

EDITORIAL

ÉTICA NA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, A CIÊNCIA E O CONHECIMENTO CIENTÍFICO - II

A organização grupal e a fixação na terra dos primeiros conglomerados de homínidos se fizeram na exigência de haurir o sustento e a manutenção do grupo e da prole. A partir daí é estabelecido o grande passo para a evolução da humanidade. Este grande passo se dá pela exigência da convivência mútua, estabelecendo formas sofisticadas de interação, levando ao desenvolvimento efetivo do cérebro e de suas funções. O cérebro desenvolvido se especializa nas formas iniciais de interação manifestando ações humanas direcionadas aos cuidados com a prole, com a manutenção do grupo, deixando as ações puramente instintivas e privilegiando ao longo da evolução condições de organização social, planejamento político, garantia de segurança das grandes e pequenas comunidades, tudo direcionado ao bem comum. A organização hierárquica aparece delimitando espaços e procedimentos, estabelecendo regras e normas de ação e de conduta. A hierarquia social ganha espaço nas comunidades obrigando os coetâneos a olharem-se, sistematicamente, um para o outro, identificando diferenças, similaridades, determinando contendas, vivenciando momentos de paz e de destruições, mas jamais deixando de interagir. A espécie humana desenvolve-se, desta forma, por meio da interação com os seus semelhantes e com o meio ambiente, levando ao desenvolvimento do raciocínio (inteligência), característica única do homem e o que nos diferencia dos demais.

Na medida em que a humanidade se desenvolve, as diferenças se instalam estabelecendo em momentos diversos, da história do homem, a hegemonia de grupos e de nações, uns sobre os outros, com o exacerbamento de condutas que geram sofrimentos e opressões, e que vão, no mais das vezes, além do que pode ser suportado pela condição humana. Nestes momentos cruciais o homem se refaz moldando sua condição de ser pensante em direção à atenção, ao cuidado com o outro, fator determinante para evolução e manutenção da sociedade, e assim o faz sugerindo recursos teórico/metodológicos direcionados à proteção da condição humana. Tais recursos têm a finalidade de capacitar o ser pensante a lidar e a resolver os “problemas”, que são formulados por meio de perguntas (geradores de teorias) que requerem respostas pelo esforço da pesquisa, estabelecendo novos conhecimentos. Tudo então é feito no processo de interação onde o ser pensante toma consciência do outro e conseqüentemente do mundo, refletindo, em seguida, sobre as questões relativas aos valores humanos. A interação e a consideração com os seus iguais, e dessemelhantes, geram o pensamento sobre o mundo e suas relações, além de levar as reflexões a respeito dos “valores humanos” e a refletir sobre os princípios da ética.

Legislar, então, sobre a conduta ética nas relações humanas esta longe de ser parte, apenas, das preocupações do homem atual. A humanidade produziu, ao longo da sua evolução, e é parte do seu patrimônio, antigos códigos de condutas que foram enfeixados em coleção de leis e que tiveram a finalidade de legislar sobre as formas de comportamento moral do homem, induzindo a comportamento social e eticamente aceitável.

A ORIGEM DA LEGISLAÇÃO SOBRE ÉTICA E MORAL

Vários são os códigos e as leis, produzidos pela humanidade, e que direcionam o homem às ações de cunho moral e ético. Um dos mais antigos de que se têm notícias é o código de Ur-Nammu, criado no ano de 2050 a.C. pelo rei de Ur ficando em vigor por 300 anos, aproximadamente. Ur era cidade da Mesopotâmia habitada pelos caldeus e considerada a terra do patriarca Abraão. Ur-Nammu (2112-2095 a.C.), era rei de Ur e considerado o reunificador da Mesopotâmia. Rei enérgico que promoveu a compilação das leis do direito sumeriano. O Código de Ur-Nammu descreve costumes antigos, transformados em leis, com ênfase nas penas pecuniárias para delitos diversos ao invés de penas baseadas na Lei de Talião - uma das mais antigas leis existente -. As talianas consistiam, por sua vez, na rigorosa reciprocidade do crime e da pena, apropriadamente chamada retaliação expressando a máxima “olho por olho, dente por dente”. Na lei de talião o criminoso é punido de maneira igual ao dano causado a outrem e a punição dada considerava a categoria social do criminoso e da vítima. O conteúdo do Código de Ur-Nammu já apresentava dispositivos indicativos do princípio da reparabilidade, daquilo que é chamado na atualidade de “danos morais”. Este código foi localizado em ruínas de templos mesopotâmicos, no ano de 1952.

