre o projeto em duas semanas. O CEP para o qual o projeto foi encaminhado receberá os pareceres dos CEPs envolvidos e consolidará os comentários. Desta forma, o projeto multicêntrico pode ser aprovado quase tão rapidamente quanto um projeto "normal". Se um dos CEPs envolvidos acha que o projeto não deveria ser aprovado mas os outros pensam que ele é aceitável, o CEP coordenador tentará negociar um acordo, mas se nenhum acordo puder ser encontrado o projeto será rejeitado, e o pesquisador informado de que pode apelar para o CCEP.

O CCEP é constituído por dois membros apontados por cada CEP (um membro profissional e um leigo), dois membros indicados pelo ministro da Saúde e dois membros indicados pelo ministro de Pesquisa. Três dos membros indicados pelo governo devem representar grupos de portadores de deficiências ou grupos de interesse social e o último representa os interesses de pesquisa do Estado. O CCEP escolhe seu próprio coordenador entre os membros. O CCEP tem quatro funções: 1) atua como instância de apelação para pesquisadores que estejam insatisfeitos com as decisões de CEPs locais; 2) desenvolve diretrizes para áreas específicas de pesquisa que necessitam avaliação ética (por exemplo, uso de material radioativo, remuneração dos sujeitos de pesquisa, estudos desenvolvidos por pesquisadores dinamarqueses em países do Terceiro Mundo); 3) assegura a uniformidade de decisões dos CEPs locais; 4) publica anualmente um relatório destacando algumas das atuais áreas problemáticas da ética em pesquisa (6).

Conselho Dinamarquês de Ética

A Dinamarca possui também um comitê nacional assessor de Bioética (o terceiro tipo de comitê mencionado anteriormente). Esse comitê, chamado Conselho Dinamarquês de Ética, foi estabelecido por lei com a dupla tarefa de assessorar o parlamento e o governo dinamarquês em questões éticas relacionadas à saúde e promover o debate em questões bioéticas (7).

O Conselho é constituído por 16 membros - com distribuição igualitária por sexo - e um coordenador. O coordenador e oito membros são escolhidos por um subcomitê do parlamento dinamarquês, e os outros oito são indicados pelo ministro da Saúde. Os membros devem ser especialistas nas áreas de atuação do Conselho ou devem ter participado no debate público sobre questões éticas; são indicados por um período de três anos e podem ser reconduzidos uma vez. Entre os atuais membros há cinco médicos (dos quais um é geneticista e outro eticista médico), um virologista, uma parteira, um escritor, um filósofo, um padre, um professor de jardim de infância, um ex-professor de segundo grau, um cientista político e um advogado.

O Conselho assessora o governo e o parlamento, respondendo a demandas do governo e elaborando declarações sobre questões éticas que o próprio Conselho considera importantes. Os relatórios do Conselho são publicados principalmente em dinamarquês, mas traduções para o inglês dos mais importantes podem ser encontradas no relatório anual e na página gráfica do Conselho na Internet (8).

O Conselho tem uma gama muito ampla de atividades destinadas a criar o debate público. Organiza suas próprias reuniões públicas e também patrocina reuniões sobre questões bioéticas organizadas por grupos locais em toda a Dinamarca. Ele produz vídeos e outros materiais didáticos mais tradicionais para uso em escolas públicas, bem como em educação superior. No último ano, dois destes materiais foram desenvolvidos, um sobre clonagem e outro sobre alocação de recursos em saúde.

Durante seus dez anos de existência, o Conselho conseguiu gerar amplo e contínuo debate sobre questões bioéticas na Dinamarca. Poucos dinamarqueses não sabem da existência do Conselho, apesar de que muitos parecem atribuir ao Conselho um poder muito maior do que ele realmente tem. Esta parte da atividade do Conselho, portanto, foi muito bem sucedida.

O sucesso do Conselho no seu papel consultivo foi bem menos notável, pelo menos se medido pelo impacto direto na legislação. Na maioria dos casos, o parlamento dinamarquês não implementou diretamente as regulamentações propostas pelo Conselho, mas regulamentações mais liberais. Foi o que aconteceu, por exemplo, na área de tecnologias de reprodução assistida. O Conselho teve, entretanto, alguma influência mesmo nestes casos, apontando áreas para as quais algum tipo de regulamentação deveria ser desenvolvida.

Apesar de tudo, é justo dizer que o Conselho Dinamarquês de Ética foi um sucesso, na medida em que sua existência e suas atividades propiciaram maior atenção às questões éticas inerentes a muitos progressos da biomedicina.

Abstract -*Ethical Committees in Denmark*

Denmark has a number of different kinds of ethical committees. The aim of this paper is to give a short overview of the Danish system followed by a more in depth analysis of the function of the Danish research ethics committee system with special emphasis on some of the features which distinguishes the Danish system from other systems in Europe and the US.

Referências bibliográficas

1. Kollemorten I, Strandberg C, Thomsen BM, Wiberg O, Windfeld-Schmidt T, Binder V et al. Ethical aspects of clinical decision making. *J Med Ethics* 1981 ;7:67-9.
2. Holm S, Röck ND, Srensen L, Ibsen KEM. Ethiske problemer i skadestuearbejdet. *Ugeskrift for Laeger* 1993;155(39):3112-4
3. Holm S. How many lay members can you have in your IRB? an overview of the danish system. *IRB A Review of Human Subjects Research* 1992; 14(6):8-11.
4. Holm S. New danish law: human life begins at conception. *J Med Ethics* 1988; 14: 77-8.
5. Evans D, Evans M. *A decent proposal: ethical review of clinical research*. Chichester: John Wiley and Sons, 1996.
6. O relatório anual do CCEP é também publicado em inglês e pode ser obtido de forma gratuita no seguinte endereço:
The Danish Central Scientific Ethical Committee
Bredgade 43
DK-1260 Copenhagen K
DENMARK
7. Cushman R, Holm S. Death, democracy and public ethical choice. *Bioethics* 1990;4:237-52.
8. O Danish Council of Ethics tem uma página gráfica na Internet com alguns materiais em inglês: <http://etiskraad.dk>. O Comitê publica um relatório anual em inglês, que pode ser obtido gratuitamente no seguinte endereço:
The Danish Council of Ethics
Ravnsborggade 2-4
DK-2200 Copenhagen N
DENMARK

Endereço para correspondência:

*Blegdamsvej 3
DK-2200 Copenhagen N
DENMARK*