# Comités de bioética hospitalaria: importancia, funcionamiento y dificultades de implementación

Mariana Sayago<sup>1</sup>, Rogério Amoretti<sup>2</sup>

1. Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasília/DF, Brasil. 2. Hospital Nossa Senhora da Conceição, Porto Alegre/RS, Brasil.

#### Resumen

Creados en la década de 1960, los comités de bioética hospitalaria ayudan a resolver los conflictos morales en el campo de la salud, asegurando la preservación de la dignidad y humanidad de los pacientes. Este artículo propone verificar la importancia y funcionamiento de los comités como instrumentos de apoyo a pacientes, familiares, profesionales e instituciones de salud ante los desafíos bioéticos. Se realizó una revisión sistemática en las bases de datos SciELO y PubMed entre enero y marzo de 2021. Los comités son importantes para la preservación de los derechos humanos, a través del apoyo a la autonomía y la decisión compartida en salud, que puede transformar la cultura corporativa local. Su creación y obligatoriedad varía según el país, sin estandarización internacional. En Brasil, la ausencia de una ley reguladora se debe al desconocimiento sobre el tema. Se espera que este trabajo contribuya al avance de la normativa de los comités de bioética hospitalaria en el país.

Palabras clave: Bioética. Comités de ética. Poblaciones vulnerables.

#### Resumo

#### Comitês de bioética hospitalar: importância, funcionamento e dificuldades de implementação

Criados na década de 1960, os comitês de bioética hospitalar auxiliam na resolução de conflitos morais do campo da saúde, garantindo a preservação da dignidade e da humanidade dos pacientes. O objetivo deste artigo é verificar a importância e o funcionamento dos comitês como instrumentos de suporte a pacientes, familiares, profissionais e instituições de saúde diante dos desafios da bioética. Realizou-se revisão sistemática a partir das bases SciELO e PubMed entre janeiro e março de 2021. Verificou-se a importância dos comitês para a preservação dos direitos humanos, mediante apoio à autonomia e à decisão compartilhada nas questões de saúde, o que pode transformar a cultura corporativa local. A criação e obrigatoriedade dos comitês variam conforme o país, não havendo padronização internacional. No Brasil, a ausência de lei regulatória deve-se ao pouco conhecimento sobre o tema. Espera-se que este trabalho contribua para o avanço das regulações dos comitês de bioética hospitalar no país.

Palavras-chave: Bioética. Comissão de ética. Populações vulneráveis.

#### **Abstract**

#### Hospital bioethics committees: importance, operation and difficulties in implementation

Created in the 1960s, hospital bioethics committees help solve ethical health conflicts, ensuring the protection of the patients' human dignity. The aim of this article is to investigate the importance and operation of such committees in supporting patients, family members, hospital staff and health institutions in the face of bioethical challenges. A systematic literature review was carried out in the SciELO and PubMed databases between January and March 2021. The review showed the importance of hospital bioethics committees for the protection of human rights, through their support for autonomy and shared decision making in health issues, which can transform local corporate culture. The establishment and mandatory nature of ethics committees vary according to the country, with no established international standards. In Brazil, the absence of legal regulation is due to the lack of knowledge on the subject. This study aims to contribute to the advancement of regulations of hospital bioethics committees in the country.

Keywords: Bioethics. Ethics committees. Vulnerable populations.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

El término "bioética" se define como *el estudio sistemático de las dimensiones morales* (...) *en el contexto de las ciencias de la vida y la salud* <sup>1</sup>. Como campo del conocimiento, la bioética surgió a través del análisis y estudio de los conflictos morales en salud, que van desde asistencia en la toma de decisiones sobre dilemas éticos en medicina y biología <sup>2</sup> –derivados de los avances científicos y tecnológicos en salud y sus límites éticos de aplicación <sup>3</sup>– a cuestiones ambientales, sociales y culturales relevantes para la vida humana <sup>4</sup>.

En la década de 1970, la reflexión moral de la bioética sobre el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el mundo contemporáneo presentó cuatro "bioproblemas" importantes: enfermedades que afectaban principalmente a las poblaciones más pobres del planeta; el hambre; el vertiginoso crecimiento demográfico; y la destrucción ambiental <sup>5</sup>. A través del concepto de bioética global –que considera la supervivencia digna del ser humano y del propio planeta esencial para el desarrollo científico y tecnológico–, la reflexión sobre los cuatro "bioproblemas" se desdobló y profundizó en las siguientes décadas<sup>4</sup>.

En la década de 1980, la bioética estuvo marcada por el reduccionismo médico-paciente. Actualmente denominado "principialismo de Beauchamp y Childress", fue la principal corriente teórica de ese período y se aplicó en todo el mundo. La tercera fase, que tuvo lugar en la década de los noventa, se caracterizó, sobre todo, por las críticas que surgieron contra el modelo de Beauchamp y Childress de los principios de la ética biomédica, tanto en su construcción teórica como en los límites de su aplicabilidad en contextos distintos, como en la prestación de servicios de salud<sup>6</sup>.

A partir de los años 2000 se produjeron modelos teóricos alternativos a los de Beauchamp y Childress, incluyendo las primeras proposiciones latinoamericanas <sup>6</sup>. Estas consideraron las injusticias sociales en el examen de los conflictos éticos en salud, además de los intereses institucionales en relación a la investigación, usos de tecnologías, entre otras <sup>7</sup>.

En 2005, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) aprobó la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*<sup>8</sup>, que legitimó internacionalmente las tesis defendidas en los modelos latinoamericanos de bioética. Así, sus principios asumieron la perspectiva de reconocer y proteger las vulnerabilidades, valorando la justicia en la distribución de los beneficios de la ciencia, la conservación del medio ambiente y la responsabilidad social de gobiernos y empresas.

