

PESQUISA CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS

A biotecnologia propiciou o desenvolvimento da biomedicina, tornando-a bastante exponenciada na realidade contemporânea.

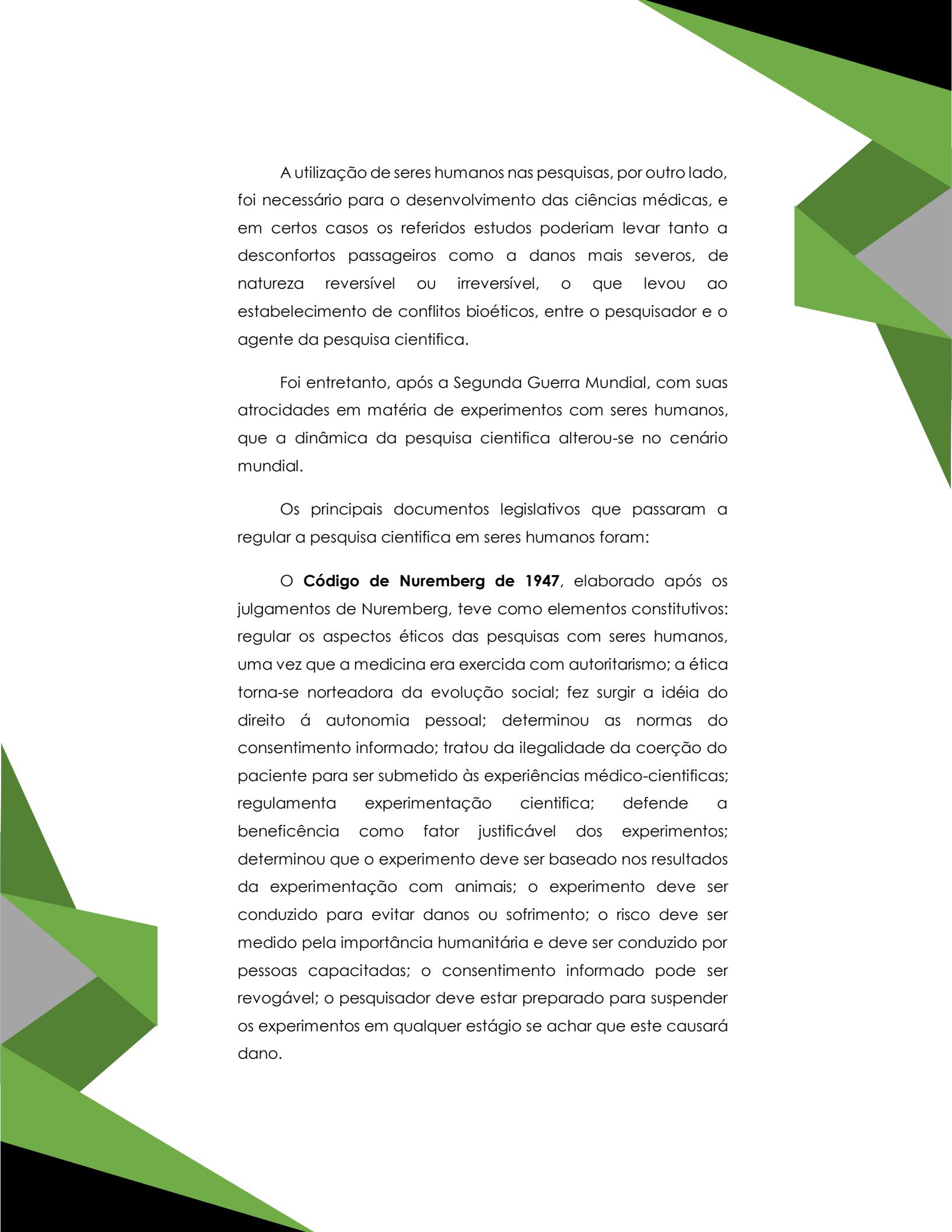
A pesquisa científica tornou-se uma realidade que interfere em toda a sociedade, tornando-se de responsabilidade coletiva, tendo em vista a salvaguarda da dignidade da pessoa humana.

