

ASPECTOS BIOÉTICOS DA PESQUISA MÉDICA ENVOLVENDO DETENTOS

Quirino Cordeiro ¹
Douglas Motta Calderoni ²
Rafael Bernardon Ribeiro ³

1- Diretor do Centro de Atenção Integrada à Saúde Mental (CAISM) da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (ISCMSp); Professor Assistente e Chefe do Departamento de Psiquiatria e Psicologia Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP); Membro do Conselho Penitenciário do Estado de São Paulo;

2- Médico Psiquiatra do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Membro do Conselho Penitenciário do Estado de São Paulo;

3- Médico Formado pela 85ª turma da FMUSP (2002), com residência em Psiquiatria pelo Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da FMUSP. Atualmente é médico assistente e pesquisador do IPQ - HCFMUSP nas áreas de terapias biológicas e psiquiatria forense. Aluno do curso de Gestão de Políticas Públicas da EACH-USP (matrícula trancada). Mestrando do Institute of Psychiatry do King's College (London - UK), em psiquiatria clínica forense.

Resumo

A participação de população carcerária em projetos de pesquisa é bastante controversa. A maior dificuldade se encontra no fato da autonomia do indivíduo, ou seja, a capacidade dele decidir sobre sua participação nos projetos de pesquisa pode estar prejudicada devido a sua condição legal. Historicamente os reeducandos foram utilizados em muitos projetos de pesquisa, especialmente nos quais os riscos eram elevados, levando, inclusive, muitos deles à morte ou a danos irreparáveis ao seu bem-estar e à sua saúde como um todo. Assim, o presente trabalho abordará os aspectos históricos da pesquisa médica com reeducandos e discutirá as questões bioéticas das pesquisas com essa população. Ademais, para que se atinja um equilíbrio entre a necessidade de realização de pesquisa em ambientes prisionais e a proteção dos direitos dos detentos, alguns princípios básicos serão propostos neste trabalho para tentar ajudar a melhor equacionar essa questão.

Palavras-chave: autonomia, bioética, decisão, pesquisa clínica, prisioneiros

Summary

The participation of prisoners in research projects is quite controversial, since it involves the issue of autonomy, namely the ability of an individual to be able to decide free from external pressures. Historically, prisoners were used in many research projects, especially those with high risks involved, taking even many of them to death or irreparable harm to their welfare and their health as a whole. Thus, the present work will address the historical aspects of medical research with prisoners and discuss bioethical questions about research with this population. Moreover, for achieving a balance between the need for conducting research in prisons and the protection of the rights of detainees, some basic principles will be proposed in this work to try to help better consider this issue.

Key-words: bioethics, decision, clinical research, prisoners

Introdução

A participação de detentos em projetos de pesquisa necessita de uma ampla discussão que deverá abordar diversas questões. A condição legal do indivíduo por si só, pode trazer variáveis aos estudos em questão, que podem ser diferentes quando replicamos o estudo com pessoas sem esse viés legal.

A autonomia do sujeito participante em pesquisas é outro tema importante no que diz respeito a ética, ou seja, a capacidade de um indivíduo poder decidir livre de pressões externas sobre a sua participação ou não.

Prisioneiros já foram expostos em diversos projetos de pesquisa ao longo da história, principalmente quando havia riscos à saúde ou à integridade física do sujeito. Houve diversos relatos de morte, ou mesmo de danos permanentes à saúde e bem-estar destes participantes.

Assim, o presente trabalho objetiva apresentar e discutir o tema relacionado à pesquisa médica envolvendo detentos. Para isso, tal temática será discutida a partir de um ponto de vista histórico, sendo que, ao final, serão apresentadas e discutidas propostas para a realização de pesquisas nesta população, levando-se em conta aspectos legais e bioéticos.

Aspectos Históricos da Pesquisa com Prisioneiros

A atividade clínica pode ser dividida em dois tipos, ou seja, a prática clínica e a pesquisa clínica¹. A prática clínica é definida como qualquer ato realizado no corpo de um paciente com o objetivo de diagnosticar e/ou tratar doenças, enquanto que a pesquisa clínica tem como objetivo investigar os demais aspectos relacionados à saúde do ser humano, podendo ser conduzida tanto em indivíduos saudáveis como em indivíduos doentes¹.

A atividade clínica era “baseada em intenções” até o final do século XIX, ou seja, só era considerada ética a atividade de pesquisa em medicina se a intenção primeira buscava o esclarecimento diagnóstico ou o tratamento do paciente¹. Sendo assim, à época, a pesquisa médica ocorria apenas baseada no que se convencionou a chamar de “princípio do duplo efeito” ou “princípio do voluntariado indireto”, sendo que a busca do conhecimento científico só seria válida se ocorresse de maneira indireta à prática clínica diagnóstica ou curativa¹.

Apenas a partir do início do século XX é que se passa a admitir no meio médico-científico a realização de pesquisas como o objeto direto da atividade clínica em medicina. Nessa época, começa a se consolidar a ideia de que qualquer ato médico só vem a ser válido se passa obrigatoriamente por uma confirmação científica prévia. Começa aí o que vem a se chamar de medicina baseada na validação ou medicina baseada em evidências^{2,3}. Por esse critério, nada pode ser considerado método diagnóstico ou terapêutico, se o procedimento não provou sua condição como tal e, portanto, nada que não seja fruto da investigação clínica pode passar para a prática clínica.

Diego Gracia, importante psiquiatra, historiador e bioeticista espanhol, considera que a investigação clínica em medicina passou por três fases principais de acordo com os princípios bioéticos que eram considerados nas diferentes épocas ¹. A primeira fase histórica vai desde os primeiros tempos da prática médica ocidental até por volta do ano 1900; a segunda etapa vai do início do século XX até o término da Segunda Guerra Mundial; e a terceira etapa estende-se desse último até os dias atuais. Discutiremos a seguir as fases pelas quais passaram a condução da pesquisa com seres humanos.

I. Primeiro Período (até 1900):

Marcada pela casualidade de modo que os procedimentos médicos em humanos tinham que apresentar estritamente um caráter clínico (diagnóstico ou terapêutico) e, portanto, vinculado necessariamente ao princípio bioético da beneficência (“*primum bonum facere*”).

Os novos conhecimentos eram gerados apenas por acaso. Um ato médico teria um caráter investigativo apenas “*por accidens*”. A pesquisa clínica só poderia ser moralmente aceitável se tivesse como interesse primeiro o benefício clínico daquele paciente, e o conhecimento científico seria apenas uma consequência.

