



Psicologia em Estudo

ISSN: 1413-7372

revpsi@uem.br

Universidade Estadual de Maringá

Brasil

Tomanik, Eduardo Augusto

A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos

Psicologia em Estudo, vol. 13, núm. 2, junio, 2008, pp. 395-404

Universidade Estadual de Maringá

Maringá, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=287122107023>

- ▶ Como citar este artigo
- ▶ Número completo
- ▶ Mais artigos
- ▶ Home da revista no Redalyc

 redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

A ÉTICA E OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS**ETHICS AND THE ETHICS COMMITTEES IN HUMAN RESEARCH****LA ÉTICA Y LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LAS INVESTIGACIONES CON HUMANOS**

Eduardo Augusto Tomanik*

Albert Camus, numa frase bem curta, disse que, se ele fosse escrever um livro sobre ética, 99 páginas estariam em branco e na última página estaria escrito “amor”. [...] O amor, segundo os textos sagrados, é fazer aos outros aquilo que desejariamos que fosse feito conosco, numa situação semelhante (Rubem Alves, 2008, p. C2).

O DESENCANTO COM A CIÊNCIA E O SURGIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA

Desde a construção da Modernidade, a Ciência passou a ocupar, ao menos na maioria das sociedades ocidentais, as funções de depositária de esperanças e de guia de condutas. Estas mesmas funções haviam sido desempenhadas, ao longo do período medieval, pela Igreja.

Moscovici (2007, p. 17) explica este encantamento com a Ciência:

[...] depois da filosofia do Iluminismo, ela era para nós o único sistema de verdade e experiências fundado simultaneamente sobre a razão e sobre o rigor da linguagem matemática. Num tempo em que tudo era novo e se desviava da tradição, portanto da religião, ela assegurava a ordem ao mundo, o sentido da vida e um tipo de tribunal ao qual nós submetíamos nossos litígios, certos de que ela daria veredictos sem raiva e isentos.

Os próprios cientistas compartilhavam destas esperanças. Apenas como exemplo, Rossi (1989, p.

19) faz menção a uma série de concepções utópicas sobre “[...] as cidades governadas pelos cientistas e dominadas pela razão, as academias livres projetadas e sonhadas, três séculos atrás, por não poucos pioneiros e teóricos da nova ciência”.

Não obstante, os conflitos econômicos - transformados em guerras mundiais - e a participação da Ciência e dos cientistas nestes processos foram decisivos para a quebra daquele encantamento. O período imediatamente anterior à Primeira Guerra Mundial foi utilizado como uma espécie de laboratório para o aprimoramento de formas de utilização de inovações tecnológicas (gases tóxicos, veículos terrestres motorizados e a aviação) como armas de combate e de destruição. No decorrer daquele conflito o uso destas alternativas tecnológicas de destruição de exércitos e de obras se tornou massivo. Na Segunda Grande Guerra foi intensificada a utilização de máquinas e equipamentos de destruição cada vez mais complexos e poderosos.

Além disto, o mundo, estarrecido, tomou conhecimento da participação de cientistas no desenvolvimento de formas de extermínio sistemático

e em grande escala de civis e em projetos de pesquisa conduzidos graças ao desrespeito, humilhação, mutilação e morte dos prisioneiros pesquisados.

Como se isto ainda não fosse suficiente, [...] eis que, nas circunstâncias históricas de nosso século, os maiores cientistas, começando por Einstein, colocaram conhecimentos revolucionários a serviço da criação da arma mais terrível que a humanidade havia conhecido e cujo controle definitivamente lhes havia escapado. A partir de então, uns números crescentes de cientistas inventam, dia após dia, em locais secretos, armas mais mortíferas umas que as outras (Moscovici, 2007, p. 18).

Assim, se num primeiro momento histórico foram imensas a confiança e as esperanças depositadas na capacidade dos cientistas de oferecer respostas aos problemas humanos e de indicar caminhos para a construção de uma sociedade melhor, os acontecimentos que marcaram a primeira metade do século XX promoveram um processo de desencanto.

Neste processo conviveram, por um lado, o reconhecimento da Ciência como a mais eficiente forma já desenvolvida pelo ser humano de encontrar ou de criar respostas e soluções para dificuldades e dúvidas específicas, e por outro, a constatação de que esta mesma Ciência não seria capaz de promover a construção de uma sociedade mais justa, igualitária e capaz de tornar feliz maior número de pessoas. Esta constatação veio, ainda, aliada a sérias desconfianças sobre o papel, as intenções e as ações dos que se dedicam à busca dos conhecimentos científicos. A imagem do cientista como um trabalhador abnegado, altruísta e dedicado ao bem-estar da humanidade estava seriamente abalada.

As discussões sobre a necessidade de constituição de órgãos que regulassem as ações dos cientistas surgiram como consequência daquele processo. Como parte destas discussões, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2008a), uma série de encontros internacionais envolveu tanto organismos de representação política quanto entidades de especialistas, especialmente da área da medicina - como a Associação Médica Mundial - e serviu para aprimorar a idéia da necessidade de alguma forma de controle externo sobre as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos. A realização destes encontros estendeu-se entre as décadas de 1960 e 1990. Como resultado, em 1993

elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a OMS [Organização Mundial de Saúde], definem que todas as propostas de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão de um ou mais comitês independentes, sendo necessário obter a aprovação da condução da pesquisa antes do seu início (Brasil, 2008a, s.p.).

