

Reflexões sobre bioética, vulnerabilidade e risco: desafios enfrentados pelos pesquisadores

Reflections on Bioethics, Vulnerability and Risk - the challenges faced for the researchers

Bruno Azevedo da Silva^{†*}, Isack Bruno Marques[‡], Bruna Rosália Viana Ferreira[§], Talita Patrocínio Pereira da Silva[§], Maria Cristina da Silva[§], Marilei de Melo Tavares e Souza^{||}

Como citar esse artigo. da Silva BA; Marques IB; Ferreira BRV; da Silva TPP; da Silva MC; Tavares e Souza MM. Reflexões sobre bioética, vulnerabilidade e risco: desafios enfrentados pelos pesquisadores. Revista Fluminense de Extensão Universitária 2017 Jul./Dez.; 07 (2): 17-21.

Resumo

Este ensaio teórico visa discutir sobre Bioética e compreender as razões de possíveis conflitos no campo da pesquisa. Utilizou-se uma perspectiva crítica e reflexiva na análise de artigos e documentos publicados sobre Bioética e vulnerabilidade na pesquisa. Refletir sobre algumas questões ligadas à Bioética, incluindo dilemas e conflitos que estão implícitos nos relatos dos pesquisadores acerca do preparo do TCLE, atentando para as diferentes dimensões de risco, dos eventuais desacordos e suas formas de articulação discursivas em busca de soluções. Constitui-se passo fundamental para Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, considerando o questões de vulnerabilidade e no respeito, sobretudo à autonomia do sujeito da pesquisa.

Palavras-chave: Bioética; Vulnerabilidade; Risco.

Abstract

This theoretical essay aims to discuss Bioethics and understand the reasons for possible conflicts in the field of research. Critical and reflection perspective in the analysis of articles and documents published on Bioethics is used and vulnerability in the research. To reflection on some on questions to the bioethics including quandaries and conflicts that are implicit in the stories of the researchers concerning the preparation of the TCLE, attempting against for the different dimensions of risk, the eventual disagreements and to argue forms of joint in brainstorming. Basic step for Ethics in Research consists Involving Human beings, considering questions of vulnerability and in the respect, over all to the autonomy of the citizen of the research.

Keywords: Bioethics; Vulnerability; Risk.

Introdução

A perplexidade do pesquisador diante às diferentes demandas que emergem no contexto da pesquisa traz desafios, o que chama atenção para um aspecto relevante: o termo consentido, que concretiza o encontro entre os dois atores envolvidos nesse processo, que ocorre em um cenário desafiador.

Ao realizarem pesquisas os pesquisadores se deparam com diferentes dilemas e desafios ligados às pesquisas envolvendo seres humanos, desde a elaboração dos instrumentos até aqueles aspectos relacionados ao TCL – Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Em que evidencia os significados atribuídos às pesquisas,

que provocam insegurança, desconforto e impasses para o pesquisador e, sobretudo para o sujeito da pesquisa.

A busca da compreensão do que seja risco, incluindo a interpretação subjetiva implica uma problemática de ordem substantivamente ética, a qual envolve outra vertente de reflexão crítica sobre os dilemas oriundos da pesquisa, o campo da Bioética.

A Bioética é a ética aplicada à vida.¹ Origem clássica da discussão filosófica sobre ética, nascida com Aristóteles², que definia ética como a razão aplicada a um determinado fim, no caso, a busca do bem, de fazer bem feito e gerar benefícios individuais e coletivos. O termo Bioética surge com a finalidade de fazer refletir sobre os efeitos e dilemas morais oriundos das práticas

Afiliação dos autores: † Aluno de Iniciação Científica – Bolsista PIBIC/USS. Acadêmico do Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Severino Sombra, RJ, Brasil.

‡ Aluno de Iniciação Científica - Bolsista PIBIC/USS. Acadêmico do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Severino Sombra, RJ, Brasil.