Assim sendo, tem-se que “a medicina, ainda que tenha tido um inicio experimental, assumiu para si a metodologia científica de Francis Bacon (1561 – 1626), cujo progresso é baseado na pesquisa científica que se serve da experimentação em laboratório, em animais e em seres humanos”.

É de vital importância entretanto, a experimentação científica, para que se possam auferir os resultados desejado na promoção da saúde humana, principalmente no que tange à busca de novos métodos terapêuticos, o desenvolvimento de novos fármacos, remédios e produtos em geral.

Entretanto, o progresso das ciências médicas fez nascer novos dilemas bioéticos, tendo em vista que a pessoa humana não pode ser subordinada aos ditames da ciência, que por outro lado, deve obedecer a certas limitações.

Sob o ponto de vista histórico, a experimentação científica em seres humanos sempre acompanhou o desenvolvimento da medicina. Na era de Hipócrates já era praticada a vivissecção com a finalidade de estudar a estrutura anatômica do ser humano. As primeiras experiências que visavam o estudo da fisiologia humana dataram do séc XVII. Somente no século XIX, entretanto, que o estudo da medicina conheceu um apogeu, aprofundando-se em matérias como anatomia, fisiologia e patologia, tendo em vista a melhor compreensão da saúde e da doença.

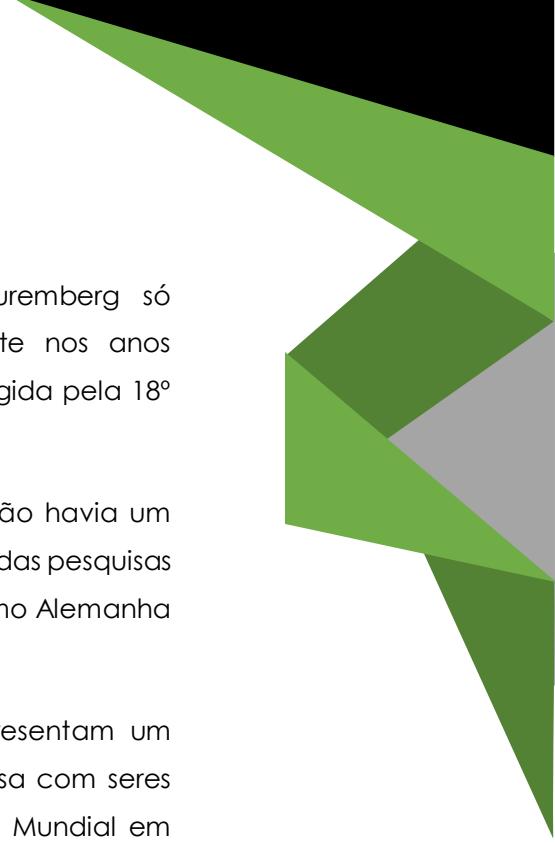


A utilização de seres humanos nas pesquisas, por outro lado, foi necessário para o desenvolvimento das ciências médicas, e em certos casos os referidos estudos poderiam levar tanto a desconfortos passageiros como a danos mais severos, de natureza reversível ou irreversível, o que levou ao estabelecimento de conflitos bioéticos, entre o pesquisador e o agente da pesquisa científica.

Foi entretanto, após a Segunda Guerra Mundial, com suas atrocidades em matéria de experimentos com seres humanos, que a dinâmica da pesquisa científica alterou-se no cenário mundial.