As pesquisas que tivessem o caráter principal investigativo eram conduzidas apenas em animais, cadáveres e prisioneiros condenados à morte.

Aceitava-se a participação destes prisioneiros pois eram tidos como se estivessem em situação pré-cadávericas, e com sua participação em pesquisas poderiam redimir o possível mal que causaram ao conjunto social ¹.

A investigação médica nesta época era fundamentada em três princípios, a saber:

- a- Analogia: O conhecimento médico deve ser adquirido a partir do conhecimento obtido na investigação com outras espécies animais;
- b- Acaso: os conhecimentos poderiam ser gerados quando o médico ao tentar tratar seu paciente, observava a natureza da patologia que o acometia, desde que não prejudicasse o paciente, ou seja, sempre seguindo o preceito da beneficência;
- c- Doença: a enfermidade era considerada a situação “experimental”, sendo que, para tratar e diagnosticar o paciente, o médico aprenderia “indiretamente”.

Nesse primeiro período, a “investigação pura” conduzida em seres humanos sempre foi caracterizada como desumana e imoral, excetuando-se, como já exposto acima, quando as experimentações eram conduzidas em prisioneiros condenados à morte⁴.

Considerando-se os trabalhos do “*Corpus hippocraticum*”, pode-se imaginar que o tratamento e cura dos pacientes nunca foram os objetivos únicos dos médicos⁴. Os mesmos queriam também aprender com o seu trabalho, como fica clara com a seguinte frase retirada do trabalho atribuído a Hipócrates intitulado “Sobre o médico”: “não se pense no salário sem o desejo de buscar instrução”. Pode-se concluir daí que o médico hipocrático experimenta em cada caso clínico, e que, portanto, utiliza continuamente seus pacientes como sujeitos experimentais. Entretanto, mantém-se aqui a ideia da experimentação “indireta”, já que a conduta médica “direta” deveria ser diagnóstica ou terapêutica¹.

A pesquisa envolvendo seres humanos condenados à morte teve seu apogeu em Alexandria, no século III A.C. De acordo com os relatos do enciclopedista romano Celso (25

a.C. – 50 d.C.), no tratado “De Medicina”, experimentos de vivissecção eram conduzidos em condenados à morte por dois influentes médicos alexandrinos, Herófilo e Erasístrato.

Herófilo (335 a.C. – 280 a.C.) foi um médico grego considerado o Pai da Anatomia, por ser considerado o primeiro anatomista da história, fundou a Escola de Medicina de Alexandria. Parte considerável de suas descobertas ocorreram em trabalhos de vivissecção.

Foi um dos primeiros a basear suas conclusões na dissecação humana, tendo estudado o cérebro, reconhecendo este órgão como o centro do sistema nervoso e da inteligência. Dissecou e descreveu sete pares de nervos cranianos. Também distinguiu os nervos dos vasos sanguíneos e os nervos motores dos sensitivos. Foi o estudioso que descobriu que no interior das artérias corria sangue e não ar, como se acreditava até então ⁵.

Herófilo também introduziu muitos dos termos científicos usados até hoje para descrever fenômenos anatômicos. Foi o primeiro a utilizar terminologia convencional, em vez de "nomes naturais", utilizando termos que criou para descrever seus objetos de estudo, nomeando-os pela primeira vez, por exemplo denominou a primeira porção do intestino delgado de duodeno dado medir doze dedos ⁶.

Erasístrato (310 BC- 250 BC), foi um anatomista e médico grego, designado pai da fisiologia ⁶. Em conjunto com o filósofo grego Herófilo fundou a escola de anatomia de Alexandria. Ele realizou uma das primeiras descrições de partes profundas do cérebro, do cerebelo e dos ventrículos cerebrais. Alguns pesquisadores acreditam que Erasístrato também identificou os vasos linfáticos do mesentério. A medicina cardiovascular também foi muito expandida pela pesquisa de Erasístrato. Descreveu a válvula tricúspide do coração e o sigmóide. Também concluiu que o coração não era o centro das sensações, mas que funcionava como uma bomba ⁶.

Alguns estudiosos consideram Erasístrato como o primeiro arritmologista cardíaco, ao estudar o ritmo do coração. Tal qual ocorrera com Herófilo, boa parte das pesquisas conduzidas por Erasístrato era realizada em prisioneiros condenados à morte. Antes da pesquisa em anatomia de Alexandria, todo o conhecimento vinha de dissecações de animais⁶.

Essas pesquisas eram conduzidas obedecendo a normas e critérios bem estabelecidos. As investigações envolvendo vivisseções envolviam a) apenas os criminosos condenados; b) ocorriam apenas quando a investigação parecia essencial para o progresso científico; e c) com o pressuposto de que o dano a algumas pessoas poderiam produzir benefício para muitas outras¹.

Sendo uma experiência racional, portanto, programada e planejada, apresentava um primeiro critério de revisão ética, que era a relação benefício / risco, como sendo o risco de alguns sujeitos, porém para o benefício não de deles mesmos, mas sim de outros sujeitos no momento presente ou no futuro. Ademais, havia também a ideia da presença de um consentimento negativo: a experiência era conduzida com aqueles indivíduos que, por seus crimes graves contra a sociedade, pareciam ter perdido a autoridade sobre suas próprias vidas¹.

Os médicos considerados dogmáticos, como Herófilo e Erasístrato, consideravam, no caso dos apenados com sentença de morte, a possibilidade da realização de experimentos com objetivo primário em seres humanos, enquanto que os chamados “médicos empíricos” daquela época eram contrários a estes pesquisadores e os consideravam imorais. A discussão que se estabelecia na ocasião não era sobre a aceitação ou rejeição daqueles experimentos,

mas sim os limites da experimentação humana. Os “médicos empíricos” defendiam a pesquisa clínica em seres humanos apenas “*por accidens*”.^{1,6}

Nos experimentos científicos ocorridos a partir de uma conduta diagnóstica ou terapêutica original também havia chance da ocorrência de danos ao paciente, no entanto tal ponto era compensado pelos benefícios que o ato médico traria ao paciente. A audácia de Herófilo e Erasítrato era que eles acreditavam que poderiam justificar o dano infligido a um indivíduo em virtude do benefício potencial para ser fornecida a terceiros.^{1,6}