§ Universidade Severino Sombra - RJ (pré-iniciação científica do Programa Jovens Talentos para Ciência - FAPERJ/CECERJ - USS).

|| Pós-Doutorado em andamento - UERJ. Doutora em Ciências pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem e Biociências - UNIRIO. Professora Adjunto do Curso de Enfermagem da Universidade Severino Sombra/USS. Professora do Curso de Especialização em Enfermagem do Trabalho, da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, da Universidade Federal Fluminense - EEAAC/UFF, RJ. Supervisora Pedagógica do Curso de Especialização em Enfermagem em UTI – USS. Brasil.

* E-mail para correspondência: bruno_bp13@hotmail.com

Recebido em: 16/11/17. Aceito em: 28/11/17

em saúde.³

Cunhado por Van Rensselaer Potter e difundido através do livro *Bioethic: bridge to the future* 1971, propondo um termo com o sentido de “Ciência da Sobrevivência”, um estudo interdisciplinar que almejava assegurar a preservação da biosfera, necessitando uma ética global, que trataria da relação do homem com o meio ambiente.⁴ Entretanto, houve uma mudança significativa da bioética, quando em 71 foi fundado a Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics, em que o termo bioética era utilizado como uma ética aplicada ao campo médico e biológico⁵. Neste sentido a bioética tem dois sentidos principais: ética global – com conotações universalistas e ambientais; e ética aplicada ao campo biomédico.⁶

Situações de conflitos impõem reflexões acerca de valores e princípios em jogo presentes na tomada de decisões nos espaços de prática, tornando necessário um cuidadoso processo de negociação com os pacientes acerca das ações propostas. Na tentativa de compreender os dilemas morais envolvidos nas ações de controle e atenção ao paciente aliado a experiência dos profissionais de saúde. No contexto de dilemas para os profissionais parece importante àquele que se referiu ao conflito de interesses, valores individuais e valores coletivos, entre autonomia individual, dos sujeitos, e a proteção dos interesses públicos, da pesquisa, representado pelo pesquisador.⁷

Nesta situação de interesses entre pesquisador e sujeitos, apoiada na percepção por parte dos profissionais de possíveis situações de risco e vulnerabilidade do sujeito. Torna-se, portanto, essencial, a compreensão do conceito de risco no sentido mais amplo e específico, tanto por conta do pesquisador, considerando o sentido da vulnerabilidade, quanto para o sujeito da pesquisa, que ao compreender o sentido do risco ao qual está sendo submetido, exerce a sua autonomia em participar ou não do estudo. Essa situação de divergência de interesses da pesquisa, entre pesquisador e sujeito, recebe um enfoque esclarecedor quando examinados à luz da Bioética e dos Direitos Humanos.

A declaração dos Direitos Humanos e Bioética⁸ que anuncia a incorporação dos princípios que norteiam o respeito pela dignidade humana, reconhecendo a interligação que existe entre Ética e Direitos Humanos no domínio específico da Bioética. A atual discussão acerca dos Direitos Humanos considera que todos os Direitos Humanos como interligados e interdependentes, sem a efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais, os direitos civis e políticos se reduzem a meras categorias formais.⁹

A Bioética tem obtido grande relevância, como uma ética aplicada, em decorrência de reflexões, inquietações e esforços que têm dominado as ciências e as técnicas relacionadas com a vida e com a saúde dos humanos nas últimas décadas. Além de questões

da pesquisa científica, outras situações conflituosas geradas a partir da alta tecnologia utilizada nas ciências da saúde e dilemas morais, também necessitam dessa ética aplicada que é a Bioética.¹⁰

Para cumprir o papel transformador é preciso compreender os cenários em que se desenvolvem os estudos, no apenas onde se realizam as pesquisas, mas sobretudo aos sujeitos/participantes nelas envolvidos, à natureza e ao conteúdo do que se faz. Sobretudo à incorporação e a inter-relação entre métodos, áreas de práticas e vivências, utilização de tecnologias e habilidades.¹¹

