

CASO CLÍNICO

Délio José Kipper
William Saad Hossne

Esta secção destina-se a discutir os aspectos éticos envolvidos em condutas adotadas em casos clínicos, de preferência reais. Faz-se a descrição de um caso clínico, solicitando a opinião de profissionais reconhecidamente competentes. Para garantir a utilidade social e acadêmica da secção, os responsáveis solicitam e agradecem a contribuição dos leitores.

Espera-se receber casos reais para discussão, comentários relativos às posições dos profissionais selecionados e informações que possibilitem o exame ético dessas mesmas posições.

Observação: O caso atual é fictício, embora todos saibamos que poderíamos encontrar casos reais, com as mesmas características. Selecionamos este caso porque se presta muito bem para enriquecer o tema âncora do presente número da revista Bioética.

Histórico

Em..., instituição de saúde do Brasil, foi proposta uma pesquisa em leishmaniose visceral (Calazar), com o propósito de verificar se a punção de baço não identificaria mais leishmânias do que a punção convencional de medula óssea. No decorrer da pesquisa, realizada em 12 pacientes, três apresentaram hemorragia intra-abdominal (todas crianças), das quais duas foram ao óbito.

O projeto de pesquisa não teve a aprovação de um Comitê de Ética, que a Instituição nem sequer possuía.

Comentários

Themis Reverbel da Silveira, Coordenadora da Pós-graduação em Pediatria da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Médica Assistente do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Membro da Comissão de Pesquisa e ética em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

São três os principais aspectos médicos que merecem consideração especial:

1. Pesquisa realizada em pacientes "não-autônomos".
2. Teria sido adequada a metodologia empregada ?
3. Inexistência de Comitê de Ética e de Pesquisa na instituição.

1. Nenhuma pesquisa deve ser feita em crianças quando poderia ter sido realizada em indivíduos com plena autonomia. Esta é uma das diretrizes mais importantes para pesquisadores da área biomédica. No caso em discussão sabe-se que três crianças apresentaram hemorragia e que duas faleceram. Não foi fornecida a idade das crianças, nem dos outros nove pacientes. Mesmo considerando todos os pacientes na faixa pediátrica, mesmo assim, teria sido interessante conhecer a idade precisa. Estudos sobre a capacidade de crianças tomarem "decisões relacionadas a cuidados médicos" mostram que até nove-dez anos a maioria é incapaz de compreender e elaborar independentemente da autoridade dos adultos que lhe são próximos. Além disso, a autonomia e a capacidade de raciocínio de crianças de um e de onze anos, por exemplo, são completamente diferentes. Os pais, geralmente, decidem pelas crianças e, presume-se, que as suas decisões têm por base o melhor para seus filhos. Seria, no entanto, ingenuidade acreditar que as decisões paternas são sempre tomadas livremente e com total conhecimento dos riscos eventuais. No caso em discussão, pelo menos, teria havido "consentimento" assinado por pacientes e/ou seus responsáveis?

2. Foi realizada revisão da literatura, por meio de Medline cobrindo o período 1976 - 1995. Destaco dois artigos recentemente publicados: 1) K, Sinha RK. Fine needle aspiration biopsy of spleen in Kala-azar Indian Pediatr 1990;27:1287-9, e 2) Haque I *et al.* Fine needle aspiration cytology of the spleen in visceral leishmaniasis. Acta Cytol 1993; 37:73-6. No primeiro estudo foram analisados 88 e no segundo 210 pacientes com quadro clínico sugestivo de leishmaniose. No total cerca de 300 pacientes foram submetidos à biópsia do baço sem qualquer complicação. Sharan & Sinha concluem que a aspiração do baço com agulha fina não causando complicação seria "um método simples, econômico, seguro e confiável e que poderia ser adotado até mesmo em regiões remotas". Comparando, agora, estes dados com a altíssima percentagem de complicações observada (três em doze),

pergunta: teria sido adequado o instrumental utilizado? A agulha seria a *agulha fina* desejável para biopsiar baço? Presumo que não.

3. As pesquisas biomédicas devem ser propostas e realizadas de acordo com a Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (publicada no Diário Oficial da União em 14 de junho de 1988).

Os aspectos já apontados e ainda outros que sempre devem ser contemplados nas pesquisas com seres humanos (competência do pesquisador, riscos e benefícios do estudo para a comunidade interessada, duração do experimento, etc.) teriam sido melhor controlados se houvesse um Comitê de Ética e de Pesquisa na Instituição de Saúde. É sempre oportuno lembrar que a função desses Comitês, multidisciplinares e independentes, não é polícial, e sim a de orientar as ações dos médicos-pesquisadores em toda a sua complexidade.

