

BIOÉTICA EM PESQUISAS EM CRIANÇAS: PROTEÇÃO OU PRECAUÇÃO?

BIOETHICS IN CHILDREN RESEARCH: PROTECTION OR PRECAUTION?

Marcia Mocellin Raymundo¹
José Roberto Goldim¹

RESUMO

A realização de pesquisas científicas em crianças é uma questão bastante controversa. Durante muitos anos o desenvolvimento de pesquisas científicas em crianças foi fortemente desaconselhado e até mesmo proibido, provavelmente em função de alguns estudos eticamente inadequados realizados com esse grupo específico. A maioria das diretrizes internacionais sobre pesquisa em seres humanos desaconselha a inclusão de crianças em estudos que possam ser realizados em adultos. A dúvida quanto a realizar ou não pesquisas em crianças pode ser melhor esclarecida através da análise do complexo cenário que abrange fatos, circunstâncias, princípios éticos, casos antecedentes, alternativas e conseqüências, permitindo o emprego do modelo bioético baseado na complexidade para a análise dessas situações. O objetivo deste artigo é discutir os diferentes aspectos envolvidos na realização ou não de pesquisas em crianças e adolescentes. A exclusão das crianças como participantes de projetos de pesquisa poderia ser entendida como uma ação protetora, porém pode ampliar os riscos na assistência pediátrica. O importante é tratar as crianças e adolescentes como pessoas que merecem a consideração plena de seus direitos.

Unitermos: pesquisa; crianças; pediatria; ética.

ABSTRACT

The inclusion of children in scientific research projects is extremely controversial. During several years, the development of scientific studies involving children was strongly discouraged and even forbidden, probably due to some ethically inadequate studies carried out with this specific group of subjects. Most international guidelines on the performance of research involving human beings discourage the participation of children in studies that may be carried out with adults. The uncertainty related to the inclusion of children in scientific studies may be better comprehended through the analysis of the complex scenario involved in such decision – facts, circumstances, ethical principles, history of previous cases, alternatives, and consequences. This range of elements suggests the use of the bioethical model, which analyzes situations based on their complexity. The aim of this study was to discuss the different aspects involved in the decision whether or not to perform scientific studies with children and adolescents. The exclusion of children as participants in research projects could be understood as a protective measure; however, this action would increase the risks that are present in pediatric care. Therefore, we conclude that the most important aspect in regard to the inclusion or not of children and adolescents in research projects is to treat them as human beings, with proper respect for their rights.

Key words: research; research subjects; children; pediatrics; ethics.

¹ Núcleo Interdisciplinar de Bioética, Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
Correspondência: Marcia M. Raymundo, Rua Ramiro Barcelos, 2350/sala 2227F, CEP 90035 903, Porto Alegre, RS, Brasil.
E-mail: mraymundo@hcpa.ufrgs.br

INTRODUÇÃO

A realização de pesquisas científicas em crianças é uma questão bastante controversa. Durante muitos anos o desenvolvimento de pesquisas científicas em crianças foi fortemente desaconselhado e até mesmo proibido, provavelmente em função de alguns estudos eticamente inadequados realizados com esse grupo específico. Em 1768, por exemplo, Edward Jenner testou uma vacina para a varíola humana em um menino, James Phipps. Em 1885, Louis Pasteur testou a vacina anti-rábica no menino Joseph Meister. Em 1891, Carl Janson informou que suas pesquisas sobre varíola estavam sendo realizadas em 14 crianças órfãs, apesar de o modelo ideal serem bezerros. As crianças foram escolhidas para a realização do estudo, que ocorreu com a "gentil" concordância do médico do orfanato, em função dos "bezerros serem muito caros". Essa declaração causou grande impacto em diversos setores da sociedade¹.