As pesquisas dos médicos gregos alexandrinos perduraram por muito tempo no imaginário popular como protótipo da investigação clínica que considerava seres humanos como verdadeiras cobaias de laboratório⁶. Assim, apenas a título de ilustração, segue um breve trecho de um conto de Machado de Assis, intitulado “Conto Alexandrino”⁷, que aborda o tema:

“Interveio Herófilo, inventor da anatomia. “Senhor, disse ele a Ptolomeu, tenho-me limitado até agora a escarpelar cadáveres. Mas o cadáver dá-me a estrutura, não me dá a vida; dá-me os órgãos, não me dá as funções. Eu preciso das funções e da vida.” Herófilo precisava estirpar homens vivos, prisioneiros, e explicou a legitimidade de sua idéia. “A ciência é imortal; ela vale não só todos os ratos, como todos os delinquentes do universo.” Os criminosos não imaginavam o destino científico que os esperava. Só quando os cientistas delimitavam o objeto do estudo do dia e davam os primeiros talhos com ferro, é que os coitados entendiam a situação. Os que haviam visto

experiências com ratos padeciam mais, porque a imaginação unia a dor presente ao “espetáculo passado”. Stroibus foi o primeiro a servir à ciência. Ao entrar na sala compreendeu tudo e rogou ao cientista que poupasse sua vida. Mas Herófilo mostrou-lhe que a obrigação de um cientista é servir à ciência e que “o corpo é nada em comparação com o entendimento”. Suas mãos, como depois as de Pítias, foram cuidadosamente rasgadas e examinadas. “Os infelizes berravam, choravam, suplicavam.” Mas Herófilo calmamente dizia-lhes que “para os fins da ciência, eles valiam ainda mais que os ratos” e “continuou a rasgá-los fibra por fibra, durante oito dias”⁷.

No entanto, além das pesquisas conduzidas em Alexandria, historicamente outras investigações também foram conduzidas com condenados à morte. Átalo III (170 AC - 133 AC), que foi o último rei da Dinastia atálica, em Pérgamo, dedicava a maior parte de seu tempo aos estudos da medicina, botânica e jardinagem. Em seus estudos de medicina, Átalo III experimentava venenos em prisioneiros condenados à morte.

O Grão-Duque da Toscana colocou à disposição do renomado médico e anatomista italiano Gabrielle Falópio (1523-1562) um prisioneiro condenado à morte para uma pesquisa com vivisseção. Como o prisioneiro apresentou um episódio de febre quartã, Falópio quis experimentar com ele o uso de ópio para o tratamento dos paroxismos febris. Foram administrados dois gramas de ópio, e o paciente veio a falecer. Outro episódio conta que o

arqueiro de Meudon teria recebido indulto à sua pena, pois concedera ser submetido a uma nefrectomia experimental, que terminara com êxito.

Lady Wirthley-Montague, em 1721, testou em seis prisioneiros o "método grego" de evitar a varíola. Este método consistia em realizar desenhos cruciformes nas bochechas e no queixo das pessoas com uma agulha molhada no líquido das lesões de uma pessoa infectada. Somente após este teste é que o aplicou em seus filhos e nos da Princesa de Gales. De modo interessante, tal pesquisa com os prisioneiros obteve aprovação da "Royal Society" e do "College of Physicians"⁸.

De acordo com Claude Bernard (1813 - 1878), um ardoroso defensor da pesquisa científica, o progresso científico não se justificaria se violasse o bem-estar do indivíduo.

Até 1884, Louis Pasteur não havia testado a sua vacina anti-rábica em humanos e tendo proposto ao imperador do Brasil, D. Pedro II, realizar o teste com prisioneiros brasileiros condenados a morte. A proposta seria estabelecer um "contrato de risco", ou seja, caso o prisioneiro sobrevivesse ao experimento, a sua vida seria poupada. O seu argumento era que "o condenado à morte só receia a morte". O Imperador D. Pedro II negou a solicitação, alegando que "quem consentiria num suicídio provável?" Fez uma contraproposta, não aceita por Pasteur, de realizar um experimento com a vacina contra a febre amarela, alegando que teria risco semelhante, mas com benefício social muito maior, mostrando o conceito que reinava à época nas pesquisas com prisioneiros, a saber, que o prejuízo de poucos poderia ser justificado pelo benefício a muitos⁹.

A questão da utilização de prisioneiros teria algumas propostas ainda mais ousadas. William B. Fletcher, do "*Central Indiana Hospital for the Insane*", em 1903, propôs que

fossem comprados prisioneiros chineses condenados à morte para serem utilizados em projetos de pesquisa ⁹.

II. Segundo Período (1900 – 1947):

O pensamento científico será transformado no início do século XX. As concepções científicas na área médica passaram a considerar exatamente o contrário do que se considerava até então. Até o momento, nada que não fosse clínico poderia ser justificado como experimental, a partir deste momento estabelece-se que nada que não tenha sido comprovado experimentalmente pode ser justificado como clínico. Nada poderia ser denominado “clínico” se não tivesse sido “validado” e, portanto, a investigação clínica em seres humanos passa a ter que ser possível “*per se*” e não somente “*per accidens*”, uma vez que, sem isso, não se poderia dizer que algo seria realmente diagnóstico ou terapêutico, ou seja, clínico.

Essa mudança de concepções sobre a pesquisa científica em medicina, que levantou a necessidade da realização de pesquisas em seres humanos, como processo necessário para a validação da prática clínica, modificou e afetou a atividade em diferentes áreas da medicina. Um exemplo importante é aquele que ocorreu com as investigações em Farmacologia, que passaram de uma abordagem investigativa experimental com animais (Farmacologia Experimental) e passou a uma abordagem com seres humanos (Terapêutica Clínica).

Muitos fatores concorreram para que houvesse essa mudança nos paradigmas da investigação médica envolvendo seres humanos. No entanto, houve um fato marcante na história da terapêutica farmacológica moderna que influenciou sobremaneira a ideia de que

as pesquisas médicas deveriam apresentar obrigatoriamente uma etapa envolvendo seres humanos, a saber, os efeitos teratogênicos da talidomida.