Os principais documentos legislativos que passaram a regular a pesquisa científica em seres humanos foram:

○ **Código de Nuremberg de 1947**, elaborado após os julgamentos de Nuremberg, teve como elementos constitutivos: regular os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, uma vez que a medicina era exercida com autoritarismo; a ética torna-se norteadora da evolução social; fez surgir a idéia do direito à autonomia pessoal; determinou as normas do consentimento informado; tratou da ilegalidade da coerção do paciente para ser submetido às experiências médico-científicas; regulamenta experimentação científica; defende a beneficência como fator justificável dos experimentos; determinou que o experimento deve ser baseado nos resultados da experimentação com animais; o experimento deve ser conduzido para evitar danos ou sofrimento; o risco deve ser medido pela importância humanitária e deve ser conduzido por pessoas capacitadas; o consentimento informado pode ser revogável; o pesquisador deve estar preparado para suspender os experimentos em qualquer estágio se achar que este causará dano.



Os princípios contidos no Código de Nuremberg só passaram a integrar a relação médico-paciente nos anos 1960/70, através da Declaração de Helsinque redigida pela 18º Assembléia Médica Mundial em 1964.

Antes do Código de Nuremberg em 1947, não havia um código de conduta que regesse os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, embora alguns países, tais como Alemanha e Rússia, tivessem políticas nacionais.

As **Declarações de Helsinque de 1964** representam um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, e foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964. Posteriormente foi revisada 6 vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2008, e teve dois esclarecimentos.

Reconhecendo algumas falhas no Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinque, em junho de 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsinque, na Finlândia.

A Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa, e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação em si. É considerada como sendo o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes “ o bem estar do cidadão teve ter prioridade obre os interesses da ciência e da sociedade”.

A Declaração desenvolveu os dez primeiros princípios defendidos no Código de Nuremberg, e aliou-os à Declaração de Genebra (1948), uma declaração de deveres éticos do médico. Dirigida mais à investigação clínica, solicitou mudanças na prática médica a partir do conceito de "Experimentação Humana" utilizada no Código de Nuremberg, sendo uma delas a flexibilização das condições de autorização, que era

"absolutamente essencial" em Nuremberg. Os médicos foram convidados à obtenção do consentimento "se possível" e a possibilidade de investigação foi autorizada sem o consentimento, o qual poderia ser conseguido através de um guardião legal.

A declaração foi revisada e alterada por mais 6 vezes, sendo elas:

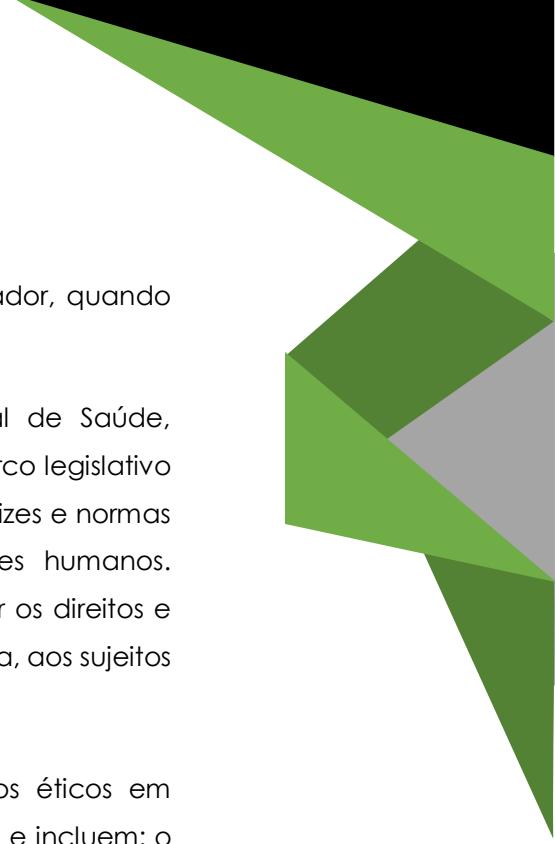
1. Primeira revisão ocorrida por ocasião da 29ª Assembleia Médica Mundial, em Tóquio, no Japão, em 1975
2. Segunda revisão, na 35ª Assembleia, em Veneza, na Itália, em 1983
3. Terceira revisão, na 41ª Assembleia, em Hong Kong, em 1989
4. Quarta revisão, na 48ª Assembleia em Somerset West, na África do Sul, em 1996
5. Quinta revisão, na 52ª Assembleia, em Edimburgo, na Escócia, em outubro de 2000
6. Sexta revisão, na 59ª Assembleia, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008

