

O ENFRENTAMENTO DE SITUAÇÕES PROBLEMA REFERENTE À PESQUISA EM SERES HUMANOS VIVENCIADAS EM UMA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE.

[The confrontation of problem-situations referring to research in human beings experienced in a health institution]

Rosângela Scucato*
Maria Ribeiro Lacerda**

RESUMO: Este artigo analisa as situações problemas referentes à pesquisa em uma instituição de saúde para a deliberação de bases a fim de construção de novos referenciais que pautam as ações em saúde e, nelas, a pesquisa. Entende-se ser pertinente refletir sobre o exercício da pesquisa em seres humanos para, com fundamento na bioética, reduzir riscos ao sujeito da pesquisa, bem como ao serviço de saúde. Portanto, apresentam-se as bases que se fundamentam as pesquisas em saúde e as situações problemas mais comumente encontradas como: confusão entre conceitos pesquisa, estudo e entrevista; descompasso nas informações requeridas e as disponíveis nos serviços; falta de apresentação de uma análise de mérito e de repercussões da pesquisa proponente; falta de um projeto de pesquisa com suas respectivas fases; inexistência do instrumento de consentimento informado a ser assinado pelos sujeitos da pesquisa; falta de comitês de ética em pesquisa nas instituições de ensino; e finalmente inadequado acompanhamento acadêmico do desenvolvimento das pesquisas e difusão ineficaz e insuficiente da norma regulamentadora de pesquisa em seres humanos – Resolução 196/1996. Finaliza-se a reflexão apontando a necessidade de articulação entre as instituições formadoras e as prestadoras de serviços de saúde para a análise de questões que envolvem pesquisa

em seres humanos.

PALAVRAS-CHAVE: Pesquisa; Ética; Seres Humanos.

1 INTRODUÇÃO

À medida que se alcança um novo patamar da cidadania, novas organizações e reestruturações são exigidas da sociedade, de modo que novas modificações são demandadas aos poderes legislativo, judiciário e executivo. Nesse sentido, assim como ocorre em outras áreas, essas modificações também influem na pesquisa em saúde.

Antes da aprovação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, as pessoas classificadas como não-contribuintes do Sistema de Saúde eram categorizadas como indigentes. A partir da promulgação da Constituição de 1988, essa condição foi modificada, passando elas a receber o tratamento universalizado de usuário do Sistema Único de Saúde, pois estava garantido pelo poder legislativo o novo conceito de pessoa e, para o sistema de saúde, todos seriam usuários cidadãos. Apesar disso, não se percebeu, ao mesmo tempo, no poder executivo, decadência do preconceito que estava embutido na abordagem da pessoa em atendimento. A nomenclatura foi alterada para 'usuário', mas, na prática, não houve mudança, posto que as pessoas continuavam a ser tratadas como indigentes.

Assim, a ação de saúde, que parecia constituir-se em favor prestado por profissionais e instituições, exigia, tacitamente, uma compensação. Em decorrência disso, parecia natural o consentimento do sujeito a ser exposto

*Enfermeira, Diretora do Centro de Educação em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba, membro do Comitê de Ética em Pesquisa da mesma instituição, mestranda em Enfermagem pela UFPR.

**Enfermeira, Doutora em Filosofia da Enfermagem pela UFSC, Professora do Curso de Enfermagem da UFPR, membro do NEPECHE.

às ações e pesquisas em saúde e seu abono moral, sem que fosse necessário consulta e aprovação. Portanto, o tratamento dado constituía-se em uma contrapartida implícita da pessoa que utilizava os serviços públicos de saúde. Embora tenha havido mudanças nesse quadro, na atualidade, resquícios desse olhar sobre quem utiliza o Sistema Único de Saúde ainda estão presentes. Não obstante, para benefício da construção da cidadania e da democracia, há usuários que se consideram mais do que apenas usuários, consideram-se cidadãos, e buscam ser respeitados como tal.

É nesse contexto de contradições e preconceitos que emergiu a necessidade apontada neste trabalho de análise de situações problemas referentes à pesquisa em uma instituição de saúde para a deliberação de bases a fim de construção de novos referenciais que pautam as ações em saúde e, nelas, a pesquisa. Levando-se em conta esse contexto, entende-se ser pertinente refletir sobre o exercício da pesquisa em seres humanos para, com fundamento na bioética, reduzir riscos ao sujeito da pesquisa, bem como ao serviço de saúde.