Em escavações efetuadas na década de 30 do século XX é localizado no vale de Diyala, que corresponde na atualidade ao sítio de Tell Asmar, o código de Eshunna. Eshunna era parte do meio cultural sumeriano e torna-se independente em 2026 a.C. no reinado de Shu-iluya e em 1756 a.C. a cidade é capturada por Hamurabi. O código que leva seu nome surgiu em 1930 a.C. e os seus quase 60 artigos são uma mistura entre o Direito Penal e o Direito Civil e formam as bases do Código de Hamurabi. Outro código editado em 1870 a.C. por Isin, 200 anos antes do código de Hamurabi e escrito em língua suméria é o Código de Lipit-Ista, os códigos indicados são caracterizados, nos preâmbulos e nos epílogos, pela retórica teocrática.

Em 1700 a.C. surge um dos mais antigos códices de leis escrito em toda história humana, estruturado a partir de códigos anteriormente veiculados e que passou a ser referência para a humanidade: o Código de Hamurabi. Os analistas deste código apontam para o caráter secularizador dos seus preceitos jurídicos inserindo uma base do Direito, distinta da moral e da religião destoando, assim, de outros códigos. O conteúdo do código de Hamurabi induz a percepção de que a administração da justiça estará a cargo não de tribunais sacerdotais, mas de juízes civis, que eram profissionais com atuação em tribunais coletivos e que ofereciam às “partes litigantes o direito de apelação perante o rei” (SERRA apud O CÓDIGO..., 2010). Apesar dos direitos, evocando a cidadania, vigorava no código, ao se tratar de leis criminais, as talianas (*lex-talionis*) onde eram aplicadas de forma extensiva a pena morte pela força, fogueira, afogamento, empalação e a mutilação, conforme a natureza da ofensa. O que se observa neste código é a aplicação das leis mesopotâmicas assírias, que eram mais brutais associadas às leis dos hititas, estas se apresentavam de forma mais branda. O código propugnava a instauração da plena justiça na terra, com a supressão do mal, prevenindo a opressão do mais fraco pelo mais forte gerando o bem estar da população e a iluminação do mundo. A legislação de Hamurabi influenciou toda a Assíria, a Judéia chegando até a Grécia (O CÓDIGO..., 2010).

A reforma jurídica empreendida por Hamurabi apresentava o interesse de estabelecimento do poder do monarca, em todo o território mesopotâmico, instaurando, pelo código, a mudança de perspectiva no sistema vigente, na época, onde, até o início do seu governo, as leis que orientavam a conduta da população babilônica eram estabelecidas pela tradição oral, ou seja, a autoridade real estabelecia as regras que se transformavam em tradições jurídicas entre a população sendo repassada oralmente, de boca em boca. Hamurabi cria, então, um conjunto de leis, com 282 cláusulas e 21 colunas, esculpida em um monólito que retratava o soberano, na parte superior, recebendo a “insígnia do reinado e da justiça” ofertada pelo rei Marduk. Outra inovação de Hamurabi para garantir a aplicação da lei em todo território mesopotâmico foi a de reproduzir o código e fixá-lo em diferentes regiões do império homogeneizando assim as decisões jurídicas adotadas e garantindo a legitimização da sua autoridade (O CÓDIGO..., 2010). O código de Hamurabi teve influência na organização jurídica das civilizações vindouras e, principalmente, na moderna legislação sobre a bioética definindo forma de relações privilegiadas do homem com o homem e do homem com a natureza culminando com os preceitos da ética na pesquisa envolvendo seres humanos. O monólito com o código de Hamurabi foi encontrado em escavações efetuadas na região do atual Irã, no ano de 1901.