De acordo com a mesma fonte, no Brasil, seguindo esta tendência, o Conselho Nacional de Saúde publicou, em 1988, a primeira regulamentação a respeito. Como esta teve pouca eficácia, o mesmo Conselho, após um processo de divulgação, debates e consultas, elaborou e aprovou a Resolução 196/96, que regulamenta tanto a constituição e o funcionamento dos comitês de ética em pesquisas com seres humanos quanto os procedimentos e os requisitos a serem adotados pelos pesquisadores para o processo de submissão de seus projetos à apreciação daqueles comitês. Aquela Resolução, sancionada pelo Ministério da Saúde, passou a ser considerada como extensiva a todas as pesquisas envolvendo seres humanos em território nacional, quer abordem quer não abordem aspectos relativos aos processos de saúde-doença.

Segundo o Conselho Nacional de Saúde,

o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente [...], que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. [...] A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, O CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. [...] O CEP, ao emitir parecer independente e consistente, contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê. [...] Finalmente, o CEP exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos

aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudos de protocolos de pesquisa (Brasil, 2002, p. 11).

O processo de constituição dos comitês ganhou força rapidamente. De acordo com informações contidas no *site* do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2008a), existiam, no final do ano de 2007, 546 comitês aprovados e em funcionamento, disseminados por todas as regiões do país. Existe um sistema informatizado de tramitação de documentos (SISNEP) e todo o sistema está submetido à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Assim existem, por um lado, um sistema organizado, e por outro, uma resposta pronta e ampla das instituições produtoras de pesquisa. Todo este esforço responde a um processo histórico e a um anseio presente não apenas nos meios científicos, mas também, e de forma intensa, na sociedade como um todo, pela adoção de condutas que possam ser consideradas como éticas.

Não obstante, como pesquisador, tenho percebido, a partir dos contatos com o comitê de ética ao qual tenho submetido meus projetos, uma forma de atuação voltada muito mais para a verificação sistemática do cumprimento de exigências burocráticas do que para a discussão de aspectos éticos ou morais dos procedimentos que propus. Em contato com colegas da mesma instituição, muitos têm manifestado percepções semelhantes. Colegas de outras instituições têm, igualmente, relatado problemas semelhantes, ocorridos em suas relações com outros comitês.

Assim, justamente por ser absolutamente favorável à existência de organismos como os comitês de ética em pesquisa (quer estas envolvam ou não seres humanos) e por acreditar no valor potencial destes organismos, causa-me profunda preocupação a possibilidade da existência de defasagens entre, por um lado, os motivos e as preocupações que levaram à sua criação, somadas aos princípios que devem orientar suas ações, e por outro, o seu efetivo funcionamento.

Estas preocupações constituem o ponto de partida das reflexões que pretendo apresentar neste texto. Pretendo, ainda, que o texto seja um convite ao debate sobre as relações entre a Ética e seus comitês.

Para participar daquele debate, é necessário que, antes, possamos estabelecer algumas respostas, ainda que mínimas e iniciais, a questões como: o que é a Ética? Quando uma ação pode ser considerada como uma conduta ética?

A ÉTICA

Responder àquelas perguntas não é uma tarefa fácil. As discussões sobre ética são sempre permeadas de muitas dúvidas, inúmeras possibilidades de respostas e poucas certezas.

Em primeiro lugar, é preciso termos claro que o termo *ética* vem sendo usado em dois sentidos diferentes, porém complementares. Num destes sentidos, a palavra *ética* designa uma forma de direcionamento das tomadas de decisões individuais diante de situações específicas, ou mesmo um princípio direcionador do conjunto das ações do indivíduo. Neste sentido, a ética é parte de processos individuais de reflexão e de ação e pode estar presente na vida de qualquer ser humano.

No outro sentido, o termo *ética* (freqüentemente grafado com inicial maiúscula) serve para indicar um campo de estudos e de reflexões sistemáticas, normalmente classificado como uma subárea da Filosofia. Este é o campo das teorias sobre os princípios que envolvem e permitem a formação de reflexões éticas e a atuação destas reflexões no cotidiano dos indivíduos. Normalmente, apenas os que se dedicam a algumas áreas específicas de estudo transitam por este campo.

Na prática, se quisermos refletir sobre o primeiro campo, temos que adentrar, ainda que de forma breve e cautelosa, pelo segundo; por isto vamos começar tentando nos familiarizar, ainda que minimamente, com a diversidade de enfoques que o tema vem merecendo.

Silva (1998) afirma que, no período de formação do cristianismo, o apóstolo Paulo pregava o princípio de que a sabedoria, da qual derivaria a ética, só poderia ser obtida a partir da humildade, ou seja, da submissão à vontade divina. Esta sabedoria seria oposta ao saber obtido a partir da racionalidade puramente humana, derivada do orgulho. Posição semelhante foi adotada, mais tarde, por Santo Agostinho.