2 EM QUE BASES SE FUNDAMENTA A PESQUISA EM SAÚDE?

A pesquisa em saúde ganhou tratamento especial a partir da Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, a qual foi incorporada e complementada – pela temática específica de pesquisa com novos fármacos e medicamentos, vacinas e testes diagnósticos – pela Resolução n° 251, de 05 de agosto de 1997. O texto da Resolução n° 196/1996 está fundamentado nas principais declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos, como: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983, 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (criado pela ONU em 1966 e aprovado no Brasil em 1992) e as Propostas e Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (1982 e 1993).

Ainda, essa revolução cumpre a Constituição da República Federativa do Brasil (1988) e a legislação correlata, ou seja, Código de Direitos

do Consumidor, Código Civil e Penal, o Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990 (que dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), dentre outras leis e outros decretos que regulamentam a coleta de dados e materiais científicos no Brasil por estrangeiros, retirada de órgãos e tecidos e outras partes do corpo humano com fins humanitários, utilização de cadáver e uso da engenharia genética. O texto da Resolução 196 ainda engloba, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça.

Dentre os 16 termos e definições apresentados na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996), destacam-se os que, em primeira percepção, mais fragilmente têm sido incorporados pelas pessoas que propõem uma pesquisa com seres humanos:

Pesquisa – Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais ele está baseado, e que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observações e inferência.

Pesquisa envolvendo seres humanos – Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais referentes a ele.

Protocolo de pesquisa – Documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito de pesquisa e a todas as instâncias responsáveis.

Pesquisador responsável – Pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa, pela integridade e pelo bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Risco da pesquisa – Possibilidade de haver danos às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

Dano associado ou decorrente da pesquisa – Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

Sujeito da pesquisa – É o participante pesquisado, individual ou coletivamente, em caráter voluntário, sendo a ele vedada qualquer forma de remuneração.

Consentimento livre e esclarecido – Anuência do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos benéficos previstos, riscos potenciais e incômodo que ela possa acarretar, formulada em um termo de consentimento que autoriza a participação voluntária do sujeito na pesquisa.

Comitês de ética em pesquisa – Colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa, em conformidade com padrões éticos.

Dentre os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, os quais implicam: consentimento livre e esclarecido dos indivíduos alvo (autonomia), ponderação entre riscos e benefícios (beneficência), garantia de que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência), ressalta-se a importância da análise da relevância social da pesquisa com vantagens significativas para o sujeito e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo a pesquisa o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

A esse respeito, Garrafa, em entrevista à Revista RADIS (2004), refere a necessidade de a América Latina ir mais além: buscar suas próprias respostas bioéticas devendo a bioética brasileira pesquisar mais o cotidiano cultural na busca de valores morais genuínos a nossa realidade concreta. Destaca a necessidade de melhor explorar o campo das “virtudes” para a melhor compreensão de termos como solidariedade, responsabilidade, tolerância, numa bioética comprometida com o século 21, a qual esteja pautada em quatro chaves: prudência, prevenção, proteção e precaução.

Faz-se esse recorte de elementos contidos

na Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, acrescidos pela análise de Garrafa acima apresentada, por se constatar que é exatamente pelo desconhecimento desses princípios ou pela desconsideração deliberada, a qual se avalia como muito grave, que inúmeros problemas ocorrem no momento em que um pesquisador (ou estudioso) inicia sua pesquisa na instituição de serviço de saúde.

Tal constatação vem novamente ao encontro da análise de Garrafa quando menciona que “vários cientistas não aceitam intensificar o debate; pensam que sabem de ética espontânea e naturalmente o que é um equívoco” dado a especificidade que a bioética tem como campo de conhecimento e que “as respostas buscadas precisam ser socialmente úteis, moralmente aceitáveis e politicamente compreendidas” (GARRAFA, 2004).

3 ANALISANDO SITUAÇÕES PROBLEMA

Ao buscar analisar as situações problemas de uma instituição de saúde, referentes às questões éticas na pesquisa com seres humanos foram encontrados os seguintes problemas: confusão entre conceitos pesquisa, estudo e entrevista; descompasso nas informações requeridas e as disponíveis nos serviços; falta de apresentação de uma análise de mérito e de repercussões da pesquisa proponente; falta de um projeto de pesquisa com suas respectivas fases; inexistência do instrumento de consentimento informado a ser assinado pelos sujeitos de pesquisa; falta de comitês de ética em pesquisa nas instituições de ensino; e finalmente, inadequado acompanhamento acadêmico do desenvolvimento das pesquisas e difusão ineficaz e insuficiente da norma regulamentadora de pesquisa em seres humanos – Resolução 196/1996 (BRASIL, 1996).