La bioética basada en los derechos humanos propone que existen para concretar la dignidad humana, para que todos, sin distinción alguna, puedan desarrollar plenamente sus capacidades personales°. En el contexto de la atención de la salud, la garantía de los derechos humanos debe ser una referencia al afrontamiento de enfermedades, garantizando la dignidad a las personas en condiciones de vulnerabilidad y enfermedad, respetando la diversidad de desafíos y posibilidades de resolución<sup>8</sup>.

Los comités de bioética hospitalaria ofrecen apoyo y protección a los pacientes, sus familias, cuidadores y otros profesionales de la salud. Son espacios de diálogo en hospitales e instituciones de salud, apoyando y reforzando la calidad de los servicios y decisiones de salud y garantizando el respeto a las libertades fundamentales de las personas. Si bien no existe una estandarización internacional para los Comités, su funcionamiento es relevante para promover la reflexión bioética y prever la horizontalización de las relaciones entre las personas involucradas a través de una composición multidisciplinar 8.

La implementación de los comités varía según las peculiaridades de cada país, pudiendo ser creados por el Estado o de manera independiente por las propias instituciones de salud <sup>10</sup>. Entre sus objetivos se destacan los educativos, normativos y asesores en dilemas bioéticos, los cuales deben ser basados en el mantenimiento del respeto y la dignidad de la persona humana <sup>11</sup>.

A pesar de haber sido implementado por primera vez en los Estados Unidos en la década de 1960, los comités de bioética aún no son obligatorios en las instituciones de salud y hospitales de Brasil. En Brasil, apenas en 1993 surgió el primer Comité de Bioética, fundado en el Hospital de Clínicas de Porto Alegre. A partir de 1996, otros hospitales nacionales, especialmente los grandes o vinculados a la enseñanza, comenzaron a fundar Comités de Bioética <sup>12</sup>. Debido a la falta de normatividad, además de factores sociales, económicos y culturales, se desconoce cuántos comités hay en el país hoy, ni cómo funcionan <sup>13</sup>.

En 2018, con el fin de mapear y compartir contenidos y experiencias sobre temas de bioética y comités de bioética, se creó la Red Nacional de Comités de Bioética (Red), que opera sin una estructura formal y mantiene un grupo de intensa comunicación vía WhatsApp compuesto por 43 miembros de nueve estados y el Distrito Federal. En este espacio se comparten experiencias y temas de interés común.

Entendiendo los comités como una herramienta de asesoramiento en la resolución de problemas morales en la salud y la vida, el objetivo de este artículo es resaltar su importancia y funcionamiento. En la primera parte se realizó un relevamiento de la historia de los comités; en el segundo se presentó una revisión sistemática de la importancia de su implementación y funcionamiento; y al final, se hacen consideraciones sobre las dificultades para su implementación en el país.

### Historia de los comités de bioética en Brasil y en el mundo

Desde la segunda mitad del siglo XX, los avances científicos y tecnológicos en los servicios de salud han suscitado reflexiones morales que culminaron en la creación de comités dentro de los hospitales para orientar las decisiones morales y éticas en casos complejos. El "Comité de Dios", creado en la década de 1960 en Estados Unidos, fue el primer informe de la existencia de un comité de bioética. Su función era seleccionar qué pacientes renales recibirían tratamiento de diálisis en el hospital de Seattle, ya que, entonces, solo había un equipo disponible en esa unidad de salud <sup>13</sup>.

En 1976, con el objetivo de esclarecer las condiciones reales de salud de una paciente en coma irreversible, la Corte Suprema del Estado de Nueva Jersey ordenó la organización de un comité para el hospital donde fue ingresada. Esta solicitud, proveniente de una decisión judicial, fue un hito en la historia de los comités de bioética <sup>13</sup>.

A principios de la década de 1980 en los Estados Unidos, un caso judicial que involucró a un bebé con malformaciones requirió la asistencia de un comité de bioética de un hospital. Los debates sobre el tema obtuvieron mucha importancia, lo que resultó en un aumento significativo en el número de comités en el país: en 1982, solo el 1%

de los hospitales tenían comités; en 1987 subió al 60%; y, en 1998, ya había alcanzado el 90%. Sin embargo, a pesar de la fundación de los comités, no hubo homogeneidad de normas legales e institucionales en ellos <sup>13</sup>.

En Europa, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, fundado en el decenio de 1990, contribuyó a establecer normas comunes, encaminadas a la protección de la persona humana de acuerdo con las determinaciones de las ciencias biomédicas <sup>8</sup>. La creación y el funcionamiento de los comités europeos varían en cada uno de los países. Italia, por ejemplo, tiene un comité de ética en el cuidado de la salud a nivel nacional. A su vez, España vive la paradoja de ser uno de los países más avanzados del continente en cuanto a directivas anticipadas de voluntad, al mismo tiempo que tiene una baja implementación práctica de los comités, ya que no se implementan a nivel nacional <sup>14</sup>.

En América Latina, los comités varían en su formación y función. En México, por ejemplo, existe una comisión estatal que apoya su funcionamiento en los hospitales, fortaleciendo el discurso centrado en proteger la dignidad de las personas y favorecer el desarrollo de una cultura bioética en el estado <sup>15</sup>.

Colombia, a pesar de tener una resolución nacional que regula la existencia de comités desde 1991 (Resolución 13437), no establece un estándar para ellos. En consecuencia, existe una gran diversidad de estructura, objetivo y formas de trabajo, incluyendo dualidades en los nombres, como el *Comité de Ética Hospitalaria* y *el Comité de Bioética* <sup>16</sup>. Los comités chilenos también deben sus orígenes al gobierno, que inició su organización en 1994 <sup>17</sup>.