A ÉTICA NA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, NA ATUALIDADE

A antiguidade, apesar da belicosidade reinante, brindou a humanidade com peças de valor moral e ético que orientaram a conduta do homem nas suas relações sociais, limitando, às vezes, sua ação deletéria e privilegiando as melhores condutas no trato com os seus semelhantes. Mas será na contemporaneidade que surgirão os primeiros documentos com a finalidade de orientar a conduta do pesquisador na intervenção com seres humanos sendo isto feito, inicialmente, na área médica. Esta orientação tem sua origem nos documentos internacionais elaborados com base nos princípios dos antigos códigos que foram retomados em função de abusos perpetrados pelos homens, em ações que desumanizam sua essência. O documento que subsidia as ações éticas e bioéticas, na atualidade, foi produzido em 1947 e é o resultado do julgamento dos médicos nazistas efetuado pelo Tribunal de Nuremberg. Este Tribunal Militar foi instalado em dezembro de 1946, para julgar crimes de guerra de dirigentes nazistas julgando no período de oito meses, até agosto de 1947, 23 pessoas que em sua maioria apresentavam formação médica sendo considerados criminosos de guerra pela sua conduta na pesquisa efetuada com seres humanos, nos campos de concentração.

O resultado do julgamento apresentado pelo Tribunal sentenciou sete, dos indiciados, à pena de morte por enforcamento e produziu um documento que se tornou conhecido como Código de Nuremberg. O Código de Nuremberg ganhou notoriedade pela sua originalidade e pelo seu zelo em recomendar, pela primeira vez na história da humanidade, a atenção com os aspectos éticos na realização da pesquisa com seres humanos. O documento é enfeixado em dez cláusulas que discorrem sobre a proteção do sujeito de pesquisa, contrariando a prática vigente, até então, de se ignorar os participantes dos experimentos tratando-os como peças descartáveis, subprodutos ou produto de pouco valor humano.

As dez cláusulas contidas no Código de Nuremberg são definidoras das ações do pesquisador em direção ao sujeito da pesquisa considerando a proteção dos mesmos colocando aos pesquisadores a exigência de se ouvir aqueles que serão arrolados como sujeitos da pesquisa, sobre a sua concordância em participar ou não da mesma emitindo, desta forma, o seu consentimento voluntário. Onde este consentimento a ser obtido é de responsabilidade única, pessoal e intransferível do pesquisador. O código não delega a outrem a responsabilidade de obtenção do consentimento do sujeito, mas apenas ao pesquisador. Direciona a atenção do pesquisador para premência de se produzir dado de pesquisa em experimentos, ou não e em qualquer nível de abordagem, que resultem em vantagem para a sociedade, ou seja, o dado da pesquisa deve apresentar relevância social, científica, acadêmica e só deverá ser buscado se houver a impossibilidade de se efetuar outros métodos de estudos, garantindo, assim, que a pesquisa não seja feita de forma “casuística ou desnecessária”. Este forte argumento em defesa do usuário da pesquisa se complementa nas cláusulas que se seguem. O código estabelece que a prática do estudo sistemático para que se tenha uma idéia real sobre o estado da arte, na área em estudo, deve ser perseguida,

pois se transfere a decisão sobre a realização ou não de uma pesquisa na existência de evidências de estudos anteriores, efetuado pela experimentação animal ou pelo conhecimento da evolução da doença, desta forma o código antecipa a tendência observada na pesquisa médica atual baseada em evidências, nos “achados”, no dado produzido. Vai indicar ainda que toda pesquisa – experimental ou descritiva – deve evitar qualquer tipo de sofrimento, desconforto, danos físicos e materiais aos sujeitos evitando a realização de experimentos que evidencie a possibilidade de ocorrência de morte ou invalidez permanente. Para este caso o código apresenta uma alternativa de continuidade do experimento, se, apenas, “exceto e talvez” o sujeito seja o “próprio médico pesquisador”. Caberá sempre ao pesquisador decidir sobre o grau de risco aceitável aos sujeitos da pesquisa limitando este risco à importância do problema a ser investigado, garantindo assim e de forma intransigente a proteção integral dos sujeitos para qualquer possibilidade de dano, de invalidez ou de morte, mesmo que tais possibilidades se apresentem como algo remoto. A garantia de execução da pesquisa por especialistas e pessoas com formação/qualificação científica respeitando a autonomia do sujeito para que ele possa decidir com liberdade para manter-se na pesquisa ou retirar-se a qualquer momento – durante, no decorrer do experimento – sem prejuízo ao sujeito. E finaliza indicando ao pesquisador a previsão de suspensão do procedimento experimental, em qualquer estágio da pesquisa, quando se supõe a possibilidade – remota que seja - de ocorrência de dano, invalidez ou morte para os sujeitos. Tudo no Código de Nuremberg instiga a valorização do homem pelo homem, dando a verdadeira dimensão da construção solidária do conhecimento, chamando a atenção para a fineza das relações que devem ser restabelecidas entre pesquisador e sujeitos da pesquisa e embutindo no seu princípio a noção de controle social da pesquisa, base da construção ética da pesquisa envolvendo seres humanos enunciada pela Resolução MS/CNS n. 196/96.