No aspecto confusão entre os conceitos: pesquisa, estudo e entrevista, por aqueles que procuraram o serviço como campo de pesquisa considera-se que, a pesquisa pressupõe projeto e tem características específicas, conforme definido na terminologia descrita. O estudo é a aproximação – busca e reunião de informações – a determinado assunto, para a qual se pode contar com o apoio

de livros, periódicos, manuais, relatórios, boletins e outras publicações, os quais podem ser suficientes para satisfazer os objetivos do estudioso, sendo possível, quase sempre, dispensar a busca de informações em fonte primária. Já a entrevista tem a característica da singularidade na busca da informação.

Com frequência, a entrevista, que seria aplicada a uma única pessoa, para aproximação a um dado conhecimento, é manipulada, por meio da ampliação de seu objetivo inicial, sendo estendida a novos sujeitos da pesquisa, sem nova consulta e nova autorização institucional. Dessa forma, sendo a entrevista aplicada a outras pessoas, o pesquisador altera a metodologia substancialmente, mudando a caracterização da amostra dos sujeitos que era para uma determinada pessoa, às vezes um estudo de caso, para uma pesquisa, pode ser estendida a várias pessoas, o que, portanto, necessita de nova análise pelo campo solicitado para o desenvolvimento da pesquisa.

Com relação ao aspecto descompasso nas informações requeridas e as disponíveis em campo, vêem-se solicitações que priorizam invariavelmente, a busca de informações atualizadas, orais e prontas, conforme o grau de agregação necessário ao interessado. Essas informações, tendo em vista as suas particularidades e o tempo requerido para coletá-las, nem sempre estão disponíveis no serviço de saúde, o qual agrega dados e produz informações, conforme campos de análise e ação, para atendimento às demandas da produção do serviço de saúde, as quais nem sempre coincidem com o propósito investigativo do interessado.

O cronograma de pesquisa e o tempo disponibilizado para o seu desenvolvimento são incompatíveis, observando-se um curto tempo a ser cumprido para que o produto da pesquisa, entrevista ou do estudo seja concluído pelo indivíduo, dados os prazos exíguos previstos pelas disciplinas curriculares, e ter-se-á uma clássica situação de estresse para os profissionais do serviço e para os alunos. No tocante a isso, citam-se alguns exemplos:

Sujeito 1

“Tenho que entregar minha monografia de conclusão

de especialização em um mês e preciso conhecer os programas que controlam a situação de animais de rua, para apresentar propostas de intervenção”.

Assim, pode-se evidenciar que a falta de apresentação de uma análise de mérito e de repercussões da pesquisa proponente levam ao questionamento referente à consistência dessas propostas, tendo em vista a possível superficialidade que há nas diferentes fases de apropriação do problema e na maturação e pertinência das propostas, além de a informação nem sempre estar disponível no prazo apresentado.

Sujeito 2

“O que tenho de fazer na verdade não é bem uma ENTREVISTA, são só umas perguntinhas para treinar um pouco como perguntar”.

Conforme o exposto no exemplo acima, cabe o seguinte questionamento: como pode ser possível um professor indicar o campo de trabalho de profissionais especializados para servir de treino a conteúdos de abordagem e comunicação? Teria sido considerado o custo social dessas horas de trabalho desse profissional, que deixam de ser aplicadas em sua *expertise* para serem destinadas a um objetivo que poderia ser atingido em outro grupo social, como família, amigos, conhecidos (ou não), em espaços públicos, de uso público?

Sujeito 3

“O que preciso é que o médico geriatra da unidade de saúde responda a umas perguntas, para ser divulgado, no jornal da escola, quais são os principais problemas de saúde na velhice”.

Na fala do sujeito 3, pergunta-se: por que o médico geriatra? Não haveria outro profissional que soubesse falar disso? E por que do serviço público? A seguir, questiona-se se essa é uma informação disponível de forma escrita em vários documentos e, além disso, o que estaria sendo deixado de ser feito aos idosos em espera por atendimento, pois a ocupação do tempo estaria redirecionada para o atendimento ao entrevistador. Adicione-se a isso o número de alunos que uma turma contém e, ainda, o número de diferentes instituições de ensino a que se vincula o professor, o qual aplica o mesmo método em cada uma delas, e se terá um grande número de pessoas perguntando as mesmas coisas aos mesmos profissionais.