En 1997, en Argentina, luego de la promulgación de la ley en 1996 <sup>18</sup>, todos los hospitales del sistema público debían contar con un comité de ética hospitalaria para asesorar, investigar, instruir y supervisar temas relacionados con la ética en el ejercicio de la medicina hospitalaria <sup>19</sup>. El país afronta actualmente el reto de promover la responsabilidad bioética en consonancia con los avances tecnológicos y científicos de la medicina, reconociendo y respetando la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

En 2006, la Unesco publicó una guía internacional sobre la creación de comités de bioética, que orienta su funcionamiento y los divide en cuatro categorías. La guía tiene como objetivo capacitar

a las personas para enfrentar conflictos morales y brindar una capacidad de toma de decisiones adecuada para mejorar la calidad de la atención médica. Además, enfatiza la necesidad de que existan comités que contribuyan a promover el respeto a la dignidad humana <sup>20</sup>. Sin embargo, varios países aún no han cumplido con la recomendación, dejando a las instituciones de salud la decisión de implementarlos o no, como es el caso de Brasil.

En 1993, el Hospital das Clínicas de Porto Alegre creó el primer Comité de Bioética Hospitalaria (CBH), seguido por el Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo y el Instituto Nacional del Cáncer, en Río de Janeiro/RJ –todos los hospitales públicos <sup>12,13</sup>. Actualmente existen otros comités en el país, como el Grupo Hospitalar Conceição, en Porto Alegre/RS (CBH-GHC), y el Hospital de Apoyo, en el Distrito Federal (CBH-HAB).

En cuanto a los hospitales infantiles con comités de bioética, sólo se describen dos: Hospital Infantil Joana Gusmão, una institución pública estatal en Santa Catarina, y Pequeno Príncipe, una institución privada en Paraná <sup>21</sup>.

El CBH-GHC fue fundado en 2003 y, doce años después, elaboró la *Carta de Derechos de los pacientes del Hospital Grupo Conceição*, la primera de su estilo en Brasil. El documento tuvo una amplia difusión y, debido a su lenguaje sencillo y accesible, sigue siendo un documento de orientación importante para los pacientes, sus familias y los profesionales hospitalarios.

La carta aborda conceptos de seguridad y protección del paciente alineados con valores éticos, como la autodeterminación, el consentimiento informado, las directivas anticipadas de la voluntad, el representante del paciente, los cuidados paliativos y los grupos vulnerables. Posteriormente fue adaptado en un Proyecto de Ley (5.559/2016)<sup>22</sup> y presentado ante la Cámara de Diputados como dispositivo de protección para los pacientes.

En el Distrito Federal, el 6 de junio de 2018 se creó oficialmente el CBH-HAB, el primero del Departamento de Salud del Distrito Federal. Su composición inicial se conformó a través de una invitación abierta, vía correo electrónico, para todos los servidores y voluntarios quienes formaban parte del personal del hospital, abarcando de manera multidisciplinaria todas las áreas de

esa unidad de salud. El comité también estaba compuesto por miembros de la sociedad civil <sup>23</sup>. Además, el CBH-HAB también tiene una *Carta de los Derechos de los Pacientes* adaptada del CBH-GHC <sup>24</sup>.

Con casi tres años de creación, el CBH-HAB cuenta con un estatuto propio con el propósito de recomendar y contribuir con acciones educativas a pacientes y profesionales, como folletos educativos, redes sociales, conferencias y círculos de conversación en reuniones de equipo. Además, aceptó demandas bioéticas y emitió opiniones solicitadas por los profesionales de la salud que trabajan en ese hospital en persona y en línea. Finalmente, mantuvo sus actividades incluso durante la pandemia del covid-19.

La Red Nacional de Comités de Bioética de Brasil -creada el 16 de diciembre de 2018, a raíz del Congreso de la RedBioética de la UNESCO, realizado en 2018 en Brasilia/DF-está compuesta actualmente por 43 miembros de nueve estados y el Distrito Federal. Su objetivo es integrar a personas que participan en comités o en centros de estudios de bioética en el país, con un importante potencial de transformación e intervención social en bioética, además de incentivar la creación de otros comités.

#### Método

Se trata de una investigación cualitativa, exploratoria y descriptiva, con una técnica de análisis de revisión sistemática para la recolección de datos. Las búsquedas se realizaron en las bases de datos SciELO y PubMed entre enero y marzo de 2021 utilizando las palabras "comité de bioética" y "bioethics committees".

Como criterios de inclusión, se aceptaron artículos en portugués e inglés que describen los comités de bioética hospitalaria, aunque con nombres diferentes, como en el caso de Europa, que utiliza un comité de ética asistencial. Los artículos investigados fueron publicados en los últimos 10 años. Artículos que describen las deliberaciones de comités de bioética o de ética clínica para casos específicos, de ética o bioética en comités de investigación, comités de bioética para estudios con animales, editoriales, libros, documentos, ensayos clínicos y otros temas fuera del ámbito de interés publicados en revistas y trabajos especiales.

#### Resultados

La base de datos SciELO encontró 112 resúmenes con el índice "comité de bioética", de los cuales solo cinco cumplieron con los criterios de selección para el análisis. No se identificaron los resultados con el título "bioethics committees". En PubMed se encontraron nueve artículos con términos en portugués y 174 con términos en inglés, cuatro de los cuales fueron seleccionados por cumplir con los criterios establecidos por el método de investigación.