Exemplos como os anteriores causaram grande reação em várias esferas, levando à restrição e até mesmo à proibição do desenvolvimento de pesquisas em crianças. Em 02 de março de 1900, o Senador norte-americano Jacob H. Gallinger, do Partido Republicano, propôs ao Senado dos Estados Unidos uma lei regulamentando os experimentos científicos em seres humanos. Esta proposta, que não foi aceita, é o primeiro documento que estabelece regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos. Um dos pontos abordados por essa proposta de lei era que não poderiam ser realizadas pesquisas com bebês, crianças, adolescentes, gestantes, nutrízes, idosos e doentes mentais. E, ainda, que os sujeitos de pesquisa deveriam ter mais de vinte anos de idade e estarem em plena capacidade para tomarem decisões².

Em 1901, na Prússia, foi instituída a *Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização*. Essa norma proibia a realização de intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização quando a pessoa em questão fosse um menor ou não estivesse plenamente competente em suas capacidades³. Em 1931 a Alemanha instituiu *Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos*, que solicitavam especial consideração em se tratando de pesquisas em menores e que os mesmos não fossem utilizados, se em risco⁴.

Em 1993 foram publicadas as *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Essas diretrizes são de extrema importância com relação à pesquisa envolvendo crianças, pois estabelecem que antes de iniciar o estudo o pesquisador deve estar seguro que crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos; que o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conheci-

mentos relevantes para a saúde das crianças; que os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração; que o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade; que a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável; que o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional à importância do conhecimento a ser obtido; e, que as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos, tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa quanto qualquer alternativa disponível⁵.

A Resolução 196/96, publicada no Brasil pelo Conselho Nacional de Saúde, preconiza que a pesquisa científica deve ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando existir a possibilidade da informação desejada ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida. Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprimento das 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 capacidade⁶.

A dúvida quanto a realizar ou não pesquisas em crianças pode ser melhor esclarecida através da análise do complexo cenário que abrange fatos, circunstâncias, princípios éticos, casos antecedentes, alternativas e conseqüências, permitindo o emprego do modelo bioético baseado na complexidade para a análise dessas situações⁷. O objetivo deste artigo é discutir os diferentes aspectos envolvidos na realização ou não de pesquisas em crianças e adolescentes.

BENEFÍCIOS E RISCOS

O principal fato relacionado à adequação ética de pesquisas em crianças é o risco associado a tais estudos, ou seja, o risco que pode ser infringido às crianças ao serem incluídas em um projeto de pesquisa. Muitas vezes, o desconhecimento do risco real associado compromete o desenvolvimento do estudo. Anthony Giddens define riscos de alta conseqüência como aqueles em que quanto mais

desastrosos são os danos envolvidos, menos experiência temos sobre aquilo que arriscamos⁸.

O desconhecimento do risco associado às pesquisas científicas gera um claro sentimento de ambigüidade. Se o risco for totalmente desconhecido, a reação pode ser de um sentimento de atração em função de um conhecimento desejado ou de repulsa, se considerarmos o conhecimento como proibido. A incerteza em relação aos riscos associados à pesquisa caracteriza claramente a ambigüidade em relação a um conhecimento considerado perigoso. A consideração de que a participação em um estudo é arriscada fundamenta-se no Princípio da Precaução, que é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este princípio afirma que na ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.

O Princípio da Precaução tem uma clara e decisiva utilização em Bioética. Tomando apenas a questão da saúde, ela sempre esteve associada à noção de dano. Quando era entendida apenas como a ausência de doença, a saúde era tida como o estado onde o indivíduo estava livre de danos que estariam ocorrendo naquele momento. A própria atividade dos profissionais de saúde também era associada à noção de dano. Hipócrates, cerca de 400 anos aC, propôs que, ao tratar os doentes, o primeiro dever era o de ajudar e o segundo o de não causar dano.

As circunstâncias envolvidas estão relacionadas à exposição das crianças aos possíveis riscos associados à pesquisa e à autorização para participar no estudo ser delegada aos pais ou responsáveis legais através de um consentimento por procuração.