Após a carta de Nuremberg, que repercutiu em vários setores, impactada pelo pós-guerra, mas de abrangência restrita, surge, a partir da década de 1960, com o incremento da guerra fria, outros documentos internacionais como a Declaração de Helsinki, o Relatório de Belmont e as Diretrizes Éticas do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). A Associação Médica Mundial, elaborada em 1964, de acordo com Fhi (2010), após reconhecer o que chamou de “falhas” da Carta de Nuremberg a Declaração de Helsinki. Este documento com forte abrangência internacional é o primeiro a emitir parâmetros definidos para a pesquisa biomédica com ênfase à proteção adicional para pessoas com “autonomia diminuída” suscitando atenção e cuidado efetivo por parte do médico-pesquisador ao “arrolar seus próprios pacientes na pesquisa” científica. Este documento retorna a tradição de Hipócrates de Cós ao erigir-se sobre o princípio de que o bem-estar do sujeito de pesquisa deverá ter precedência sobre o interesse da ciência e da sociedade, conforme enuncia também Claude Bernard em 1865 (epígrafe). Da mesma forma que a carta de Nuremberg a carta de Helsinki privilegia a autonomia dos sujeitos de pesquisa recomendando a solicitação do consentimento do sujeito e que seja feito por escrito, para que os riscos sejam fortemente minimizados. A abrangência significativa da declaração de Helsinki estabeleceu um processo de revisão também significativo, pois é um documento que se transforma considerando o estado atual da arte da ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Até 2000 a Declaração de Helsinki havia sido revisada e modificada em cinco ocasiões, o que imprime ao documento vivacidade e dinamismo, pois acompanha os fatos reais envolvendo a ética na pesquisa médica, como se expressa na revisão realizada em 2000. Esta revisão foi efetuada após críticas severas aos experimentos controlados por placebo, como foi o caso de estudos conduzidos na África, para a testagem do AZT na prevenção da transmissão vertical do HIV. A partir deste fato a declaração passou a estabelecer que a utilização de grupos controle por placebo deverá restringir-se às circunstâncias especiais, não sendo recomendado (o uso de placebo) em casos onde existam “métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados”, ampliando e exigindo o acesso aos benefícios para todos os sujeitos da pesquisa ou os participantes do estudo. A Declaração de Helsinki apresenta, no seu primeiro item, os Princípios Básicos retratados em doze cláusulas seguido de item que discute as Pesquisas Médicas Combinadas com Cuidados Profissionais, com enfoque na pesquisa clínica, com seis cláusulas e as Pesquisas Biomédicas Não Terapêuticas Envolvendo Seres Humanos, que trata da pesquisa biomédica não clínica, com quatro cláusulas. O enfoque destes documentos recai sempre sobre a pesquisa médica ou biomédica.