De los nueve artículos encontrados, cuatro abordaron la importancia de los comités, tres de ellos tenían como ámbito la toma de decisiones compartida y la persona como eje central del cuidado, y uno abordó la ética clínica organizacional para el cambio cultural institucional. Los cinco artículos restantes versaron sobre el funcionamiento de los comités, uno sobre el funcionamiento de los comités en el país, tres sobre hospitales y el último, una revisión integradora de enfoques clínicos para apoyar a los profesionales de la salud en el enfrentamiento de temas éticamente difíciles (Cuadro 1).

Cuadro 1. Demonstrativo de artículos seleccionados

Autor(es)	Año de publicación	País de autor(es)	Base de datos	Tema	Resumen
Perin <sup>14</sup>	2020	Italia	SciELO	Relevancia	Los comités de ética asistencial deben implementarse en las instituciones de salud para que haya un cambio de actitud y un compromiso de posicionar a la persona como eje central del cuidado de la salud en la práctica clínica diaria. El proceso de toma de decisiones debe ser inclusivo, educativo, respetuoso de los valores culturales y de apoyo a los esfuerzos institucionales para mejorar la calidad y el uso adecuado de los recursos.
Rabadán, Tripodoro <sup>19</sup>	2017	Argentina	SciELO	Relevancia	Los comités deben asumir el desafío educativo y consultivo de fomentar la conciencia ética para la toma de decisiones compartida y democrática a través del diálogo interdisciplinario, interseccional e intergeneracional, fomentando la formación de valores por parte de sus integrantes. El rol normativo del comité se modifica y las judicializaciones se reducen a medida que las decisiones se toman a través de un proceso transparente y respetuoso de los derechos humanos y las libertades fundamentales.
Pitskhelauri <sup>25</sup>	2018	Estados Unidos	PubMed	Relevancia	Países Bajos, Bélgica, Italia, Noruega y Reino Unido utilizan cada vez más los comités de ética clínica para abordar nuevos dilemas éticos, reforzando la tendencia hacia responsabilidades compartidas basadas en la autonomía, pluralidad, derechos y dignidad de los pacientes en la toma de decisiones, excluyendo la única obligación del médico en este proceso.

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autor(es)	Año de publicación	País de autor(es)	Base de datos	Tema	Resumen
Moon <sup>26</sup>	2019	Estados Unidos	PubMed	Funcionamiento	El comité de ética institucional es importante en la formación de los profesionales de la salud, del personal hospitalario y de los pacientes, la cual debe llevarse a cabo a través de la capacitación continua de los miembros del comité, permitiendo el desarrollo y revisión de la política institucional relacionada con las cuestiones éticas en la atención al paciente, enmarcada en los principios de justicia y confidencialidad.
Oliveira, Oliveira y Martins <sup>21</sup>	2017	Brasil	SciELO	Funcionamiento	Describe la experiencia del comité de bioética en un hospital público estatal brasileño y la defensa de la importancia de incentivar la creación de instancias de este tipo en las instituciones de salud del país.
Rasoal y colaboradores <sup>27</sup>	2017	Suecia	PubMed	Funcionamiento	Revisión integradora de enfoques clínicos para apoyar a los profesionales de la salud frente a problemas éticamente difíciles. Concluye que no existe un estándar universal para el funcionamiento de los comités en la práctica clínica.
Carrillo- González, Lorduy-Gómez y Muñoz- Baldiris <sup>16</sup>	2019	Colombia	SciELO	Funcionamiento	Analiza los comités en Colombia y verifica que los comités de la costa atlántica tienen como función primaria la educación en aspectos éticos y bioéticos, seguida de las actividades de cada comité, y que algunos no tienen funciones bien definidas. El artículo aboga por tener un estándar para que sean más operativos en las instituciones de salud.
Ledesma y colaboradores <sup>28</sup>	2015	Argentina	SciELO	Funcionamiento	Informe de experiencia del comité de un hospital pediátrico público de Buenos Aires creado en 1994. Entre las consideraciones más importantes para un servicio satisfactorio a las demandas, destacamos la reducción de trámites para la presentación del caso, consentimiento de los países para su discusión en el comité, y recomendaciones incluidas en la historia clínica de los pacientes.
Woellert <sup>29</sup>	2019	Alemania	PubMed	Relevancia	Los comités pueden ayudar en la implementación de la ética clínica organizacional a través de consultoría, capacitación y desarrollo de políticas institucionales, convirtiéndola en una parte integral de la cultura corporativa.

Como principales dificultades de búsqueda y posible sesgo de investigación se encuentran la dualidad en el concepto de ética y bioética y la falta de estandarización en la nomenclatura de los comités hospitalarios, ya que cada país desarrolla sus propios conceptos y nomenclaturas.

Entre los artículos analizados, el más antiguo es de 2015, y la mayoría de los estudios son de carácter teórico sobre comités de bioética que describen la situación de los suyos en sus respectivos países o continentes. Todos defienden su importancia para los procesos de toma de decisiones en temas de salud, estandarización de comités y composición multidisciplinar. Es de destacar que en las bases de datos consultadas sólo se encontró un artículo brasileño que se adecuaba al alcance y método elegido.

## Importancia de los comités de bioética hospitalaria

El reconocimiento de las libertades fundamentales y la dignidad de cada ser humano es indiscutible y un desafío a la pluralidad contemporánea marcada por asimetrías, pero que requieren el mantenimiento del respeto y la dignidad de cada persona <sup>11</sup>. En los procesos de atención de la salud se reconoce la autonomía como elemento de dignidad humana, que permite al paciente participar en los procesos de toma de decisiones de su condición. Existen documentos y legislación en varios países que buscan garantizar estos derechos, sin embargo, en Brasil, aún no se han aplicado adecuadamente <sup>30</sup>.