O Princípio da Beneficência apresenta-se nesta discussão de forma dicotômica, pois, de um lado temos uma beneficência positiva, que visa proteger as crianças ao restringir ou proibir sua participação em pesquisas. Por outro lado, essas restrições ou proibições, resultam na exposição de crianças a terapias ainda não testadas – beneficência negativa, também chamada de não maleficência. Uma medida que pode ser protetora no panorama da pesquisa pode, ao mesmo tempo, ser excludente do ponto de vista assistencial, impedindo que as crianças tenham acesso, por exemplo, a medicamentos que poderiam beneficiá-las. E, ainda, levando ao emprego de medicamentos não aprovados para uso pediátrico, o que também acarretará na exposição aos riscos da utilização de drogas não testadas em crianças.

Estima-se, por exemplo, que cerca de 50% dos medicamentos prescritos para uso pediátrico nos Estados Unidos não sejam aprovados para uso em criança. Provavelmente esses índices sejam semelhantes para o Brasil. Essa situação já vem sendo discutida desde muitos anos atrás, ficando inclusive os pacientes pediátricos conhecidos como órfãos terapêuticos⁹.

A responsabilidade retrospectiva, isto é, sobre fatos passados, é que justifica esta cautela, mas a responsabilidade prospectiva é que autoriza a realização adequada de pesquisas em crianças¹⁰.

As pesquisas terapêuticas, isto é, com repercussões assistenciais, devem ser avaliadas criteriosamente, mas não impedidas. As pesquisas não terapêuticas, ao contrário, devem ser desencorajadas¹¹.

Auto-determinação, Veracidade e Privacidade

Quanto ao Princípio do Respeito à Pessoa, que engloba a Auto-determinação, a Privacidade e a Veracidade, especial atenção deve ser dada ao processo de tomada de decisão para participar na pesquisa. A capacidade para consentir tem sido discutida por diversos autores. A participação de crianças e adolescentes na obtenção do consentimento informado deve ser incentivada, sendo que a adequação do processo ao estágio de desenvolvimento bio-psico-social dos mesmos é que garantirá a sua validade moral. A decisão em participar de um projeto de pesquisa pode ser considerada autônoma quando for tomada com base nos seguintes componentes: informação adequada, compreensão da informação, voluntariedade e capacidade do indivíduo. De acordo com as normas nacionais e internacionais existentes sobre pesquisa em seres humanos, uma pessoa só pode ser incluída em um projeto de pesquisa se ela consentir. O consentimento por procuração, isto é, dado em nome de outra pessoa, deve ser considerado como tal, ou seja, não é o consentimento da própria pessoa, mas a autorização de alguém que possui as prerrogativas legais para fornecê-la. O papel da família na obtenção do consentimento informado em crianças e adolescentes tem sido igualmente discutido. A maioria dos textos legais transfere para a família o poder de decisão sobre a participação ou não de seus filhos menores de idade em projetos de pesquisa. Uma questão, aparentemente apenas técnica, diz respeito ao fato dos pais darem efetivamente um consentimento informado ou uma permissão. A diferença é que ninguém pode exercer plenamente o direito de consentir por outra pessoa, pois este é um ato individual, indelegável. O representante legal poderia permitir, isto é, ter uma delegação de autoridade para decidir no melhor interesse desta pessoa, mas não substitui a decisão da própria pessoa.

A Veracidade, outro componente do Princípio do Respeito à Pessoa, implica na adequação das informações essenciais para que o processo de tomada de decisão possa desenvolver-se de forma adequada. A qualidade das informações repassadas aos possíveis participantes de pesquisa é fundamental para a adequada compreensão da mesma, influenciando diretamente no processo de tomada de decisão em participar ou não do estudo. Para Schrag, crianças, assim como adultos, devem ter o direito de decidir sobre os problemas que os afetam mais diretamente¹². Portanto, devem ser

fornecidas informações adequadas ao nível de compreensão das crianças, visando sua participação no processo de obtenção do consentimento. A capacidade de decisão das crianças depende, pelo menos em parte, da idade. Mas, também depende se foi dada a elas a real possibilidade de escolha¹³. Inserir adequadamente as crianças no processo de obtenção do consentimento para participar de uma pesquisa está de acordo, desde o ponto de vista ético, com a recomendação de que as pessoas não devem ser tratadas apenas como meio, mas como fins em si mesmas.