Em contrapartida, no século XX, vivendo em um mundo já não mais controlado pela fé, mas baseado na razão humana, os filósofos chamados de existencialistas afirmavam que “[...] nada existe acima do humano com que o homem possa contar para ordenar o seu mundo e para orientar as suas ações. É apenas diante de si mesmo que ele deverá construir seus critérios e suas justificações” (Silva, 1998, p. 30). Vemos, assim, que as noções sobre o que seja ético mudam, e de forma radical, de acordo com os processos sociais que caracterizam cada momento histórico.

Em uma série de artigos, Calligaris (2000, 2001) tem mostrado como, em nossa época, coexistem noções absolutamente distintas sobre o que seja a ética e em que consistam suas bases. Para aqueles que fazem parte de sociedades ou culturas fundamentalistas, ser ético é obedecer cegamente às ordens emanadas dos textos sagrados ou daqueles que são tidos como intérpretes autorizados de tais textos; já as sociedades pluralistas adotam a posição de que cada ser humano traz em si a possibilidade, a capacidade e a responsabilidade pelas decisões éticas. Para a maioria dos que vivem nestas sociedades, a base das decisões éticas é a consciência, e não qualquer entidade externa ao indivíduo. Isto nos mostra que, além de sofrerem alterações ao longo da história, as noções sobre o que seja ético podem diferir radicalmente, dentro de um mesmo momento histórico, em decorrência da existência de concepções socioculturais distintas.

Como se isto não bastasse, mesmo nos textos e nas práticas adotadas nas sociedades ocidentais e pluralistas atuais coexistem diferentes paradigmas sobre a ética e as bases de sua constituição. Apenas como uma ilustração, Pegoraro (2006) aponta, em detalhes, as diferenças existentes entre vários paradigmas teóricos atuais, como o da ética discursiva, o dos conteúdos morais, o da reciprocidade e o da justiça.

Segundo o mesmo autor, todos estes paradigmas, além de vários outros, colocam o homem como sujeito único da discussão ética. A todos eles contrapõem-se os princípios da bioética, uma concepção segundo a qual não apenas os seres humanos, mas todas as outras formas de vida e o próprio ambiente como um todo são igualmente merecedores de respeito e dele necessitam.

Diante de tamanha diversidade conceitual e teórica, se optássemos por adotar, por qualquer critério, uma das muitas definições de ética possíveis, estariámos provavelmente desprezando toda a riqueza e a complexidade que cercam o tema. Por outro lado, não podemos prosseguir sem traçar, ao menos, alguns limites conceituais que balizem nossa discussão seguinte. Assim, mais do que pretender definir, vamos tentar entender o que é a ética e como ela pode estar presente em nossas decisões e ações. Uma boa forma de buscar este entendimento é diferenciar entre a ética e outras formas de regulação das ações do homem em coletividade.

As leis e as normas são instrumentos que estabelecem diferenciações entre os modos considerados como corretos e incorretos de ação e, assim, fornecem diretrizes de conduta. Além disso,

normalmente as leis e as normas trazem também previsões sobre formas de punição aos que não as cumprirem ou de premiação aos que as seguirem da forma prevista. Existem, por exemplo, limites estabelecidos para a velocidade em determinados trechos de uma auto-estrada e uma série de documentos que estabelecem as atividades a serem cumpridas e o padrão de desempenho mínimo a ser atingido pelos alunos de uma disciplina ou curso. Existem, igualmente, previsões sobre o que acontecerá caso algum motorista ultrapasse o limite de velocidade ou um aluno desempenhe de forma satisfatória as atividades previstas e atinja ou ultrapasse aquele padrão de desempenho.

Podemos dizer, então, que leis e normas a) são instrumentos de controle social externos aos indivíduos que agem, e b) exercem um papel coercitivo, graças ao controle de eventos que possivelmente ocorrerão após a emissão dos atos em questão.

A ética também atua como um elemento de controle de condutas individuais ou coletivas; porém, diferentemente das leis e das normas, ela atua a partir das convicções do próprio indivíduo que age. Não é a existência de uma regra, externa e anterior ao ato, que rege a decisão ética: é a ponderação do agente, sua reflexão e suas decisões, diante a) da situação específica, b) do ato a ser executado, c) das consequências que espera, deseja ou supõe que vão resultar de sua ação e d) da confrontação entre essas consequências e seu sistema de valores, ou seja, o conjunto de suas convicções anteriores sobre o que seria certo e errado.

Da mesma forma, não é o temor da punição pelo ato a ser executado nem é a esperança de um reconhecimento público pela sua execução o que direciona a reflexão ética. O indivíduo, ao agir eticamente, leva em conta apenas a coerência entre a ação que pensa em realizar e suas convicções. A única recompensa a ser esperada em decorrência de uma ação eticamente direcionada é a satisfação de ter feito da forma correta aquilo que precisava ou que deveria ser feito.

Como exemplos, uma pessoa pode dirigir seu veículo nos limites de velocidade previstos não por temer uma multa, mas pela convicção de que, agindo assim, estará contribuindo para a segurança e o bem-estar coletivos. Da mesma forma, um estudante poderá dedicar-se e esforçar-se efetivamente, não porque almeje uma nota maior, mas pela suposição de que desta forma estará aprendendo e tornando-se uma pessoa melhor, ou simplesmente porque acredita que este é seu dever.