El ser humano debe ser el eje central de la atención, alejándose cada vez más de la actitud paternalista de los médicos y profesionales de la salud, dando lugar a la toma de decisiones compartida y democrática <sup>14</sup>. Los comités de bioética deben asumir este desafío educativo y consultivo para promover la conciencia ética apoyada por la autonomía y dignidad de los pacientes en la toma de decisiones <sup>19,25</sup>.

Las personas son evidentemente más vulnerables cuando están enfermas, estado en el que la dignidad tiene un valor aún más importante <sup>11</sup>. La vulnerabilidad es una condición común a todos los seres humanos, por su finitud y fragilidad, pero se extiende más allá de la condición biológica. La vida humana también es vulnerable en la dimensión social de la dependencia del cuidado y apoyo de otras personas en diferentes momentos

de la vida, como las circunstancias desfavorables de pobreza, violencia y desempleo <sup>31,32</sup>.

Los comportamientos permanentes y obsoletos en países colonizados, como Brasil, se manifiestan aún más en la vulneración del derecho a la salud de la persona, por ejemplo, en las conductas asistenciales unilaterales de una cultura paternalista, o en la falta de movilizaciones políticas por parte de la sociedad civil por la lucha por los derechos, así como la enorme desigualdad social y cultural que tiene el país <sup>30,33</sup>.

Apoyado en principios bioéticos y bajo la premisa de que todas las personas vulnerables necesitan protección, la mirada del paciente debe ir más allá de la biología y fisiopatología de la enfermedad. Se deben considerar las situaciones que hacen vulnerables a las personas, para asegurar la dignidad y protección de sus derechos. Las personas bajo atención médica deben tener sus derechos a la vida, la salud, la privacidad, la libertad, la información y el derecho a no ser discriminadas ni sometidas a tratos inhumanos y degradantes protegidos y garantizados por el Estado <sup>34</sup>.

La rutina del profesional de la salud también engloba un conjunto de factores individuales, institucionales, políticos, económicos y culturales, que lo hacen vulnerable, interfieren en su comportamiento en situaciones cotidianas y que requieren una perspectiva bioética. Una gran dificultad en el cumplimiento de los derechos humanos de los pacientes por parte de los profesionales de la salud es que creen erróneamente que garantizar los derechos de los primeros les perjudica, ya que el resultado no siempre es satisfactorio para ellos 30.

Los gerentes institucionales también lidian con una variedad de variables que requieren conocimiento organizacional para obtener acciones concretas que preserven y promuevan la salud de los pacientes y de quienes se dedican al cuidado de los demás, como familiares, profesionales de la salud y apoyo, y miembros de la sociedad civil <sup>26</sup>.

Las instituciones de salud que dan forma a sus políticas, programas y acciones para satisfacer las necesidades de los pacientes, mejoran sus servicios cuando se ubican en el proceso de toma de decisiones <sup>26</sup>.

El Proyecto de Ley 5559/2016<sup>22</sup>, que trata sobre el derecho del paciente a utilizar el servicio de salud, se encuentra en discusión en el Congreso brasileño, un derecho diferente al de los usuarios del Sistema Único de Salud (SUS). El proyecto de ley se refiere al

paciente como una persona que requiere atención médica. Su importancia radica en que la legislación existente en el país aún no es suficiente para respetar el derecho del paciente debido al fuerte paternalismo, sumado a una cultura de aceptación que dificulta la toma de decisiones compartida <sup>30</sup>.

En 2015, el Consejo Federal de Medicina (CFM) recomendó la creación, funcionamiento y mantenimiento de un comité de bioética en las instituciones de salud según la relevancia, pertinencia y número de profesionales existentes. Estos comités deben ser multidisciplinares, autónomos, consultivos y educativos, atendiendo a las necesidades bioéticas de los hospitales y las instituciones sanitarias. Entre las justificaciones, encontramos la Resolución 8/2015 35, que dice:

Considerando muchos y relevantes temas de bioética presentes en el día a día de las instituciones y profesionales de la salud, (...) que van más allá de los límites de la ética médica, señalando la conveniencia y necesidad de comités de bioética que apoyen las decisiones médicas, (...) y en qué ámbito de la ética médica brasileña, los médicos carecen de orientación sobre la participación en los comités de bioética <sup>35</sup>.

En 2020, durante la pandemia del covid-19, la Sociedad Brasileña de Bioética (SBB) recomendó que se establezcan comisiones de bioética hospitalaria en los hospitales para contribuir al análisis de las particularidades locales, la toma de decisiones relacionadas con elecciones complejas y el cuidado de la carga emocional del equipo de salud <sup>36</sup>.

Así, se observa que los Comités de Bioética pueden asesorar en la implementación de la ética clínica organizacional, convirtiéndola en parte integral de la cultura corporativa <sup>34,37</sup>. El enfoque bioético basado en una hermenéutica de la realidad puede ser un aparato que ayude a comprender la diversidad que existe en las relaciones hospitalarias, incluidos los aspectos económicos, legales y/o políticos <sup>33</sup>.

## Funcionamiento de los comités de bioética hospitalaria

Los comités son espacios independientes ubicados en hospitales, clínicas e instituciones o laboratorios de investigación. Son multidisciplinares y transdisciplinares para ayudar a los pacientes en la toma de decisiones sobre cuestiones de conflictos morales de salud 10,21.

Son espacios de diálogo y reflexión en el ámbito interdisciplinario que brindan una horizontalización de las relaciones para que se alcancen los mínimos consensos y que refuercen la calidad de las decisiones en salud. Por ello, resultan efectivos como una importante ayuda para las administraciones hospitalarias, para los profesionales enfocados en el respeto a los derechos humanos <sup>17,38,39</sup>, y apuntan a una reducción en la tasa de demandas y en la microética de la atención <sup>40</sup>.