O respeito pelas pessoas, autonomia, incorporam duas convicções éticas: a de que as pessoas devam ser tratadas com autonomia e de que as pessoas cuja autonomia está diminuída, vulneráveis, deverão ser protegidas. A vulnerabilidade está presente em todo indivíduo e nas diversas fases de sua vida. Além, desse sentido é preciso considerar não apenas a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa, mas também a dos pesquisadores. Ao levar a sério a vulnerabilidade o sujeito elabora suas decisões tendo em conta os limites e condicionamentos de sua própria liberdade. O reconhecimento da própria vulnerabilidade é ponto de partida para uma construção que possibilita o encontro construtivo com o outro e as mediações necessárias para superar as próprias fragilidades. O respeito ao outro é um valor absoluto para sermos nós mesmos.

Na saúde um estudo sobre o ensino de bioética, demonstra que a produção científica no ensino da bioética no campo da saúde, incluindo a enfermagem é condição essencial para aumentar o conhecimento e a consciência acerca do agir profissional, uma vez que a bioética faz parte da vida cotidiana do profissional e respalda a prática.¹²

A consolidação da Bioética enquanto campo científico e prática social, os seres humanos ocupam o centro das discussões. Nesse sentido a questão da vulnerabilidade, a que estão expostos ou são submetidos os indivíduos e coletividades humanas envolvidos em projetos de pesquisa torna-se grande preocupação mundial. Como assegurar menor vulnerabilidade dos sujeitos sem alterar o formato do TCLE aos quais os projetos são submetidos?

Este estudo reflexivo valer-se-á dos estudos de ética em pesquisa para melhor compreender o processo de vulnerabilidade e risco no âmbito da Bioética. Para discutir a ideia aqui formulada, tem-se por objetivo realizar uma reflexão sobre Bioética e compreender as razões de possíveis conflitos no campo da pesquisa.

A Bioética no Desenvolvimento Científico

A bioética responde a uma crise da humanidade diante do desenvolvimento técnico-científico e de sua

própria consciência no marco da pluralidade, inserida em um modelo que não tem a capacidade de visualizar e enfrenta o profundo desafio da injustiça social.

Foi qualificada por Potter, na década de 1970 como “ciência da sobrevivência”¹³ uma bioética global, em que as questões sociais, tinham importância, se preocupava com o problema de como é que o ser humano iria sobreviver, como seria essa evolução e com as questões relacionadas à própria sobrevivência humana do ponto de vista tecnológico.¹⁴

Vários países criaram comissões de Bioética para que atendessem às questões de interesse nacional as quais se apresentam como um importante elemento da capacidade de infraestrutura para a revisão ética de pesquisa. A atuação dessas comissões pauta-se na orientação e na consulta para as estruturas políticas, desenvolvimento de instrumentos normativos em ética, estabelecimento de programas de treinamento em ética, revisão de protocolos de pesquisas nacionais e internacionais.

A Bioética consolidou-se nos anos 80 e 90 com os Congressos Mundiais de Bioética e Fundação da *International Association of Bioethics* (IAB) em 1992.¹⁵

A primeira etapa da bioética inicia-se com uma importante difusão e expansão da perspectiva que foi dada a disciplina, fortemente enraizada no *Informe Belmont*, sistematizado por Tom Beauchamp e James Children¹⁶. Apresentado como paradigma educativo da bioética, tanto para seu ensino como para se oferecer como método por excelência para a resolução de conflitos. Tornando-se um modelo para as estruturas Institucionais.

Na elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO entre 2003 e 2005.⁹ Os países ricos não queriam que as questões sociais (como exclusão social, discriminação e estigmatização) as questões sanitárias (de acesso à saúde, acesso a medicamentos) e as questões ambientais (direito à água pura, oxigênio limpo e direito a biodiversidade) passassem a fazer parte da nova agenda bioética do sec. XXI. O Brasil teve um protagonismo extraordinariamente forte nesse processo. A declaração acabou sendo uma declaração politizada. Tendo responsabilidade nesse contexto, de uma bioética não só acadêmica, mas também politizada. Que pensa no futuro melhor para o país e para os cidadãos.