Assim, a decisão ética é uma forma de controle social a) que ocorre graças e através de um processo interno de reflexão do indivíduo que vai ou que pretende agir e b) cujos efeitos resultam de uma convicção sobre o certo e o errado que já existia antes da emissão do ato.

Como lembra o Conselho Federal de Psicologia (1996),

ser ético é muito mais do que um problema de costumes, de normas práticas. Supõe a boa conduta das ações, a felicidade pela ação feita e o prêmio ou a beatitude da alegria da auto-aprovação diante do bem-feito, no dizer de Aristóteles (s.p.).

Desta noção inicial sobre a ética já podemos derivar dois novos elementos de reflexão. O primeiro é que a prática de condutas éticas, ao menos como a estamos considerando, pressupõe e exige a existência de um sujeito capaz de refletir e de assumir, livremente, suas escolhas. É preciso que o sujeito da ação goze de autonomia para que sua opção possa ser efetivamente ética. Se alguém faz algo por ser obrigado e não tem como recusar-se ou deixar de fazer, seu ato não pode ser considerado ético, uma vez que não houve opção nem autonomia. Assim, ética e autonomia definem-se mutuamente:

[...] autonomia consiste na autolegislação ética do ser humano, exatamente como diz a etimologia da palavra: auto-nomos é aquele que dá a si mesmo a lei moral. [...] Nisto está a grandeza e a dignidade da pessoa. Melhor dizendo, a autonomia constitui a pessoa humana como independente (Pegoraro, 2006, p. 180).

Ao adotar esta vertente de caracterização da ética estamos, claramente, deixando de lado as concepções medievais ou fundamentalistas. No âmbito das sociedades pluralistas atuais “o princípio da autonomia é comum a todas as teorias éticas [...] Esta posição se contrapõe à ética heterônoma de toda a história passada. A ética não vem nem de Deus nem da natureza que são legisladores externos ao homem” (Pegoraro, 2006, p. 180).

O segundo elemento a ser considerado diz respeito à existência do outro como fator indispensável para a construção de uma reflexão ética.

O indivíduo isolado, se porventura existisse, provavelmente seria movido apenas por seus instintos e desejos. Mesmo na vida em sociedade, o individualismo, cada vez mais presente em nossa época, é caracterizado pela execução de ações que são

motivadas exclusivamente pelos interesses de um (que age) e desconsideram o outro, seus desejos, suas necessidades e mesmo sua dor.

Em contrapartida, é preciso que o outro seja percebido e faça parte das preocupações daquele que age ou pensa, para que exista, efetivamente, uma reflexão ética. Indo além, a própria constituição de princípios sobre o que seja certo ou errado é um aprendizado social e, assim, depende da existência e da ação de um ou de vários outros.

Podemos dizer, então, que a ética, é construída nas e a partir das relações sociais. Em função disto, e “[...] sendo as relações sempre novas, a ética, como uma torrente de água, está sempre renascendo” (Pegoraro, 2006, p. 11).

O conjunto do que apresentamos até aqui nos leva a uma série de impasses. Por um lado, se os princípios sobre o certo e o errado, que regem as decisões éticas individuais, são socialmente construídos, não há por que esperar ou permitir que eles sejam reinventados por todos e cada um dos participantes de uma sociedade, a cada momento. Isto, provavelmente, faria com que aqueles princípios se perdessem ou deixassem de representar os anseios dos grupos que os elaboraram e elegeram. Além disto, também as formas de ação derivadas da aplicação daqueles princípios não precisam ser reinventadas a cada nova situação. Assim, agrupar e registrar os princípios morais e as formas de ação deles derivadas, compondo, a partir destes conjuntos, os chamados *Códigos de Ética*, é uma tarefa social importante.

Por outro lado, a composição e a adoção de um código destes nos abre algumas possibilidades que tornam questionáveis a função e a coerência de sua existência. Uma delas: a transformação daqueles princípios em regras preestabelecidas de conduta diante de situações específicas constituiria um conjunto de normas ou de leis e, com isto, se tornaria algo distinto da ética. Outra, ainda mais séria: a aplicação direta e automática daqueles princípios a todas as situações e por todas as pessoas nos levaria a uma postura fundamentalista, de obediência cega e impensada, incompatível com aquilo que estamos considerando, até aqui, como uma postura ética. Em ambos os casos, a autonomia do sujeito deixaria de existir.

Em resumo, temos um impasse triplo: as preocupações éticas, por serem um processo socialmente construído, não podem nem precisam ser reinventadas a cada instante; por outro lado, sendo um processo de decisão individual, a) não podem ser preestabelecidas; b) não podem ser ditadas de forma

externa ao agente e c), sendo dinâmicas, não podem ser cristalizadas em um código escrito.

A versão de 1987 do Código de Ética Profissional dos Psicólogos trazia uma discussão teórica inicial extremamente rica, a qual pode nos ajudar a superar aqueles impasses. Segundo aquele texto,

[...] propor um Código de Ética é colocar-se, de um lado, numa reflexão constante do ser humano como sujeito de mudanças, e, do outro, cristalizar com normas propostas de comportamento, ações, que, por sua natureza, são dinâmicas. [...] Assim, um Código de Ética deve expressar, de um lado, a dinamicidade própria da liberdade, do risco e da criação e, do outro lado, mostrar um conjunto de ações ou comportamentos que seja representativo da realidade e da relatividade do dia a dia, com os quais o homem se põe diariamente em contato (Conselho Federal de Psicologia, 1996, s.p.).