Las implementaciones de los comités varían de un país a otro, con dos modelos fundamentales: el *top-down* y el *bottom-up*. Los tipos *top-down* son implementados por iniciativas del Estado o de los establecimientos de salud en sus procesos de certificación institucional <sup>10</sup>. Alemania, Italia, España, Holanda y México son algunos de los países cuyos comités existen bajo este modelo <sup>15,40</sup>. A su vez, los tipos *bottom-up* se implementan a sugerencia y creación de las personas que laboran en el espacio de la salud al identificar la necesidad de discusión sobre temas éticos en el lugar de trabajo, como en el caso de Brasil <sup>10</sup>.

Una revisión integradora concluyó que no existe un estándar universal para el funcionamiento de los comités en la práctica clínica, y argumentan que el tipo de implementación *bottom-up* puede ayudar a los profesionales de la salud a distribuir su responsabilidad moral <sup>27</sup>.

Debido a la falta de apoyo normativo legal, muchos países de Europa crearon espontáneamente comités de ética clínica basados en discusiones multidisciplinarias, considerando el pluralismo, lo que representa una consulta ética efectiva con interés en el desarrollo del proceso deliberativo global <sup>14</sup>.

Colombia y Argentina adoptaron el tipo top-down, sin embargo, cada uno tiene sus peculiaridades. En Colombia no existe un estándar en las actividades de los comités, mientras que en Argentina la atención se resolvió satisfactoriamente dentro de los hospitales de manera menos burocrática y con mejor acceso por parte de los solicitantes 16,19.

En Brasil, no existe regulación de los comités vía legislación y cada institución implementa su comité analizando la necesidad y el entorno, estableciendo funciones, atribuciones, composición, desarrollo conceptual, responsabilidad de los miembros y límites de acción <sup>10,40</sup>.

El análisis del entorno ayuda a determinar el rol, que puede tener carácter consultivo, normativo o educativo. Los primeros actos consisten en el análisis y mediación de casos, asistiendo a los pacientes, sus representantes y profesionales de la salud en conflictos de carácter moral y las recomendaciones pueden ser incluidas en la historia clínica de los pacientes, generando una mejor visualización y satisfacción en relación al comité <sup>28</sup>. El rol normativo evalúa y contribuye a las políticas institucionales dirigidas a proteger a las personas involucradas <sup>28</sup>.

Finalmente, las funciones educativas son más amplias y acercan a la comunidad interna y externa sobre las dimensiones morales existentes de la salud <sup>38</sup>. Se realiza una formación continua basada en los principios de justicia y confidencialidad, instruyendo a profesionales de la salud, personal hospitalario y pacientes. Esto puede favorecer la ética clínica organizacional convirtiéndola en parte integral de la cultura corporativa <sup>29</sup>.

La composición de los comités de bioética debe ser multiprofesional, incluyendo profesionales de la salud, abogados, sociólogos y filósofos, y contar con representantes de la sociedad civil, usuarios o no de los servicios de salud. La estrategia de implementación y funcionamiento eficiente puede variar según cada institución e implica la integración de diferentes realidades institucionales y personales libres de intereses particulares <sup>10,40,41</sup>.

Para su funcionamiento básico, los comités manejan conceptos alternativos sobre el intercambio solidario de experiencias, que pueden ir más allá del modelo normativo, consultivo o educativo 40. La reducción de la formalidad para la presentación de casos puede favorecer la satisfacción de demandas, así como la obtención del término del consentimiento de los padres para la discusión en comisión de casos que involucren a menores, en su caso 28. La frecuencia y formato de las acciones también dependen de la demanda de cada comisión.

### Dificultades en la implementación de comités en Brasil

La baja producción científica de los comités de bioética y la variedad de nomenclaturas pueden ser la primera barrera de implementación, sin dejar clara su importancia y funcionamiento. Específicamente en Brasil, el hecho de que no exista una legislación específica para el paciente revela una cultura paternalista y obsoleta 30, además de la falta de iniciativas para regular la implementación y funcionamiento de los comités. Sin una regulación nacional, los intereses institucionales y profesionales pueden interferir y, como consecuencia, un posible daño a la dignidad de la persona bajo atención de salud 10,39,40.

Finalmente, la falta de apoyo institucional – presentada principalmente en la adecuación de los horarios de trabajo disponibles para la dedicación del profesional de la salud para componer y participar en un comité, la determinación unilateral de implementación, el aumento de la carga burocrática y la injerencia en la relación médico-paciente-estos son otros aspectos identificados como una barrera de implementación <sup>10,39,40</sup>.

#### Consideraciones finales

Los comités creados en la década de 1960 pueden ser una herramienta de asesoramiento para la atención de la salud de la persona vulnerable, que preserva sus derechos humanos, dignidad, autonomía y toma de decisiones compartida; además de ayudar a familiares, profesionales de la salud e instituciones a resolver problemas bioéticos de la salud y la vida. A través de estos espacios de diálogo horizontales y multidisciplinares, se puede producir un cambio en la cultura corporativa e institucional, en el que los cambios de actitud provoquen una cultura ética de atención centrada en el paciente.

Si bien no existe una estandarización internacional sobre el funcionamiento de los comités de bioética, algunos países cuentan con legislación que regula sus actividades. Sin embargo, este no es el caso de Brasil. Las iniciativas espontáneas y colaborativas como la Red de Comités Hospitalarios Brasileños pueden ayudar en el debate y la homogeneidad en su funcionamiento en el país, además de permitir que los beneficios lleguen a todas las personas en la atención de salud.