Vinte e nove anos após o surgimento da Declaração de Helsinki, surge em 1993 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos elaborada pelo CIOMS, que é uma organização que apresenta atividade sistemática direcionada às questões da bioética. As diretrizes do CIOMS asseguram a permanência e aplicação na prática dos princípios da Declaração de Helsinki, com abrangência nos países em desenvolvimento. As diretrizes se estabelecem a partir dos princípios básicos da ética e que enunciam o respeito às pessoas, a beneficência e justiça. A partir deles discute-se tópicos definidores da prática da pesquisa envolvendo seres humanos, como o consentimento informado; a pesquisa nos países em desenvolvimento; a proteção de populações vulneráveis; o compartilhamento de responsabilidades e benefícios; o papel desempenhado pelos comitês de ética; com inclusão de informações a respeito das responsabilidades do patrocinador, do pesquisador e do país anfitrião (aquele onde a pesquisa é realizada). Pelo fato das diretrizes poderem ser utilizadas mundialmente, elas têm sido amplamente divulgadas e utilizadas.

Todas as legislações contemporâneas que estabelecem os princípios da conduta na pesquisa com seres humanos estão sedimentadas sobre os três princípios básicos: o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça. Tais princípios definem-se de forma distinta, mas se complementam em um todo, almejado. O primeiro princípio sobre o respeito às pessoas está erigido pelo direito à autodeterminação. Ao ser humano deve ser garantida a liberdade para agir conforme os seus julgamentos e suas convicções, no sentido de expressar a sua capacidade de autodeterminação sem paternalismo ou coerção de outrem.

O segundo princípio, o da beneficência associa-se à ideia da não-maleficência, que é uma ideia perseguida desde Hipócrates sendo um referencial para a conduta ética, na atualidade, onde “fazer o bem”, nas ações humanas direcionadas à pesquisa científica, deve estar sempre presente, mesmo na pesquisa médica moderna. E a beneficência deve ser entendida como a “obrigação de garantir o bem-estar do indivíduo submetido à experimentação”. O princípio da justiça estará, por sua vez, a exigir o equilíbrio entre os danos possíveis e os benefícios prováveis, gerados no e pelo experimento. Este princípio propugna uma ação equilibrada em todo o processo da pesquisa desde a escolha de sujeitos, de forma equitativa, com a atenção às regras de recrutamento para a participação em experimentos, a ausência de tendenciosidades na seleção de grupos que apresentem desvantagens em relação a outros que não apresentam (indivíduos dependentes econômica, social e emocionalmente, p.ex.) (HOSSNE; VIEIRA, 1998).

Os documentos internacionais aqui discutidos, desde a sua origem e disseminados por países do chamado primeiro mundo apresentam a pretensão de contribuir, legislar e até assegurar a permanência e a aplicação das normas éticas junto aos países em desenvolvimento. Com bases nestes documentos internacionais nasce no Brasil, em meados da década de 1990, o primeiro documento com abrangência nacional e internacional e que irá estabelecer, para o nosso país, os princípios elementares para a conduta de pesquisadores na pesquisa com seres humanos, a chamada Resolução MS/CNS n. 196/96. Esta peça única, se estende para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento e não apenas para a pesquisa médica e biomédica. A Resolução MS/CNS 196/96 estabeleceu ainda, a criação de um órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) com a responsabilidade de criar e fazer funcionar os Comitês de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos os CEP, órgãos capilares do sistema que cuidam da análise dos projetos de pesquisas que envolvam seres humanos. Este, porém, é um tema a ser discutido em outra oportunidade.

REFERÊNCIAS

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: OMS; CIOMS, 1993.

CÓDIGO de Hamurabi: origem, principais leis do código, punições, história, lei de talião, Babilônia, Mesopotâmia. Disponível em: <http://www.suapesquisa.com/mesopotamia/codigo_hamurabi.htm>. Acesso em: maio 2010.

CÓDIGO de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<http://www.invitare.com.br/portal/>>. Acesso em: maio 2010.

O CÓDIGO de Hamurabi. Disponível em: <<http://www.culturabrasil.pro.br/zip/hamurabi.pdf>>. Acesso em: maio 2010.

FHI. Family Health International. Currículo de treinamento: ética em pesquisa. Disponível em: <<http://www.fhi.org>>. Acesso em: maio 2010.

GOLDIM, José Roberto. Por que relembrar o tribunal de Nuremberg? 1997-2004. Portal de Bioética. 08 fev. 2004. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuretrib.htm>>. Acesso em: maio 2010.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sônia. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo, SP: Pioneira, 1998.

Prof. Hugo Pires Jr.
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CESUMAR