A talidomida é uma substância com potencial efeito sedativo, antiinflamatório e hipnótico chegou ao mercado pela primeira vez na Alemanha em 1957. Foi comercializada como medicamento com poucos efeitos colaterais. A indústria farmacêutica que a desenvolveu acreditou que o medicamento era tão seguro que era propício para prescrever a mulheres grávidas para combater náuseas. Os testes da droga que foram conduzidos apenas em roedores, que metabolizavam a droga de forma diferente de humanos, não acusaram problemas. No final dos anos 1960, foram descritos na Alemanha, Reino Unido e Austrália os primeiros casos de malformações congênitas, indicando a necessidade da realização de estudos prévios em humanos antes de qualquer medicação ser lançada no mercado.

Por conta das mudanças de entendimento sobre as necessidades de realização de pesquisas envolvendo seres humanos para a validação da prática médica clínica, a participação de voluntários, saudáveis e doentes, passou a ter papel crucial na condução dos experimentos. Nesse momento histórico, o princípio bioético da autonomia passou a ter função primordial na seleção dos sujeitos de pesquisa. À época, passou-se a creditar importância central à decisão possivelmente autônoma do sujeito de pesquisa em participar dos experimentos que passaram a ser conduzidos. Assim, um ponto importante que acabou por emergir dessa questão foi a vulnerabilidade em que se encontravam muitos sujeitos de pesquisa quando tomavam sua decisão em tomar parte de uma investigação médica.

A condição em que algumas pessoas encontram-se, como os prisioneiros, por exemplo, é a de vulnerados, ou seja, sofreram um processo de vulneração que as tornou ainda mais suscetíveis ao dano, para além de sua vulnerabilidade biológica^{10, 11}. Sujeitos

vulnerados podem ser caracterizados como aqueles que não apresentam, em determinado momento, capacidade para dar seu consentimento informado, tais como crianças e pessoas com doenças físicas e mentais graves, bem como aqueles sujeitos à coerção e à manipulação, como os institucionalizados, estudantes, militares e prisioneiros.

A possível decisão autônoma levada às últimas consequências, desrespeitando, muitas vezes, sujeitos vulnerados, foi uma tônica dessa fase histórica da pesquisa médica. Um fato marcante e emblemático desse momento histórico foi aquele relacionado às pesquisas sobre o modelo de transmissão da febre amarela conduzida em Cuba, comandada pelo Dr. Walter Reed. Com o objetivo de estudar o mecanismo de contágio da febre amarela, o Departamento Médico do Exército Norte-Americano, em maio de 1900, criou uma comissão para realizar uma pesquisa a este respeito. O Dr. Walter Reed, major do exército e professor de medicina na Universidade Johns Hopkins, em Baltimore/EUA, foi nomeado seu coordenador. O projeto estudaria as duas hipóteses então existentes: a) transmissão por um bacilo (*Bacillus icteroides*), proposta pelo Dr. Giuseppe Sanarelli, em 1897; b) transmissão através de um mosquito (*Aedes aegypti*), proposta e testada pelo médico cubano, Dr. Carlos Juan Finlay, em 1881. Em junho de 1900, a equipe de pesquisadores do exército norte-americano se reuniu pela primeira vez em Cuba para iniciar o projeto. Logo no início constataram que as pessoas com febre amarela que eles tinham contato não possuíam o bacilo proposto por Sanarelli. Não foram necessários mais de dois meses para afastar esta hipótese. Eles também verificaram que não era o contágio pessoal ou o contato com as fezes que transmitia a doença. Para testar a segunda hipótese, da transmissão pelo mosquito, os pesquisadores norte-americanos não dispunham de qualquer modelo animal, pois era uma doença exclusivamente encontrada em seres humanos. Assim sendo, tiveram que enfrentar

um sério dilema bioético: encerrar a pesquisa experimental ou utilizar seres humanos para testar esta hipótese. Uma das exigências do Médico Chefe do Exército norte-americano George M. Sternberg, ao criar esta comissão de pesquisa, foi a de que somente fossem utilizados voluntários na pesquisa. Antes da realização de qualquer experimento, os pesquisadores deveriam obter dos voluntários um "pleno conhecimento e consentimento". Os pesquisadores tinham consciência do risco associado a um experimento deste tipo, sendo que vários possíveis sujeitos de pesquisa expressaram a sua negativa em participar. Em novembro, Dr. Reed volta para Cuba e estabelece uma nova base de pesquisa. Seriam realizados três experimentos básicos: a) verificar a transmissão da febre amarela pelo mosquito; b) verificar o efeito da injeção de sangue de pacientes em fases iniciais de contaminação em voluntários normais, e c) retestar a possibilidade de transmissão por contaminação pessoal ou por vômitos e fezes, tal como tinha sido anteriormente. Um acampamento foi instalado com apenas doze pessoas, todas imigrantes espanhóis. Destes cinco concordaram em participar dos experimentos. Um fator importante de convencimento utilizado para a participação na pesquisa, e correr o risco de desenvolver uma doença extremamente grave, foi a oferta de US\$100,00. Quatro dos cinco voluntários desenvolveram a doença. Posteriormente foi demonstrado que o voluntário que não teve sintomas foi picado por um mosquito que não estava contaminado. Em 15 de dezembro, Dr. Reed comunicou-se por telégrafo com o médico chefe do exército norte-americano comunicando que havia chegado a conclusões definitivas sobre a transmissão da febre amarela.

Apesar de tal investigação ter imposto o desenvolvimento de doença grave e potencialmente mortal a seus sujeitos de pesquisa, o fato de tais indivíduos terem feito

escolha, em tese, autônoma, tal experimento não foi considerado antiético pela comunidade científica da época. Um dos médicos mais influentes da história moderna da medicina, Sir William Osler, declarou o que segue, quando fora questionado sobre a pesquisa conduzida pela equipe de Dr. Reed: “É sempre imoral sem uma definida e específica declaração do próprio indivíduo. Porém, em tais condições, creio, qualquer homem tem a liberdade de se submeter a experimentos”. Pode-se perceber que os aspectos de vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa não eram levados em consideração quando os mesmos tomavam a decisão em participar de determinada experimentação.