Assim, mais do que agrupar um conjunto de normas estanques e preestabelecidas, um código como este deve trazer princípios e preocupações que refletem os valores e os anseios dos que o elaboraram e dos que o adotarão; mais que conter prescrições rígidas, deve poder ser um ponto de partida para as reflexões dos que deverão aplicar aqueles princípios a cada situação específica, princípios que deverão levar em conta, também, estas especificidades.

[...] Ao mesmo tempo em que um Código de normas explícitas se torna necessário, é bom lembrar que a moralidade se concebe como atitude, qualidade e valores e que a ética não pode proporcionar soluções pré-fabricadas, sem que haja um trabalho interno de cada indivíduo que se propõe a agir eticamente [...]. Ele não pretende se impor, estigmatizar ou definir comportamentos padrões, ele se oferece a uma reflexão mais ampla da potencialidade de cada um, enquanto indivíduo e membro da comunidade, convidando-o a ser criativo e a correr o risco de ser fiel à realidade (Conselho Federal de Psicologia, 1996, s.p.).

Em outras palavras, um texto legal (como um código profissional ou uma resolução governamental), ou mesmo uma organização social (como os Comitês ou os Conselhos) podem e devem atuar como promotores de reflexões e de discussões sobre a ética, jamais como impositores de normas rígidas e inquestionáveis de conduta.

Como alerta Silva (1998, p. 23),

a extraordinária dificuldade que a Ética tem que superar é o reconhecimento das mediações que se interpõem entre o Bem absoluto e as ações particulares e contingentes. Nesta mediação está contido o *discernimento*, que é a distinção entre o bem e o mal sem qualquer regra teórica de identificação. Pois as ações humanas acontecem sempre numa confluência complexa de circunstâncias, no meio das quais é preciso discernir o modo correto de agir (em destaque no original).

Com base nestas reflexões, já podemos voltar nossa atenção para as formas como vêm atuando ao menos alguns dos Comitês de Ética na Pesquisa com Seres Humanos.

A ATUAÇÃO DOS COMITÊS

Não pretendo nem tenho como promover uma avaliação exaustiva e completa da atuação de um ou de vários comitês. Como indiquei, pretendo discutir algumas formas de atuação que, a meu ver, distanciam-se do que seria uma preocupação com a Ética. Apenas como ilustração, passo a descrever algumas das situações que me levaram a produzir este convite ao debate.

Um colega da área bioquímica relatou ter apresentado um projeto de pesquisa que seria executado aproveitando materiais biológicos armazenados em um hospital os quais, em virtude dos prazos de utilização, já não poderiam servir para outros fins. Boa parte do material não trazia identificação dos doadores. Outra parte trazia esta identificação, mas seria extremamente complicado, dispendioso e, em alguns casos, impossível obter o consentimento dos doadores para esta nova forma de utilização do material cedido por eles. Dados os objetivos e a metodologia de realização da pesquisa proposta, a identidade e as características das pessoas de onde aqueles materiais haviam sido extraídos não teriam nenhuma importância e não precisariam ser estabelecidas. O comitê ao qual a proposta de pesquisa foi submetida, porém, condicionou a sua realização à obtenção dos *termos de consentimento livre e esclarecido* assinados pelos doadores ou seus responsáveis legais. Diante das dificuldades, os pesquisadores optaram por suspender a execução do projeto. O material foi incinerado.

Como parte do processo de elaboração de uma dissertação de mestrado, uma colega e sua orientanda decidiram aproveitar informações que já estavam disponíveis na instituição social na qual a orientanda

atua. Estas informações haviam sido coletadas como parte do trabalho assistencial da instituição e não estavam vinculadas, inicialmente, a nenhum projeto de pesquisa; no entanto constituíam um conjunto valioso de informações, donde surgiu a intenção de aproveitá-las como parte do projeto. Consultados, os sujeitos que haviam fornecido as primeiras informações e deveriam fornecer as seguintes concordaram com o aproveitamento de ambas. Elaborado e submetido ao comitê, o projeto não foi aprovado, porque a coleta de dados havia sido iniciada antes de o projeto ser aprovado.

Pessoalmente, trabalho em conjunto com um grupo multidisciplinar de pesquisas que já vem atuando há quase duas décadas na região ao redor de uma cidade de cerca de dois milhões de habitantes. Os pesquisadores são conhecidos pela população local; vários dos moradores atuam ou possuem parentes e amigos que são contratados, de forma permanente ou eventual, como auxiliares das pesquisas. As relações entre os pesquisadores, as autoridades e a população local são amistosas e ocorrem sempre em clima de informalidade. Ocorre, com alguma freqüência, que moradores locais se queixem, com os pesquisadores dos aspectos psicosociais, de não terem sido incluídos em um conjunto de entrevistas; porém, boa parte dos adultos locais não sabem ou têm muitas dificuldades em ler e escrever, e adotam uma tradição cultural na qual a pessoa é mais importante do que os papéis, por isto ficam receosos quando são convidados a assinar um documento. Por mais que lhes sejam explicadas as funções do *termo de consentimento*, justamente por confiarem no pesquisador, eles têm dificuldades em entender e aceitar a necessidade daquela formalização. Aquilo que do ponto de vista legal é uma garantia, do ponto de vista cultural é uma ameaça. Tem ocorrido, infelizmente com freqüência, que, após a assinatura do documento, nossos entrevistados, especialmente os mais idosos, perdem a espontaneidade e passam a comportar-se de maneira tímida, formal e até mesmo arredia. O desconforto causado pelo documento é nítido e se reflete em suas respostas.