As crianças têm os mesmos direitos que os adultos com relação às suas informações, imagem e acesso. A privacidade também se relaciona com a exposição das crianças, uma vez autorizada sua participação no estudo. Garantias de confidencialidade dos dados e anonimato no momento da divulgação dos resultados são fundamentais de estarem explicitadas no projeto e no termo de consentimento. O registro de imagens deve sempre estar acordado previamente com os pais ou representantes legais, e, só pode ser realizado mediante autorização expressa dos mesmos.

Relação com os Outros

A aplicação do Princípio da Justiça implica em somente realizar pesquisas em crianças quando for imprescindível, ou seja, quando for demonstrado que não existe outra maneira de obter estes dados. Entretanto, segundo Autret¹⁴, uma avaliação adequada de produtos para uso em crianças não deve ser conduzida em estudos que envolvam adultos, pois existem diferenças fisiológicas entre crianças e adultos, e, além disso, crianças sofrem de doenças diferentes de adultos e mostram diferenças na história natural das mesmas doenças.

De acordo com Ramsey¹⁵, os prováveis benefícios decorrentes das pesquisas pediátricas que poderiam ser aplicáveis para outras crianças são insuficientes para justificar a experimentação apenas com risco para os participantes envolvidos no estudo. Poderíamos pensar em uma justificativa adequada para a inclusão de crianças em pesquisas quando a doença que atinge a criança for igualmente ou mais danosa que a própria participação na pesquisa.

Considerações Finais

A exclusão das crianças como participantes de projetos de pesquisa poderia ser entendida como uma ação protetora, porém pode ampliar os riscos na assistência pediátrica.

O importante é tratar as crianças e adolescentes como pessoas que merecem a consideração plena de seus direitos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Goldim JR. Pesquisa em crianças e adolescentes. <http://www.bioetica.ufrgs.br/cripesq.htm> (30/6/2003)
- 2 Lederer SE. *Subjected to science*. Baltimore: Johns Hopkins, 1997:20, 132, 142-146.
- 3 Der Minister der geistlichen Anweisung na die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken under sonstigen Krankenanstakten. *Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen*. Berlin: Preussen, 1901, 188-189.
- 4 Reich W. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª Ed. New York: MacMillan, 1995:2762-65.
- 5 CIOMS. *International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects*. Geneva: WHO, 1993.
- 6 Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16/10/96:21082-21085.
- 7 Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS*, 2002, 46(3,4): 109-116.
- 8 Giddens A. <http://www.ldb.org/giddens.htm> (09/02/2003)
- 9 Wilson JT. An Update on the Therapeutic Orphans. *Pediatrics*, 1999:104 (Suppl): 585-90.
- 10 Schmidt D y Goodin RE. *El Bienestar Social y la Responsabilidad Individual*. New York: Cambridge University Press, 2000: 163.
- 11 Hare RM. *Essays on Bioethics*. Oxford: Clarendon Press, 1993: 133.
- 12 Schrag F. *Encyclopedia of Bioethics – Children (II Rights of Children)*. Macmillan: New York, 1995. Vol. I, 355-6.
- 13 Dickenson D. Children's informed consent to treatment: is the law an ass? *Journal of Medical Ethics*, 1994: 20:205-6.
- 14 Autret E. European Regulatory Authorities and Pediatric Labeling. *Pediatrics*, 1999 (Suppl):104: 614-18.
- 15 Ramsey P. *The patient as person. Explorations in medical ethics*. New Haven: Yale University Press, 2002:12.