Diante de tal situação, medidas de proteção aos sujeitos de pesquisa começaram a ser tomadas. Na Prússia, em 1901, foi aprovada a primeira norma neste sentido. Era uma “Instrução do Diretor das Clínicas e Policlínicas” sobre intervenções médicas com objetivos outros que não diagnósticos, terapêuticos ou de imunização. Anteriormente, em 2 de março de 1900, o senador americano Jacob Gallinger apresentou projeto de lei regulamentando essa prática. Era um documento muito avançado, que exigia base científica prévia para a realização de qualquer pesquisa, a submissão do projeto a uma comissão independente, a exclusão de grupos vulneráveis como sujeitos de pesquisa e a necessidade de que fornecessem consentimento esclarecido, o que levou a sua não aprovação. Na mesma época, em 1901, na Alemanha imperial, sob o impacto de pesquisas involuntárias conduzidas pelo ilustre professor de Venereologia, Albert Neisser, que injetou soro de pacientes sífilíticos em prostitutas não contaminadas, o Ministério da Saúde daquele país, visando descobrir uma vacina contra a sífilis, elaborou o primeiro conjunto de normas reguladoras da pesquisa em seres humanos, nas quais preponderava a necessidade de plena informação e de prévio consentimento do sujeito. Anos após, em 1931, o Ministério do Interior da Alemanha

estabeleceu rígidas normas de controle de experimentos em seres humanos, sempre enfatizando a importância do respeito à manifestação de vontade dos potenciais sujeitos e sem fazer qualquer ressalva em relação à eventual condição de prisioneiros dos mesmos ¹², ¹³. Ironicamente, essas regras não foram revogadas pelo regime nazista e encontravam-se em pleno vigor durante toda a 2ª Guerra Mundial. Em 1933, com a chegada do Nazismo ao governo alemão esta lei permaneceu vigente. As atrocidades cometidas contra ciganos, judeus, poloneses e russos nos campos de concentração não foram enquadradas nesta lei, pois estas pessoas não tinham o status de seres humanos reconhecidos pela ideologia nazista. Exemplo disto foi o encaminhamento de judeus russos para o Museu da Universidade de Strasbourg, na França, a pedido de seu diretor, que era francês, para completarem a coleção de esqueletos que exemplificava a evolução da espécie humana. Apenas neste episódio foram sacrificadas 123 pessoas. A legislação alemã não especificava qualquer artigo para a utilização de prisioneiros.

Como descrito acima, e como bem sabido, as maiores atrocidades envolvendo pesquisas com seres humanos, que eram prisioneiros do regime da época, aconteceram durante a vigência do Nazismo na Alemanha. Os experimentos nazistas, realizados entre as décadas de 1930 e 1940, causaram dor, humilhação e mortes terríveis aos prisioneiros dos campos de concentração, fossem eles judeus, ciganos, homossexuais ou qualquer tipo de inimigo do regime. As pesquisas sobre hipotermia, por exemplo, mataram centenas de prisioneiros do campo de Dachau. O professor de medicina Julius Hallervorden coletava e armazenava os cérebros dos pacientes com transtornos mentais exterminados pelo regime nazista por serem considerados portadores de *lebensunwertes leben*, ou "vida indigna de viver". Foi assim que Hallervorden formou uma coleção que, em 1944, contava com 697

cérebros. Comentava-se que, entre seus favoritos, estava o de uma menina cuja mãe fora envenenada acidentalmente por gás enquanto estava grávida. August Hirt, médico da Universidade de Estrasburgo (então na Alemanha, hoje na França), não queria só cérebros, mas cabeças inteiras. E não poderiam ser entregues quaisquer cabeças, tinham de ser de judeus. Logo ele percebeu que, se conseguia cabeças sem problemas. Encomendou 115 prisioneiros a Auschwitz, que foram prontamente executados em junho de 1943 e enviados para Estrasburgo. Em agosto, chegou outro carregamento com cerca de 80 cadáveres, todos usados para estudos sobre a superioridade anatômica do povo ariano. Mas médicos como Hirt e Hallevorden ainda não tinham as mesmas possibilidades que Sigmund Rascher, responsável pelo campo de concentração de Dachau: usar prisioneiros vivos em suas pesquisas. "Sou, sem dúvida, o único que conhece por completo a fisiologia humana, porque faço experiências em homens e não em ratos", costumava dizer com orgulho aos colegas. Rascher era admirado e protegido por Himmler, entusiasta das pesquisas "científicas" a ponto de assistir aos terríveis experimentos em câmaras de baixa pressão, para os quais forneceu prisioneiros em maio de 1941. Dos cerca de 200 prisioneiros que passaram pelas câmaras de pressão até maio de 1942, 80 morreram durante os testes. Alguns tiveram o cérebro dissecado, enquanto ainda estavam vivos para que o médico pudesse observar as bolhas de ar que se formavam nos vasos sanguíneos. Em seguida, Rascher começou as experiências sobre hipotermia. Rascher foi um dos pioneiros entre os 350 médicos que oficialmente se envolveram em experiências nos campos de concentração. Outro médico nazista, Joseph Mengele, foi o mais sanguinário dos pesquisadores nazistas, cujas experiências foram responsáveis pelo extermínio de cerca de 400 mil pessoas em Auschwitz. Mengele injetou tinta azul em olhos de crianças, uniu as veias de gêmeos, jogou pessoas em

caldeirões de água fervente, amputou membros de prisioneiros, dissecou anões vivos e coletou milhares de órgãos em seu laboratório^{14, 15, 16}.

No entanto, durante a 2ª Guerra Mundial, não foram apenas os médicos nazistas que cometeram verdadeiras atrocidades contra os prisioneiros. As experiências japonesas com prisioneiros chineses na Manchúria também ficaram célebres pelo grau de barbárie. Por exemplo, em pesquisas com doenças infecto-contagiosas, os experimentos consistiam em infectar artificialmente os pacientes com comida, água ou ar contaminado e, com o desenvolvimento da doença dissecá-los vivos (por vezes sem anestesia) para avaliar o estado de deterioração dos órgãos internos. Assim que os primeiros sintomas das doenças eram observados, os prisioneiros eram levados de sua cela à sala de dissecação. Dentre os experimentos realizados, estão descritos infecções pelas bactérias patogênicas *Yersinia pestis*, *Bacillus anthracis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Vibrio cholerae*, *Rickettsia spp.*, *Francisella tularensis*, dentre outras. A infecção era realizada com o intuito de se estudar as alterações orgânicas e os sintomas provocados pelas doenças em diferentes estágios de evolução. As vivisseções eram realizadas sob o pretexto de que após a morte, a autólise subsequente impediria avaliação precisa dos efeitos das doenças, sendo necessária a avaliação a fresco do órgão. Dentre outras experiências, realizava-se amputação de membros seguida de hemorragias não controladas, visando simular situação de batalha; sepultamento de pessoas vivas e avaliação de efeitos da necrose e da gangrena sobre a pele humana. Também há relatos de induções experimentais de acidentes vasculares cerebrais, infartos agudos do miocárdio, embolismo gasoso, dentre outros. Os prisioneiros morriam em decorrência dos experimentos ou eram assassinados quando não mais necessários. Apesar da maioria deles serem homens entre 20 e 40 anos, testemunham confirmam a presença de