Além das revisões, ocorreram duas alterações:

1. Alteração ocorrida na 53ª Assembleia, em Washington, Estados Unidos, em 2002 (Nota no parágrafo 29)
2. Alteração ocorrida na 55ª Assembleia, em Toquio, Japão, em 2004

A declaração revisada também afirma que "a pesquisa médica só é justificada se houver uma probabilidade razoável de que as populações entre as quais a pesquisa for realizada obtiverem benefícios através dos resultados", e exige acesso aos benefícios para todos os participantes do estudo.

O documento salienta também a necessidade de proteção adicional para pessoas com autonomia diminuída, e



suscita precaução, por parte do médico-pesquisador, quando este envolve seus próprios pacientes na pesquisa.

A **Resolução 196/96** do Conselho Nacional de Saúde, regulado pelo Dec 93933/87 foi um importante marco legislativo em território nacional. Consignou importantes diretrizes e normas regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos. Incorporou os princípios bioéticos e visou assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos das pesquisas e ao Estado.

Suas diretrizes estão baseadas nos princípios éticos em pesquisa: a autonomia, a beneficência e a justiça; e incluem: 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

Estão incluídas neste documento, também, as 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.

Desta forma, vê-se que mesmo com o avançar dos direitos humanos, e com a consequente elaboração de inúmeros documentos internacionais de proteção, as pesquisas científicas continuaram a ferir direitos fundamentais, pois muitas vezes, o interesse terapêutico funcionou como mola propulsora da violação do corpo humano e da sua saúde, direitos personalíssimos do ser humano, e como vimos, invioláveis, indisponíveis, inestimáveis.

Pensamos que tais práticas devem ser gratuitas, não devem exceder o real benefício que geram e devem respeitar os direitos humanos daqueles que não podem exprimir seu consentimento

válido dadas suas circunstâncias peculiares, definitivas ou transitórias, sejam eles presos, crianças, órfãos, idosos, doentes psiquiátricos, ou qualquer outro que apresente uma vulnerabilidade de qualquer espécie.¹

Atenção especial deve ainda ser dada às gestantes e lactantes, em resguardo aos interesses do nascituro e do recém-nascido.

É certo que a pesquisa científica vem fomentada pelo art. 218 da Constituição Federal, mas esta observa os limites impostos pela valorização da dignidade humana, cláusula pétreia da mesma Constituição Federal.

A presente Resolução foi revogada pela Resolução n. 466 de 12.12.2012, que privilegia da mesma forma a autonomia, liberdade e dignidade do paciente, os benefícios potenciais do bem-estar e da qualidade de vida do paciente, promove a defesa e prevenção do meio ambiente para as presentes e futuras gerações.

Privilegia os ditames dos documentos internacionais recentes, pós Resolução de 1996, e demais leis especiais exaradas também posteriormente ao alcance de referida Resolução, regula os direitos e deveres dos pacientes envolvidos nas pesquisas científicas, da comunidade científica e do Estado.

¹ Indenização - Responsabilidade civil do Estado - Morte de detento - falta de adoção de medidas adequadas para a preservação da integridade física do preso - Arts. 5º, XLIX e 37, § 6º, CF - Danos materiais - Pensão mensal - Inadmissibilidade - Danos morais - Ocorrência - Circunstância excludente - Inexistência - Improvimento. TJSP. Apelação/Reexame necessário. Comarca de Guaratinguetá, Des Rel. Alves Bevilacqua, 2º Câm Dir Priv, j. 14.02.12