Como parte de outro projeto, pretendíamos estudar as aspirações pessoais e profissionais dos adolescentes que estivessem cursando a 3^a série do Ensino Médio de uma das escolas de Maringá. Dados os critérios de seleção da amostra, teríamos 103 jovens em condições de participar do processo de pesquisa. Todos eles tinham entre 16 e 18 anos de idade e muitos já trabalhavam. Por isto, a primeira versão do nosso projeto previa a assinatura do termo de consentimento apenas por eles. Consultados

verbalmente, todos concordaram em participar da pesquisa; porém, por exigência do competente comitê de Ética, passou a ser necessário que eles trouxessem também termos de consentimento assinados por seus pais ou responsáveis. Após alguns adiamentos e vários retornos à escola, a pesquisa foi realizada com um total de apenas 31 respondentes. Em conversas com os demais, ficamos sabendo que nenhum dos pais havia sido contrário à participação de seus filhos na pesquisa; apenas não haviam assinado o documento, ou este havia se extraviado. Por outro lado, alguns dos que responderam aos questionários manifestaram sua indignação por terem que solicitar a autorização de seus pais para algo que era tão simples e, em rigor, dizia respeito aos planos, sonhos e aspirações deles próprios.

Passemos agora a analisar a atuação dos comitês nestas situações a partir tanto daquela concepção inicial sobre Ética quanto dos conteúdos da própria Resolução 196/96 - CNS (Brasil, 2008b), que regulamenta e deve orientar as ações destes órgãos colegiados.

Aquela Resolução (Brasil, 2008b) toma, explicitamente, como base, quatro princípios norteadores: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. Derivados da bioética, estes princípios são citados logo na introdução e detalhados no Cap. III, art.1º. A partir deles, a Resolução deriva 23 “exigências” (III, 3 até z) e mais 7 “requisitos” sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Apesar da denominação, as exigências listadas constituem, por sua própria formulação, muito mais diretrizes norteadoras que normas rígidas e de aplicação universal. Assim, por exemplo, instruções como “a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas” ou “d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis” constituem muito mais elementos a serem discutidos que regras de aplicação automática. Mesmo uma exigência como “b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos” só pode ser aplicada, obviamente, quando a experimentação prévia for um processo possível.

Assim, mesmo sendo ela constituída como um instrumento legal, o texto que serve como introdução ao Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, elaborado e publicado pelo Ministério da Saúde, alerta para o fato de que a

de natureza bioética, entendendo-se, por tal, análise e juízo crítico sobre valores (que podem estar em conflitos), o que exige condições básicas para tanto. Assim, liberdade para proceder às opções, não preconceito, não coação, grandeza para alterar opção, humildade para respeitar a opção do outro, são condições essenciais para o exercício da bioética (Hosne, 2002 p. 8).

Por outro lado, contrastando com todas estas disposições, quer-me parecer que, em todos os casos citados, o que ocorreu foi justamente a exigência, por parte do comitê responsável, do cumprimento direto e isolado da expressão textual de algo que deveria ser uma diretriz, mas foi transformado ou interpretado como norma, ou como, literalmente, “exigência”. Senão vejamos.

Na primeira situação, a inexistência das autorizações escritas para o uso do material seria largamente compensada pelo cumprimento dos princípios básicos da beneficência e da não-maleficência. O uso de materiais biológicos que já haviam sido retirados de seus doadores e seriam inutilizados logo a seguir (como o foi) traria os mesmos benefícios e evitaria uma série de riscos e de danos potenciais que ocorreriam se material semelhante tivesse que ser retirado de novos doadores apenas para a pesquisa.

Em relação à segunda situação, a quantidade de informações contidas ou armazenadas em documentos, arquivos, bancos de dados ou outros depósitos é imensa e constitui uma fonte quase inesgotável de dados para pesquisas das mais diversas naturezas. Se tomarmos como regra inquestionável a decisão adotada pelo Comitê de Ética diante desta situação, nenhum dado preexistente à aprovação do projeto poderá mais ser utilizado. É impossível calcular o dano que uma regulamentação como esta traria a áreas como, por exemplo, a História ou a Epidemiologia.

A exigência de que adolescentes entre 16 e 18 anos de idade obtivessem autorização de seus pais para responder sobre seus próprios planos e aspirações foi baseada na diretriz de que “[...] pesquisas envolvendo crianças e adolescentes [deverão] [...] cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade (Brasil, 2008b, IV. 2 - a)”. Por outro lado, ao tomar como parâmetro de delimitação o princípio da maioridade legal, e não os graus de maturidade dos sujeitos e de pessoalidade dos temas que seriam abordados, a exigência de autorização se impõe.

o princípio de que “[...] a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade (Brasil, 2008b, III.1 - a).