crianças e mulheres grávidas nos experimentos fatais. Além disso, a equipe da unidade 731, afirma ter testemunhado atos sexuais forçados, por prisioneiros infectados, com objetivo de se estudar doenças sexualmente transmissíveis. Outro ramo de pesquisas da Unidade 731 era a medicina dos extremos, especificamente a fisiologia do congelamento. Em um experimento, cinco prisioneiros foram colocados em um ambiente com temperatura abaixo de zero, vestidos com agasalhos, estando apenas com os braços expostos ao frio. Para acelerar o processo de congelamento (ou simular o vento em batalhas), grandes ventiladores eram colocados próximos aos prisioneiros. Isto era feito até que os braços, ao serem percutidos, emitissem um som semelhante ao de um material rígido. A partir de então, os pesquisadores tentavam diferentes formas de tratamento, muitas das quais sem sucesso. Outras vezes os pacientes permaneciam com as mãos imersas em águas geladas por horas, ou eram levados a montanhas onde permaneciam descalços por horas. Após o congelamento, eles eram levados a uma sala e forçadas a colocarem suas mãos ou pés em vasilhames de água a 5° C, cuja temperatura ia subindo gradualmente.

No entanto, entre os aliados também houve pesquisas antiéticas envolvendo prisioneiros. Centenas de prisioneiros norte-americanos foram inoculados com malária no Estado de Illinois, em pleno esforço de guerra, com o objetivo de descobrir métodos efetivos de prevenir e tratar essa moléstia, que devastava as tropas americanas que operavam no Pacífico⁹.

III. Terceiro Período (1947 – Dias Atuais):

A ideia de que os pesquisadores poderiam regular suas atividades de pesquisa passou a ser questionada pela sociedade, depois das experiências ocorridas durante a 2ª Guerra

Mundial. Assim, uma nova fase na história da pesquisa médica começou, contando com a organização de uma regulamentação mais consistente da pesquisa envolvendo seres humanos, com maior controle social, obrigando os pesquisadores a apresentarem uma postura de maior responsabilidade. A bioética passa a ser norteadora de todas as pesquisas científicas.

O tribunal militar internacional de Nuremberg julgou vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra, pelos brutais experimentos realizados em seres humanos nos campos de concentração nazistas., ao final da 2ª Guerra Mundial, sendo esse o primeiro dos doze processos de guerra de Nuremberg, e tendo sido realizado após isso o Código de Nuremberg.

Muitos dos acusados pelo Tribunal Militar Internacional argumentaram que tais experimentos pouco diferiam dos tantos outros experimentos ocorridos antes da Guerra, ao longo dos séculos, e que não havia leis que regulamentassem e diferenciassem, até aquela ocasião, o legal do ilegal.

Em abril de 1947, os Drs. Leo Alexander e Andrew Conway haviam submetido ao Conselho de Crimes de Guerra, seis pontos que definiam a legitimidade de experimentos médicos com seres humanos. O veredito do Julgamento de Nuremberg adotou tais pontos e adicionou mais quatro, e os dez pontos passaram a constituir o “Código de Nuremberg”. Entretanto, a força legal de tal documento não foi estabelecida e incorporada imediatamente pelas leis americanas e alemãs. Apesar de tais avanços, o Código de Nuremberg não abordou especificamente as questões envolvendo as pesquisas médicas com prisioneiros.

“1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da

doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.”

Entretanto, em virtude de algumas imperfeições no Código de Nuremberg, realizado no fim da Segunda Guerra Mundial, por ocasião dos Julgamentos em 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 partir de então, esse documento tornou-se referência na maioria das diretrizes nacionais e internacionais, defendendo em primeiro lugar a afirmação de que "o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade", dando importância especial ao consentimento livre e firmado em pesquisas médicas que envolvam seres humanos. 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. Posteriormente foi revisada seis vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2008, e teve dois esclarecimentos. 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 primeiro padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes. No entanto, as diversas edições da Declaração de Helsinki, de 1964 a 2008, também não abordam diretamente a questão do uso de prisioneiros. Mantêm a mesma postura do Código de Nuremberg.

Seguindo o conceito da necessidade de controle social para a realização de pesquisas médicas envolvendo seres humanos, em 1982, foram redigidas as "Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos", por meio do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Tais diretrizes foram revisadas em 1993, e

reconhecem a necessidade de revisão e aprovação do protocolo de pesquisa por uma “comissão de revisão ética”.

No entanto, apesar das normas internacionais de controle social começarem a ser criadas, inúmeras situações de desrespeito ainda vinham acontecendo em pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente prisioneiros. No estado de Oregon, no ano de 1963, 131 presos foram contratados, como objeto de uma pesquisa, por US\$ 200,00 cada um. A técnica utilizada na pesquisa constava em submeter os sujeitos à radiação de 600 *roentgen* nos genitais e, dose essa seis vezes maior que a permitida no período de um ano¹⁸.

Em 1969, o jornal americano “The New York Times” denunciou situações de abuso em prisões no estado do Alabama, onde estavam ocorrendo pesquisas médicas com prisioneiros. Estudo conduzido em 1972, referiu que mais de 90% das pesquisas farmacológicas de Fase I, isto é, do uso de drogas experimentais, eram realizados em presidiários, demonstrando claramente uma seleção não equitativa dos indivíduos (“The human guinea pig”, Adams, Cowan). Em 1973, foi publicado um livro, baseado em outros artigos da mesma autora, [Jessica Mitford](#) criticando a realização de pesquisa em prisioneiros. Neste livro a autora utilizou a justificativa dada por alguns pesquisadores que os “presidiários eram mais baratos que chimpanzés”, e por este motivo eram utilizados. Esta publicação causou grande impacto na população norte-americana. Gerando uma redução nas pesquisas deste tipo. Ademais, os prisioneiros norte-americanos eram submetidos à discriminação dupla, já que boa parte deles eram negros.