Sendo uma disciplina atual na América Latina, a Bioética conta com um desenvolvimento expressivo. No plano Internacional, as questões bioéticas foram tratadas pelo Código de Nuremberg 1947, pela Declaração de Helsinque (1964, alterada em 1975, 1983 e 1989), no Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), e nas propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo

Seres Humanos (Organização Mundial da Saúde, 1982 e 1993).

A América Latina participou de uma reação inicial que sugere uma visão da bioética sob uma perspectiva universal de justiça e respeito pelos direitos humanos, capaz de dar resposta às realidades e à sua dimensão histórico-cultural, respeitando as diversidades de refletir criticamente sobre uma ética aplicada que seja capaz de ampliar seu campo de observação de estudo, reavaliar as metodologias que emprega tanto para a análise e a tomada de decisão, como para a educação em bioética, e, redefinir os fundamentos sobre os quais esses métodos podem ser tematizados.

No Brasil, a constituição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP em 1996, por meio da Resolução nº. 196 do Conselho Nacional de Saúde foi um marco importante da absorção institucional da bioética e de seus princípios como parâmetro em pesquisas, de modo que os sujeitos que delas participavam passavam a ter proteção do Estado para serem tratados dignamente.

Em 2005 com o advento da Lei de Biossegurança e consequente criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). O Estado passou a controlar o processo Científico e Tecnológico no campo dos chamados organismos geneticamente modificados (OGM) e, assim, proteger os cidadãos de avanços que pudessem vir a causar problemas futuros. Ou mesmo para evitar bloqueio no desenvolvimento de uma ciência saudável. A Lei de Biossegurança está pautada em um conjunto de medidas para a manipulação adequada de agentes biológicos, químicos, genéticos, físicos, visando prevenir a ocorrência de acidentes e consequentemente reduzir os riscos inerentes às atividades desenvolvidas, bem como proteger a comunidade, o ambiente e os experimentos.

Também no âmbito do Ministério da Saúde, a inserção institucional da bioética é muito diversificada, podem ser identificadas ações relacionadas à pesquisa em Ciência e Tecnologia da Saúde e aos instrumentos de Gestão do SUS.

Ética, Vulnerabilidade, Risco e TCLE

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) exerce funções de controle social com implicações para a Bioética, na medida em que dispõe sobre a regulação e gestão do sistema nacional de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Resolução 186/96.¹⁷

Contudo, a questão da autonomia requer um tratamento multidimensional, como a população qualificada como vulneráveis. Sob condições de vulnerabilidade decaem as chances de autonomia e elevam-se os riscos de tais pessoas tornarem-se suscetíveis a aceitar procedimentos que rejeitariam em

condições normais.

A Resolução 466/12¹⁸ preza pelo respeito à dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Aprovando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, tais como, incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE deve conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Para o exercício da autonomia do sujeito da pesquisa, o Consentimento livre e esclarecido é peça fundamental, bem como para todo indivíduo que recebe qualquer tipo de tratamento. Mas a simples obtenção do consentimento informado não significa dizer que a aceitação foi concedida de maneira livre, autônoma, voluntária, aberta e que o sujeito da pesquisa tenha realmente entendido os riscos e benefícios da ação. Vários fatores tais como, nível educacional, vulnerabilidade econômica, serviços de saúde incipientes, podem ser limitações ao exercício do consentimento informado.

A vulnerabilidade não é compartilhada igualmente por todos. Algumas pessoas estão mais expostas aos riscos, bem como determinados grupos sociais sofrem menos sujeições que os demais, no caso de riscos e danos implicados ou decorrentes das pesquisas.

O respeito pelo princípio da dignidade da pessoa deve estar subjacente a qualquer atuação. A autonomia refere-se à noção de que é autônoma a pessoa maior de idade, capaz de decidir livremente sobre questões da sua vida e, suportar as decorrências de suas decisões. Nas áreas biomédicas e na pesquisa aplicada o respeito à autonomia do sujeito caracteriza-se no consentimento livre esclarecido, em que a permissão é fornecida por cada sujeito individualmente.