A falta de um projeto de pesquisa com suas respectivas fases é outra situação problema

comumente encontrada, é que por vezes, alguns sujeitos que desenvolvem pesquisa definem apenas o tema, sem saber o que exatamente interessaria acerca dele. Segue um exemplo prático disso, no qual o tema era 'o trabalho infantil'. Nesse caso, dependendo do foco, o tema teria de ser pesquisado na Saúde do Trabalhador ou na Epidemiologia (efeitos do trabalho infantil, principais acidentes, morbidade, perfil epidemiológico, série histórica), ou na Fundação de Ação Social (políticas públicas para atenção à subsistência e realização de ações próprias à idade), ou no Ministério do Trabalho (as bases em que esse trabalho é remunerado, trabalho escravo, idade mínima), ou no Conselho Tutelar (proteção à infância e adolescência). Contudo, se a visão esperada fosse a mais panorâmica possível, o que seria muito provável pela pouca idade das interessadas (entre 10 e 12 anos), haveria que se buscar artigos em periódicos, os quais seria propício que a própria escola tivesse disponível em sua biblioteca local, valorizando a relação custo/benefício, tanto para os alunos (que se deslocam sem saber para onde e o que buscar) quanto para profissionais da saúde (que são bombardeados pelas mais diversas questões, para as quais se supõe que eles tenham todas as respostas prontas).

A inexistência de um instrumento de consentimento informado que deverá ser assinado pelos sujeitos da pesquisa é outro fator encontrado, nesse sentido, todavia, o que se torna ainda mais preocupante é a invasão a que o sujeito de pesquisa é submetido sem que ele sequer tome conhecimento do que ocorre. Como exemplo, acrescenta-se o acesso realizado, sem autorização do comitê de ética institucional, a prontuários correntes, com interesse em posterior publicação dos achados; o uso de placebo sem autorização de comitê de ética em pesquisa e sem que se tenha questionado o orientador do interessado sobre a possibilidade de responder-se às questões por outras vias metodológicas, que não o uso de placebo.

No tocante a isso, cabe uma questão: interromper a cadeia de invasão ao sujeito da pesquisa é cuidado humano de responsabilidade dos profissionais do serviço no qual seria aplicada a pesquisa ou esse cuidado ético com o sujeito da

pesquisa seria requisito obrigatório a ser atendido pelo proponente da pesquisa e seu orientador, quando houver?

Agrave-se o estado crítico anterior à ansiedade do interessado e à pouca ou, em certos casos, nenhuma orientação recebida do professor/orientador, e potencializa-se com o escasso tempo disponível para consecução do estudo, caracterizando assim o inadequado acompanhamento acadêmico do desenvolvimento das pesquisas. Assim, ficam ainda mais algumas indagações nessa interação entre serviço de saúde, ensino e pesquisa: qual reflexão está na ordem do dia para professores e pesquisadores que acabam buscando o uso privado dos espaços públicos, a eles atribuindo a extensão de seu trabalho, sem consulta nem consentimento prévios? Estaria compreendido que, aos profissionais em campo de assistência, cabe a prestação do serviço de saúde como missão prioritária?

Também, se a pesquisa está versada como importante forma de estimular o aprendizado, seria em caminhos pouco orientados e com tempo exíguo que o aluno alcançaria seu aprendizado?; ou será que se está diante de uma forma burocrática e pouco comprometida de fazer pesquisa, tomando-a como um escape às funções presenciais de orientação do aprendizado, inerentes ao condutor do processo pedagógico?; ou seria talvez uma argumentação maquiada que diz querer que os alunos busquem caminhos, mas, na realidade, apenas transpõe a responsabilidade de orientação ao profissional que receberá o aluno em campo?

Outro aspecto a ser considerado como situação problema é a difusão ineficaz e insuficiente das normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos, que apresenta às vezes dificuldades em sua compreensão bem como em seus princípios, especialmente por aqueles que a ela terão de se reportar, levando a algumas indagações como: qual é o conceito de cidadania implícito nas ações de cada um dos envolvidos nesses processos de busca de informações e de respeito à dignidade do ser humano?; será também que ao serviço de saúde caiba a responsabilidade de corrigir tais distorções?; e qual o papel social da instituição

formadora no campo da pesquisa e na construção do conceito de pessoa?