De maneira interessante, em 1952, a Associação Médica Americana elaborou uma [resolução contra a participação de presidiários em projetos de pesquisa](#). No entanto, o objetivo deste documento não era o de proteger os presos contra eventuais abusos, mas sim

evitar que condenados tivessem acesso a liberdade condicional por terem participado em projetos de pesquisa. A delegação do estado de Illinois foi que propôs a resolução, pois estava indignada com a possibilidade de um seqüestrador e assassino, que participou dos experimentos sobre doenças tropicais na época da 2ª Grande Guerra vir a ser libertado por este motivo. O objetivo não era o proteger os presos contra eventuais abusos ocorridos em pesquisas científicas, mas sim evitar que condenados tivessem acesso à liberdade condicional.

No entanto, medidas para combater abusos em pesquisas com sujeitos vulnerados começaram a ser conduzidas de maneira mais organizada e sistematizada. Entidades governamentais e não-governamentais passaram a se envolver e trabalhar nessa questão.

Em 1975, a Organização das Nações Unidas (ONU) determinou na “*Declaration on the Protection of All Persons from Being Subjected to Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment*” que “nenhum prisioneiro deve, mesmo com seu consentimento, ser sujeito de qualquer experimento médico ou científico que possa ser prejudicial à sua saúde”¹⁹.

Em 1976, o Congresso norte-americano criou a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos Participantes de Pesquisa Biomédica e Comportamental, na tentativa de proteger prisioneiros que participam de pesquisas científicas, determinou que “prisioneiro sujeito de pesquisa deve estar em um cárcere caracterizado por condições de abertura tais que lhe possibilitem exercer sua voluntariedade em alto grau”.

O estudo Tuskegee sobre sífilis foi um dos marcos do desrespeito aos participantes de pesquisa na área da saúde, no qual 399 arrendatários negros pobres em Macon City, Alabama, tiveram tratamento negado para sífilis e foram enganados por médicos do Serviço

de Saúde Pública dos Estados Unidos de 1932 a 1972, sendo acompanhados com o objetivo de documentar a evolução natural da doença, apesar da existência de tratamento comprovadamente eficaz. Para endereçar este problema, em 1974, o governo americano estabeleceu a “*National Commission for the Protection of Human Subjects*” (Comissão Nacional para Proteção de Pacientes Humanos). Em 1978, a Comissão apresentou seu relatório, “O Relatório Belmont: Princípios e Diretrizes Éticas Para a Proteção de Pacientes Humanos em Pesquisas”. O relatório definiu os princípios bioéticos que viriam a balizar e nortear as pesquisas com seres humanos, especialmente nos EUA, a saber: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça. Apesar de tal esforço não ter tido relação específica com pesquisas envolvendo prisioneiros, os referenciais da Bioética principialista tornaram-se extremamente importantes nas discussões relacionadas à proteção de sujeitos de pesquisa considerados vulnerados, como os prisioneiros ¹.

Por lei federal nos EUA, foi montado o Comitê Institucional de Revisão (“*Institutional Review Board*”), que criou as “Normas e Regulamentos na Investigação em Fetos, as Mulheres Grávidas, Fecundação in Vitro e Prisioneiros” (1981), com o objetivo também de auxiliar na proteção de sujeitos de pesquisa considerados vulnerados, como os prisioneiros.

Em 1983, a Associação Médica Mundial criou o documento “Regras em Época de Conflito Armado”, sendo que, em seu Artigo 3º, proibiu pesquisas em prisioneiros civis ou militares, em períodos de conflitos armados, com o objetivo de proteger os prisioneiros de guerra.

O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) criaram, em 1983, a primeira edição das [Diretrizes Internacionais](#) propostas para a pesquisa

biomédica em seres humanos, abordando a questão da utilização de presidiários em um de seus itens. Não estabelecia uma diretriz concreta para este caso, fazia uma constatação de que existiam países que permitiam esta situação. Propunham que devia ser constituído um grupo de acompanhamento destas pesquisas por pessoas independentes dos pesquisadores. No entanto, a 2ª edição, de 1993, estabeleceu em uma de suas diretrizes as orientações que deveriam ser seguidas em caso de pesquisas científicas envolvendo prisioneiros:²⁰

“- Diretriz 7: Pesquisa Envolvendo Prisioneiros

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico”

Para complementar o tópico abordado pelo CIOMS, deve-se mencionar que, em algumas situações, torna-se necessário realizar pesquisas científicas com prisioneiros. A simples proibição desse tipo de investigação, a título de proteção de uma população vulnerada, privá-la-ia dos benefícios de se ver envolvida em projetos de investigação, principalmente os de natureza terapêutica, que poderiam beneficiá-la. Entretanto, é necessário buscar um equilíbrio entre a realização dessas pesquisas e a garantia dos direitos humanos dos sujeitos arrolados, em vista de sua condição de particular. Assim, a mera observância formal da obtenção de um consentimento esclarecido é insuficiente, posto que devem ser evitados quaisquer incentivos que induzam os prisioneiros à participação em pesquisas científicas. Em uma grande penitenciária, por exemplo, concordar em participar de

uma pesquisa pode significar ser retirado de uma galeria onde se corre risco de vida e ser colocado em uma enfermaria com todo o bem-estar possível de ser concedido em um ambiente prisional. Assim, o risco de vício de consentimento deve sempre ser considerado pelo pesquisador. Finalmente, como regra, prisioneiros não devem participar de pesquisas não-terapêuticas, exceto quando de seus resultados advierem benefícios a eles diretamente ou a seu grupo de iguais.

No Brasil, em 1996, o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 196/96, criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com o objetivo de regulamentar a pesquisa científica na área da saúde no país. No caso da realização de pesquisas com prisioneiros a CONEP estabelece as seguintes normas:

“IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias”

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) lançou em 2005 a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, na qual abordava temas bioéticos gerais, não entrando no mérito das pesquisas envolvendo prisioneiros.

Prisioneiros Devem Participar em Pesquisas Médicas?

Como observou-se o assunto além de ser muito controverso já passou por diversos momentos ao longo de nossa história. Nas duas últimas décadas, a situação envolvendo pesquisas com prisioneiros mudou substancialmente.