Considerações Finais

O estudo buscou realizar uma reflexão sobre Bioética e compreender as razões de possíveis conflitos no campo da pesquisa.

O reconhecimento da vulnerabilidade implica na consciência de que o outro também terá necessidade de nós para ele próprio. Interessando a conexão entre os sujeitos sociais; que cada um reconheça em si a parte que pertence ao outro. Tornando essencial a exigência

ética de sua defesa.

Algumas indagações sobre qual a natureza dos conflitos morais no contexto da pesquisa ajudam o pesquisador na elaboração do TCLE. Contudo questões sobre vulnerabilidade e risco em pesquisa no âmbito da Bioética precisam necessariamente fazer parte do cabedal de conhecimento do pesquisador. O que nos leva a novas reflexões, tais como, quais potenciais para compreendermos os elementos presentes no conhecimento dos pesquisadores sobre os diferentes conceitos de risco? Quais possibilidades de diálogo efetivo com as situações concretas vivenciadas na elaboração e realização do estudo e as indagações de uma ética do discurso?

Concluindo, refletir sobre algumas questões ligadas à Bioética, incluindo dilemas e conflitos que estão implícitos nos relatos dos pesquisadores acerca do preparo do TCLE, atentando para as diferentes dimensões de risco, dos eventuais desacordos e suas formas de articulação discursivas em busca de soluções. Constitui-se passo fundamental para Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, considerando questões de vulnerabilidade e no respeito, sobretudo à autonomia do sujeito da pesquisa.

Referências

1. Garrafa V. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A. (Org.). Bases conceituais da bioética – Enfoque Latino-americano. São Paulo: Gaia, UNESCO, 2006.
2. Aristóteles. Ética Nicomáquea. Ética Eudemia. Tradução de notas de Julio Pallí Bonet. Madrid: Editorial Gredos, 1988.
3. Anjos M F. Bioética abrangência e dinamismo. Logos redentor, 1996; 4(2):131-43.
4. Reich WT. The word bioethics: the struggle over its earliest meanings. Kennedy Institute of Ethics Journal, 1995; 5(1):19-34.
5. Mori M. A Bioética: sua natureza e história. Humanidades. 1994; 9(4):332-341.
6. Lolás F. Aspectos éticos de la investigación biomédica - conceptos frecuentes en las normas escritas. Revista Médica de Chile. 2001; 129(6):680-68.
7. Zacan F. Dilemas morais nas práticas de saúde: o caso da AIDS. Uma aproximação a partir da Bioética [dissertação]. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 1999.
8. Unesco. Organização Mundial das Nações Unidas para a educação, ciência e cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Traduções brasileiras da Cátedra da UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Brasília: 2005.
9. Piovesan F. Temas de Direitos Humanos. São Paulo: Max Limonad, 1998.
10. Kiriga JM, Wamabe C, Baba-Moussa A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. BMC Medical Ethics, 2005; 6(1):10.
11. Souza MMT, Itaboray RS, Barboza RS. Levantamento de Temáticas dos Projetos Encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa pelos Cursos de Graduação da Universidade Severino Sombra. Revista Pró-UniverSUS. 2011 jul./dez; 2(2):29-40.

12. Façanha TRS, Maluf F. A presença do ensino da bioética na enfermagem. *Revista Pró-UniverSUS*. 2017 Jan./Jun.; 08 (1):17-25.
13. Potter VR. *Bioethics, the science of survival. Perspectives in Biology and Medicine*. 1970.
14. Potter VR. *Bioethics: a bridge to the future*. New Jersey: Prentice-Hall, 1971.
15. Garrafa V. Inclusão Social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética*. Brasília, 2005, 1(2):122-132.
16. Beauchamp T, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 2ed. New York: Oxford University Press, 1983.
17. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, 2003. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/norma_pesq_serres_hum
18. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466>