Entre las dificultades para la implementación de los comités en Brasil, se destacan los pocos estudios disponibles -lo que conduce a un desconocimiento por parte de los equipos de salud y la población asistida sobre su existencia e importancia para asesorar en temas éticos-; la ausencia de legislación que se ocupe de la creación y regulación de CBH; y el interés propio de las instituciones de salud, privadas o públicas.

Considerando los importantes y urgentes problemas en el campo de la salud que enfrenta Brasil y la evidencia científica de los beneficios de tener comités de bioética en el país, su implementación en las instituciones de salud es urgente. Se pueden sugerir otros estudios, como los relacionados con servicios de emergencia, cuidados paliativos de adultos, cuidados paliativos de niños, genética y obstetricia/maternidad, emergencias en accidentes mayores, entre otros. Estos estudios consideran las características de los servicios de salud y destacan la importancia de los comités de bioética hospitalaria para asesorar la toma de decisiones y la dignidad de la persona.

#### Referencias

- 1. Post S. Preface. In: Post S, organizador. Encyclopedia of bioethics. 3ª ed. New York: Macmillian; 2003. p. 11-3.
- 2. Luna F, Salles A. Decisiones de vida y muerte: eutanasia, aborto y otros temas de ética médica. Buenos Aires: Sudamericana; 1995.
- **3.** Callahan D. Bioethics. In: Post S, organizador. Encyclopedia of bioethics. 3<sup>a</sup> ed. New York: Macmillian; 2003. p. 278-86.
- 4. Potter VR, Potter L. Global bioethics: converting sustainable development to global survival. Med Glob Surviv [Internet]. 1995 [acesso 11 ago 2021];2(3):185-91. Disponível: https://bit.ly/3pFBCHp
- 5. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971. p. 205.
- **6.** Garrafa V. Bioética. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato L, Noronha J, Carvalho A, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Cebes; 2008. p. 853-68.
- 7. Castillo CHM, Garrafa V, Cunha T, Hellmann. Access to healthcare as a human right in international policy: critical reflections and contemporary challenges. Ciênc Saúde Colet [Internet]. 2007 [acesso 11 ago 2021];22(7):2151-60. DOI: 10.1590/1413-81232017227.04472017
- 8. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. 2005 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/3jCZjfQ
- 9. Albuquerque A. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juriá; 2016.
- 10. Marinho SL, Costa A, Palácios M, Rego S. Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2014 [acesso 11 ago 2021];22(1):105-15. Disponível: https://bit.ly/3nmEJBk
- 11. Monteiro JD, Nunes R. Conceito de dignidade humana: controvérsias e possíveis soluções. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2020 [acesso 11 ago 2021];28(2):202-11. DOI: 10.1590/1983-80422020282381
- 12. Goldim JR, Raymundo MM, Fernands MS, Lopes MH, Kipper DJ, Francisconi CF. Clinical bioethics committees: a Brazilian experience. J Int Bioethique [Internet]. 2008 [acesso 11 ago 2021];19(1-2):181-92. DOI: 10.3917/jib.191.0181
- 13. Hoffmann DE, Tarzian AJ. The role and legal status of health care ethics committees in the United States. In: Iltis AS, Johnson SH, Hinze BA, editores. Legal perspectives in bioethics. Maryland: Routledge; 2008. p. 46-67.
- 14. Perin M. La necesidad de apoyo ético para los profesionales de la salud en medicina intensiva: papel y competencias del Comité de Ética Asistencial. Rev Bioet Derecho [Internet]. 2020 [acesso 11 ago 2021];(49):125-39. Disponível: https://bit.ly/3CeBxy3
- **15.** Edith VM, Lifshitz A, Medesigo J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2008 [acesso 11 ago 2021];2(4):85-90. Disponível: https://bit.ly/2XIUoCa
- 16. Carrillo-González SC, Lorduy-Gómez JL, Muñoz-Baldiris RM. Comités de bioética clínico asistencial en las instituciones de salud públicas y privadas de los niveles de mediana y alta complejidad de las ciudades de la costa atlántica de Colombia. Pers Bioet [Internet]. 2019 [acesso 11 ago 2021];23(1):122-36. DOI: 10.5294/pebi.2019.23.1.8