As pesquisas de Fase I, que é o primeiro estudo em seres humanos com um novo princípio ativo ou nova formulação, realizada geralmente em voluntários sadios com o objetivo estabelecer uma avaliação preliminar da segurança para o lançamento de novas drogas, têm utilizado preferencialmente pessoas livres. No entanto, muito ainda deve se avançar nessa área. Sabe-se que a mera invocação de variáveis tradicionais, tais como a capacidade da pessoa e a ausência de coação explícita são insuficientes. É fundamental, no mínimo, que se previna também a "compra" da aquiescência do sujeito de pesquisa, o que, em um ambiente carcerário, pode se concretizar através de pequenas e inimagináveis recompensas (melhor alimentação, transferência de alojamento), ou mesmo de vantagens explícitas e evidentes por si só (redução de pena, cuidados médicos, pagamento).

Deve-se considerar, também, que prisioneiros são pessoas vulneradas para pesquisa pela limitação de sua voluntariedade e pode-se questionar até que ponto seriam efetivamente livres para manifestar seu consentimento esclarecido. Além disso, prisioneiros doentes mentais são duplamente vulneráveis, tanto pelo seu "*status*" de prisioneiro, que afeta a

voluntariedade, quanto pela condição de enfermidade mental, que pode comprometer sua capacidade de julgamento e crítica. Por outro lado, a prevalência de determinadas doenças é especialmente elevada na população prisioneira, dentre as quais podem ser mencionadas as doenças infecciosas, especialmente AIDS e os quadros psiquiátricos como abuso e dependência química, ansiedade, depressão e suicídio. Dessa forma, a participação em pesquisas pode gerar benefícios diretos e imediatos ou indiretos. É possível, também, que os reeducandos se beneficiem por se perceberem contribuindo para o bem comum, o que os confirmaria como pessoas ainda úteis à sociedade. Dessa forma, para que se atinja um equilíbrio entre a necessidade de realização de pesquisa em ambientes prisionais e a proteção dos direitos dos detentos, alguns princípios básicos são propostos neste trabalho:

1- Não se deve realizar pesquisa médica com detentos, desde que não exista, de antemão, a possibilidade de a mesma beneficiar tais pessoas. O benefício de participar da pesquisa deve ser maior que o risco que a mesma suscita. Se tal condição não for obedecida, a pesquisa deverá ser conduzida em sujeitos que se encontrem em outro contexto;

2- O risco da pesquisa não pode ser injustamente distribuído aos sujeitos vulnerados, devendo-se observar o princípio da justiça;

3- Não se deve permitir incentivos a detentos para induzi-los a participar de pesquisas científicas. A decisão autônoma do sujeito deve ser tomada da maneira mais adequada possível;

4- O termo de consentimento livre e esclarecido não deve ser apenas uma formalidade. Em caso de prejuízo da competência do sujeito de pesquisa para decidir de forma autônoma, um representante legal deverá ser consultado;

5- Deve-se realizar distinção entre pesquisas terapêuticas e não-terapêuticas. Os prisioneiros não devem ser de antemão privados de participar de uma pesquisa que envolva abordagens terapêuticas, desde que o benefício a ser alcançado com ela seja maior que o risco a que ele será exposto, como já comentado acima. A simples proibição da participação de um prisioneiro de uma pesquisa poderia privá-lo de um possível benefício pessoal que a mesma poderia trazer a seu tratamento, por exemplo (evitar o princípio da exclusão protetora). No caso de pesquisa não-terapêutica, deve-se proteger os prisioneiros de tal modalidade de investigação, a não ser que os reeducandos, enquanto sujeitos de pesquisa, possam ser beneficiados diretamente, ou indiretamente enquanto agrupamento social. Tal fato poderia ocorrer nos casos da participação em pesquisas epidemiológicas, que poderiam levar benefícios para a população prisional como um todo;

6- Devido à sua situação de vulnerabilidade, regulamentos com proteções específicas a essa população devem ser implementados;

7- Deve-se incentivar o papel pró-ativo dos Comitês de Ética em Pesquisa, promovendo um controle social adequado das investigações científicas em populações carcerárias;

8- Deve-se também evitar a condução de pesquisas que possam levar a resultados estigmatizadores para a população investigada.

Referências Bibliográficas

1. Gracia D. Bioética Clínica. Bogotá. Editorial el Búho, 2001.
2. Sackett DL, Rosenberg W, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*; 312:71-2, 1996.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice medicine. *JAMA*; 268:2420-5, 1992.
4. Cairus, H. Da natureza do homem *Corpus hippocraticum*. *Hist. cienc. saude- Manguinhos* [online], vol.6, n.2, pp. 395-430, 1999.
5. Paixão, RL. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
6. Petrucelli LJ. História da Medicina. São Paulo: Manole, 1997.
7. Assis M. Volume de contos. Rio de Janeiro : Garnier, 1884.
8. Sabbatini RME. Claude Bernard: Uma Breve Biografia. *Revista Mente& Cérebro*. Número 6, 1998.
9. Goldim, JR. Pesquisa em Prisioneiros. <http://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>. [2002](#). Página visitada em 20-05-2010.
10. Schramm FR. Información y manipulación: ¿Como proteger los seres vivos vulnerados? La propuesta de la bioética de la protección. *Revista Brasileira de Bioética*; 1:18-27, 2005.

11. Kottow M. The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*; 17:460-71, 2003.
12. Capron AM. Human Experimentation. In: Veatch RM. *Medical Ethics*. Boston: Jones and Bartlett, 1997.
13. Rothman DJ. *Strangers at the Bedside: a History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. New York: Basic Books, 1991.
14. Nazi Medical Experimentation. Museo norteamericano conmemorativo del Holocausto. <http://www.ushmm.org/wlc/en/article.php?ModuleId=10005168>. Página visitada em 20-05-2010.
15. Medical Experimentation. Jewish Virtual Library. <http://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Holocaust/medtoc.html>. Página visitada em 20-05-2010.
16. El proceso a los doctores: El caso médico de los juicios de Nuremberg. Museo norteamericano en conmemoración del Holocausto. <http://www.ushmm.org/research/doctors/indiptx.htm>. Página visitada em 20-05-2010.
17. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*;10:181-2, 1949.
18. Kieffer GH. Experimentação humana. In: Kieffer GH. *Bioética*. Madrid: Alambra; p. 261-89, 1983.
19. United Nations. *Declaration on the Protection of All Persons from Being Subjected to Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment*. New York, 1975.

20. Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) (2ª edição), 1993.