Finalizando, agrega-se a esses exemplos a falta de comitês de ética em pesquisa nas instituições de ensino, sendo que cabe a ela a necessidade de análise ética dos projetos de pesquisa, aos quais deve dar seu parecer, até porque deve acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos acadêmicos, e, a instituição de saúde que servirá de campo para o desenvolvimento da pesquisa deve dar seu aval com plenos esclarecimentos e com documentos dentro das normativas para a pesquisa com seres humanos. Uma vez vencida essa etapa, a análise pertinente ao serviço, passa-se para a validação dos pareceres dos comitês de ética, análise de viabilidade e operacionalização dos projetos, pois o tema somente tem pertinência se o projeto de pesquisa estiver validado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição formadora que originou a questão.

Assim, é necessário criar comitês de ética em pesquisa em instituições de saúde, pois é preciso produzir espaço para debate democrático e tomada de decisões no campo da bioética. Conforme destaca Sanches (2004):

[...]a ética impõe-se pela existência do outro e dos outros. A ação humana precisa ter sentido, não apenas para o indivíduo, grupo ou instituição que a realiza, mas também para os envolvidos ou atingidos por ela. A ação torna-se ética não apenas quando se justifica a subjetividade autônoma do indivíduo que a realiza, mas quando também é justificada pela intersubjetividade dos envolvidos e pelo fim último da existência humana”.

4 CONCLUSÃO

Apontando a saúde pública e sua relação com equidade como um tema persistente, Garrafa, Costa e Oselka (2000) destacam que a Organização Mundial da Saúde está resgatando com vigor o conceito de equidade, que se constitui em palavra-chave em saúde para o início do século XXI. Assim, esses autores consideram o campo da saúde promissor para o aprimoramento dos direitos humanos e para a ampliação da cidadania de forma mais abrangente e solidária, os quais, certamente, refletir-se-ão nos quadros sanitários.

Desse modo, a articulação entre as

instituições formadoras e as prestadoras de serviços de saúde para a análise de questões que envolvem pesquisa em seres humanos é urgente. Está claro que essa discussão terá de ir além de coordenadores de cursos universitários, técnicos, especialmente da área da saúde, mas também, do ensino médio e fundamental, professores e alunos; e, não menos imprescindível é o alcance aos responsáveis pelas unidades de trabalho às quais se dirigem as intenções de realização de pesquisas. Há que se ter estratégias de constante divulgação das diretrizes e regulamentações da pesquisa em seres humanos, bem como manter viva a construção do conceito de pessoa, atendendo aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos de autonomia do sujeito, da beneficência, da não-maleficência e da justiça e equidade.

São colocadas severas e profundas indagações e que aparentemente envolvem questões éticas morais e de responsabilidade profissional e social, mas merecem enfrentamento pelas instituições de ensino e serviço, porque conforme Costa (2003), “a conduta ética na pesquisa em saúde deve ir além dos interesses individuais, uma vez que afeta a vida das pessoas envolvidas, {...} envolve princípios, e valores”, e a pergunta que todos os participantes na pesquisa devem fazer é: a quem a pesquisa vai servir? Quais interesses estão em jogo? Em sendo assim o pesquisador deve estabelecer um diálogo com o desenvolvimento do conhecimento e com a ética.

Por fim, vale reafirmar o chamado feito por Sanches (2004) para o “esforço conjunto de lançar bases mais amplas para uma bioética que respeite e defenda a complexidade e a integridade do ser humano”.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução 196/1996**. Conselho Nacional de Saúde. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução 251/1997**. Conselho Nacional de Saúde. Aprova normas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos e incorpora a Resolução 196/1996, 1997.

COSTA, A. L. R. C. Um diálogo com a ciência e com a ética: requisito necessário ao pesquisador da área de saúde. **Texto e Contexto Enferm.** Florianópolis, v. 12, n. 3, p. 370-376, jul/set, 2003.

GARRAFA, V.; COSTA, S. I. F.; OSELKA, G. (orgs).
A Bioética no século XXI. Brasília: UnB, 2000.

GARRAFA, V. O Brasil deve buscar respostas bioéticas próprias. **Revista RADIS**, Rio de Janeiro, n. 24, ago, p. 32-33, 2004.

SANCHES, M. A. **Bioética: ciência e transcendência**. São Paulo: Loyola, 2004.

ENDEREÇO DAS AUTORAS:
Rua Padre Camargo, 280 - 8º andar
Curitiba/PR
80060-240