- 17. Ribeiro AM. Implantando um Comitê Hospitalar de Bioética. Rev Saúde Crianç Adolesc [Internet]. 2010 [acesso 11 ago 2021];2(1):32-5. Disponível: https://bit.ly/3BfjB51
- **18.** Barone MA. Comité de bioética [Internet]. Buenos Aires: Ministério de Salud; 2020 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/2Zu0OG3
- 19. Rabadán AT, Tripodoro VA. ¿Cuándo acudir al comité de bioética institucional? El método deliberativo para resolver posibles dilemas. Medicina [Internet]. 2017 [acesso 11 ago 2021];77(6):486-90. Disponível: https://bit.ly/3Gm9Jdd
- 20. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas [Internet]. Paris: Unesco; 2006 [acesso em 11 março de 2021]. p. 77. Disponível: https://bit.ly/3Bdon2T
- 21. Oliveira MCG, Oliveira RA, Martins MCFN. A experiência do comitê de bioética de um hospital público. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2017 [acesso 11 ago 2021];25(2):338-47. DOI: 10.1590/1983-80422017252194
- **22.** Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5.559-B, de 2016. Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências [Internet]. Brasília: Câmara dos Deputados; 2018 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/3EfhBvr
- 23. Distrito Federal. Ordem de serviço n° 57, de 19 de dezembro de 2018. Resolve criar a Carta de Direitos dos pacientes do Hospital de Apoio. Diário Oficial do Distrito Federal [Internet]. Brasília, p. 78, 20 dez 2018 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/2XT1mob
- **24.** Distrito Federal. Ordem de serviço n° 26, de 30 de maio de 2018. Resolve atualizar Comitê de Bioética do Hospital de Apoio. Diário Oficial do Distrito Federal [Internet]. Brasília, p. 15, 5 jun 2018 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/3pxvhOh
- **25.** Pitskhelauri N. Clinical ethics committees: overview of the european experience. Georgian Medical News [Internet]. 2018 [acesso 11 ago 2021];283(10):171-5. Disponível: https://bit.ly/3EgmAvP
- **26.** Moon M. Committee on bioethics: institutional ethics committees. Pediatrics [Internet]. 2019 [acesso 11 ago 2021];143(5):e20190659. DOI: 10.1542/peds.107.1.205
- 27. Rasoal D, Skovdahl K, Gifford M, Kihlgren A. Clinical ethics support for healthcare personnel: an integrative literature review. HEC Forum [Internet]. 2017 [acesso 11 ago 2021];29(4):313-46. DOI: 10.1007/s10730-017-9325-4
- **28.** Ledesma F, García H, Barraza N, Ciruzzi S, Ferrería JC, Lervolino M *et al.* Experiencia del Comité de Ética asistencial de un hospital pediátrico de referencia. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2015 [acesso 11 ago 2021];113(1):42-5. Disponível: https://bit.ly/2ZmcbjB
- **29.** Woellert K. The clinical ethic committee: aims, structure, and tasks of clinical ethics. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz [Internet]. 2019 [acesso 11 ago 2021];62(6):738-43. DOI: 10.1007/s00103-019-02948-4
- **30.** Albuquerque A. Autonomia e capacidade sanitária: proposta de arcabouço teórico-normativo. Rev Bioét Derecho [Internet]. 2018 [acesso 11 ago 2021];(43):193-209. Disponível: https://bit.ly/3GkZ7eP
- 31. Sanches MA, Mannes M, Cunha TR. Vulnerabilidade moral: leitura das exclusões no contexto da bioética. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2018 [acesso 11 ago 2021];26(1):39-46. DOI: 10.1590/1983-80422018261224
- **32.** Batista MA, Reis RD. Discurso da pessoa vulnerada pós-AVC: possibilidades bioéticas. RBB [Internet]. 2018 [acesso 11 ago 2021];14(sup):204. DOI: 10.26512/rbb.v14iedsup.26452
- **33.** Sayago M, Lorenzo C. O acesso global e nacional ao tratamento da hemofilia: reflexões da bioética crítica sobre exclusão em saúde. Interface [Internet]. 2020 [acesso 11 ago 2021];24:e180722. DOI: 10.1590/interface.180722
- **34.** Albuquerque A. Os direitos dos pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2019 [acesso 11 ago 2021];15(e16):1-24. DOI: 10.26512/rbb.v15.2019.27130
- **35.** Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM n° 8/2015 [Internet]. Brasília: CFM; 2015 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/3ClxwYI

- **36.** Sociedade Brasileira de Bioética. Recomendação SBB n° 1/2020. Recomenda aspectos éticos no enfrentamento da covid-19, em defesa dos mais vulneráveis e do acesso igualitário aos leitos de UTI [Internet]. Brasília: SBB; 2020 [acesso 11 ago 2021]. Disponível: https://bit.ly/3maT18Q
- 37. Santos JLG, Vieira M, Assuiti LFC, Gomes D, Meirelles BHS, Santos SMA. Risco e vulnerabilidade nas práticas dos profissionais de saúde. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2012 [acesso 11 ago 2021];33(2):205-12. DOI: 10.1590/S1983-14472012000200028
- **38.** Loch JA, Gauer GJC. Comitês de bioética: importante instância de reflexão ética no contexto da assistência à saúde. Rev Assoc Méd Rio Gd do Sul [Internet]. 2010 [acesso 11 ago 2021];54(1):100-4. DOI: 10.1590/1983-80422017252194
- **39.** Francisconi CF, Goldim JR, Lopes MHI. O papel dos comitês de bioética na humanização da assistência à saúde. Bioét [Internet]. 2002 [acesso 11 ago 2021];10(2):147-57. Disponível: https://bit.ly/2XJH94h
- **40.** Gomes D, Finkler M, Aparasi JCS. Melhoramento ético das práticas em saúde: comitês de bioética em Espanha e Brasil. Rev Iberoam Bioet [Internet]. 2017 [acesso 11 ago 2021];4:1-17. DOI: 10.14422/rib.i04.y2017.009
- **41.** Kipper DJ, Lock JA, Gauer GJC. Comitês institucionais de bioética. In: Siqueira JE, Zoboli ELPC, Kipper DJ, organizadores. Bioética clínica. São Paulo: Gaia; 2008. p. 197-207.

Mariana Calefi - Magíster - marianasayago@gmail.com

(D) 0000-0001-8851-306X

Rogério Amoretti - Especialista - amoretti@ghc.com.br

**(iii)** 0000-0002-6072-3193

#### Correspondencia

Mariana Calefi - SQN 211, bloco I, apto. 102 CEP 70863-090. Brasília/DF, Brasil.

#### Participación de los autores

Mariana Calefi organizó la estructura del artículo, introducción, historia, método, resultados, discusión y consideraciones finales. Rogério Amoretti examinó la literatura, organizó la estructura del artículo, resumen y traducciones, historia y consideraciones finales.

Recibido: 1.6.2021

Revisado: 28.9.2021

Aprobado: 21.10.2021