Da mesma forma, quer me parecer que a exigência de assinatura do termo de consentimento por parte das pessoas semiletradas com as quais venho trabalhando há mais de uma década fere o princípio segundo o qual “a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá [...] I) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades” (Brasil, 2008b, III.3).

Como se pode ver, diante de cada uma daquelas situações havia, ao menos, uma possibilidade de interpretação diferente da que foi adotada pelo Comitê, baseada no texto da própria Resolução e muito mais condizente com a concepção de ética que norteou tanto a elaboração daquele documento legal quanto a constituição dos comitês. Em nenhuma das situações, porém, houve qualquer forma de consulta ou de discussão com o proponente do projeto analisado.

Coerente com aquela concepção pluralista e dialógica, meu objetivo, aqui, não é discutir isoladamente cada um destes exemplos, ou mesmo afirmar minha interpretação sobre eles como verdadeira, mas tomá-los como ilustração e como alerta para a possibilidade de, em sua atuação, os comitês em questão, e tantos outros, estarem se desviando de suas funções e dos princípios da Ética e transformando-se - como já se viu acontecer tantas outras vezes com outras iniciativas tão meritórias e oportunas como estas - em instâncias de simples controle burocrático.

Neste ponto, é importante tornar claro o significado com o qual venho empregando o termo *burocracia*. De acordo com Prestes Motta e Bresser Pereira (1988),

todo sistema social administrado segundo critérios racionais e hierárquicos é uma organização burocrática. Haverá organizações burocráticas mais flexíveis ou mais rígidas, mais formalizadas ou menos, mais ou menos autoritárias. Mas todas serão organizações burocráticas desde que o sentido básico do processo decisório seja de cima para baixo (p. 13).

Assim, não são a tramitação de documentos, a exigência de preenchimentos de formulários ou a existência de uma hierarquia prevista para o

funcionamento dos comitês que poderiam vir a caracterizá-los como uma instância burocrática, nem estas características são, isoladamente, preocupantes. O problema principal são as formas de relações estabelecidas, por um lado, entre os membros do comitê e o sistema que eles representam e, por outro, entre estes mesmos membros, os pesquisadores e os sujeitos das pesquisas.

Como já vimos, o processo de elaboração da Resolução foi aberto, democrático, e não apenas obedeceu aos anseios da comunidade científica e da sociedade nacional, mas fez parte de um movimento que mobilizou boa parte do planeta. Assim, em princípio, a publicação daquele documento constituiu um ato legítimo. O fato de que um ministério voltado para os cuidados com a saúde propôs um documento que legisla sobre toda a pesquisa com seres humanos, não importando que esta aborde ou não aspectos da saúde, pode ser legalmente questionável, mas ainda me parece uma iniciativa importante, diante do contexto histórico. Além disto, não há impedimentos a que outras áreas procurem complementar ou adaptar as diretrizes apontadas na Resolução às suas peculiaridades. Isto, inclusive, já vem acontecendo. Ocorre, porém, que muitas revistas científicas nacionais vêm adotando a regra de só publicar artigos derivados de processos de pesquisas aprovados por um comitê de Ética. Assim, o que era um convite à reflexão e à discussão torna-se uma regra inquestionável, que impõe sanções negativas a quem a ela desobedecer. O sistema começa a tornar-se uma instituição autoritária. Com a possibilidade de que alguns comitês passem a ser apenas fiscalizadores do cumprimento das regras, e não espaços abertos à reflexão, o ciclo se completa.

Em primeiro lugar, a autoridade, em uma burocracia, deriva de normas racionais-legais [...] Em outras palavras, a autoridade burocrática é baseada no Direito, entendendo-se por Direito um sistema de normas cuja obediência pode ser imposta pela coação. [...] Em segundo lugar, as normas são escritas e exaustivas [...]. Elas procuram cobrir todas as áreas da organização, prever todas as ocorrências e enquadrá-las dentro de um comportamento definido. [...] Em terceiro lugar, a burocracia se caracteriza pelo seu caráter hierárquico (Prestes Motta & Bresser Pereira, 1988, p. 30 - 31).

Agindo como fiscalizadores das normas, os comitês não apenas eliminam o caráter dialógico fundamental das reflexões éticas, mas também

subvertem a própria essência das tomadas éticas de decisões: ético passa a ser aquilo que o comitê, unilateralmente, tenha classificado como tal. O pesquisador, proponente da pesquisa, deixa de ser tratado como um outro significativo nas discussões e decisões que envolvem suas decisões, seus procedimentos, seu saber e mesmo suas convicções e valores.

Da mesma forma, segundo sua proposição essencial, os comitês existem para proteger a integridade dos sujeitos de pesquisa; porém, a partir da adoção de interpretações lineares das “exigências” contidas na Resolução, estes sujeitos são tratados de forma genérica, sem que suas especificidades sejam ou possam ser consideradas. Apenas como exemplo, a adoção de categorias amplas como a de menores de idade iguala desde crianças da mais tenra idade até adolescentes, como se todos fossem igualmente incapazes de decidir sobre suas disposições. O sujeito a ser protegido, então, passa a ser tratado como um ser amorfo e desprovido de identidade ou vontade.

Prestes Motta e Bresser Pereira (1988) alertam, ainda, para o fato de que a burocracia não se constitui apenas como um conjunto de práticas e de prescrições de formas de ação, mas se institui como um sistema autolegitimado, capaz de invadir a subjetividade de todos os que participam dele. Em outras palavras, a existência de atividades burocráticas produz uma mentalidade burocrática e ao mesmo tempo depende de que tal mentalidade exista.

Tomo a liberdade de dar mais um exemplo para, a partir dele, ilustrar a preocupação de que isto já venha ocorrendo.

Recentemente encaminhei para avaliação um artigo que havia elaborado em conjunto com um grupo de alunos. Para a construção daquele artigo, todos os alunos de uma das minhas turmas de graduação foram convidados e participaram, livre e entusiasticamente, da elaboração e da execução de um projeto breve e simples de pesquisa. Como o projeto tratava de um aspecto da vida deles, todos foram, igualmente, sujeitos da pesquisa. Um dos pareceristas convidados a avaliar o artigo, porém, considerou que ele não deveria ser publicado, uma vez que o projeto não havia sido aprovado por um comitê de ética.

Ora, apesar da omissão dos nomes e das qualificações dos autores, a descrição dos procedimentos adotados explicitava claramente o caráter coletivo da pesquisa e o triplô papel de proponentes, executores e participantes exercido por todos os envolvidos. Por que seria necessária, então, a mediação de um grupo externo de pessoas para avaliar e, eventualmente, avalizar a disposição dos alunos

para falarem, para eles próprios e para alguém em quem eles inegavelmente confiavam (caso contrário o processo não teria acontecido), sobre suas concepções a respeito de um aspecto de suas vidas? Ainda mais, se eles concordaram (com grande entusiasmo, aliás), em publicar o que haviam produzido, quem, senão eles, poderia julgar o valor ético de suas decisões e de seu trabalho?

Diante de um quadro destes, não há como não temer que possíveis formas de atuação burocratizadas de um ou de vários comitês de Ética, além de estarem baseadas em uma modalidade de racionalidade burocrática, estejam disseminando esta forma de mentalidade para o conjunto dos pesquisadores como um todo, ou, ao menos, para uma parte dele. Como visto anteriormente, o exercício de reflexões e a construção de opções éticas exigem e, ao mesmo tempo, propiciam a existência de autonomia aos que deles participam. Por outro lado, Prestes Motta e Bresser Pereira (1988, p.10) afirmam e demonstram que “a burocracia, em todos os seus sentidos, é, em última instância, a negação da liberdade”.

Assim, diante da possibilidade de que o que nasceu e deveria prosperar como um conjunto de espaços de reflexão possa cristalizar-se em mais uma forma de ritualização e de controle autoritário, “[...] é indispensável assinalar que as regras e as leis que dispõem sobre o desenvolvimento científico e tecnológico devem ser cuidadosamente elaboradas para, por um lado, prevenir abusos e, pelo outro, evitar limitações e proibições descabidas” (Garrafa, 1998, p. 102).

Bem-vindos, todos, ao debate!

REFERÊNCIAS

- Alves, R. (2008, 8 de janeiro). Eutanásia. *Folha de São Paulo*, pp. C2.
- Endereço para correspondência:** Eduardo Augusto Tomanik. Departamento de Psicologia. Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790, Bloco 118, CEP 87020-900, Maringá-PR. E-mail: eatomanik@gmail.com
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. (2002). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (2008a). *Cadernos de ética em Pesquisa*. Recuperado em 21 de janeiro de 2008, de http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapesq/cadernos%20de%20etica%201.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (2008b). *Resolução nº 196/96 - CNS*. Recuperado em 21 de janeiro de 2008, de <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
- Calligaris, C. (2000, 3 de fevereiro). Irã, Nigéria, Paquistão, Arábia, Iêmen e EUA. *Folha de S.Paulo*, p. C12.
- Calligaris, C. (2001, 17 de maio). Pena de morte. *Folha de S.Paulo*, p. C12.
- Conselho Federal de Psicologia. (1996). *Código de Ética Profissional dos Psicólogos*. Brasília: Conselho Federal de Psicologia.
- Garrafa, V. (1988). Bioética e Ciência - até onde avançar sem agredir. Em S. I. F. Costa, G. Oselka & V. Garrafa (Coords.), *Iniciação à Bioética* (pp. 99-110). Brasília: Conselho Federal de Medicina.
- Hosne, W. S. (2002) Introdução. Em Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde.
- Moscovici, S. (2007). *Natureza - para pensar a ecologia* (M. L. T. C. de Beysac & R. Mathieu, Trads.). Rio de Janeiro: Mauad X; Instituto Gaia.
- Pegoraro, O. (2006) *Ética dos maiores mestres através da história*. Petrópolis: Vozes.
- Prestes Motta, F. C. & Bresser Pereira, L. C. (1988). *Introdução à organização burocrática*. São Paulo: Brasiliense.
- Rossi, P. (1989). *Os filósofos e as máquinas, 1400 - 1700*. São Paulo: Cia. das Letras.
- Silva, F. L. E. (1998). Da Ética Filosófica à Ética em Saúde. Em S. I. F. Costa, G. Oselka & Garrafa, V. (Coords.), *Iniciação à Bioética* (pp. 19-36) Brasília: Conselho Federal de Medicina.