Carlos Freire Hofmeister, Professor Assistente e Mestre em Direito Penal e Criminologia, Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), membro da Comissão de Bioética do Hospital de Clínicas da UFRGS.

O caso *sub examen* é extremamente grave e impõe questionamentos que envolvem três esferas de atuação: 1º) *Infração* a disposições de natureza ética (Código de Ética Médica); 2º) Análise sobre ser as condutas narradas e com as conseqüências daí resultantes - lesão em três infantes crianças e morte de duas, de um total de doze pacientes pesquisadas - *crime* passível de apuração da responsabilidade penal do(s) implicado(s) à luz de nossa lei repressiva maior (Código Penal Brasileiro); 3º) E, finalmente, a visualização dos fatos pela ótica da *responsabilidade civil médica*, quando então, surgiria a obrigação de indenizar.

Tangentemente aos aspectos éticos é irrecusável a constatação de que ocorreu violação ao Código de Ética Médica, com infringência de alguns de seus dispositivos.

Presente o princípio basilar do art. 2º do referido diploma legal, tem-se que "o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o *máximo* de zelo e o melhor de *sua capacidade profissional* (os grifos são nossos), exsurge de modo claro a obrigação de proceder correta avaliação diagnóstica e terapêutica, as quais não poderão ocasionar prejuízo maior do que a decorrente da própria doença.

Deve, outrossim, indicar o procedimento adequado ao paciente, com observância de práticas reconhecidamente aceitas, e respeitando as normas legais vigentes no país (art. 21).

De outra parte, constata-se que a técnica de diagnóstico escolhida pelo projeto de pesquisa e afinal aplicada aos pacientes, além de não estar chancelada por prévia e imprescindível aprovação de um Comitê de Ética (até porque inexistente na instituição) representou um sério e absolutamente desnecessário risco imposto aos pesquisados. Feriu-se, deste modo, as disposições dos artigos 127 e 129 daquela codificação, como abaixo se verá:

E vedado ao médico:

"Art. 127: Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador." e,

"Art. 129: Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente."

Demais, ocorreu, igualmente, infringência às disposições relativas à responsabilidade profissional, diante da prática de atos danosos aos pacientes, mercê da caracterização imprudente e/ou negligente daqueles procedimentos (art. 29 do Código de Ética Médica).

Frise-se, dentro da mesma perspectiva ética, a inocuidade de qualquer consentimento, mesmo por escrito, e/ou o conhecimento prévio sobre a natureza e conseqüência da pesquisa por parte dos responsáveis pelos menores, quando, como no caso em tela, prevalece o interesse público - *defesa da saúde da população* - reconhecido em mandamento constitucional (art. 196 da Constituição Federal).

Passemos, agora, à análise do fato clínico ensejado, quanto às implicações de *natureza penal*, presentes as informações preliminares do caso.

É possível a fixação de um juízo de culpabilidade sobre os autores da pesquisa? E, sendo a resposta afirmativa, definir o grau de reprovabilidade a que estariam sujeitos.

Tem-se como um dos elementos integrativos da culpabilidade, a imputabilidade que no dizer da doutrina "é o

conjunto de condições pessoais que dão ao agente capacidade para lhe ser juridicamente imputada a prática de um fato punível" (Conforme Aníbal Bruno, Direito Penal, 4a Edição, Tomo II/ 39,1984).

De outra banda, caberia averiguar sobre o nexo de causalidade entre a(s) ação(ões) do(s) autor(es) e o resultado, considerando-se para tanto, a exigência do artigo 13 do Código Penal Brasileiro, pelo qual "o resultado, de que depende a existência do crime, somente é imputável a quem lhe deu causa. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual o resultado não teria ocorrido."

Imputáveis seriam, pois, aquele(s) médico(s) que realizou (aram) a pesquisa, autor(es) de delito culposo (art. 18, II do C.P.B), incurso(s) na(s) sanção(ões) do artigo 121, parágrafo 3º do C.P.B - Homicídio Culposo).

Em tese, poder-se-ia afirmar que agiu(ram) o(s) executor(es) da pesquisa com *culpa* sob as modalidades de imprudência e negligência.

Culpa, na sua conceituação clássica, "é a conduta voluntária (ação ou omissão) que produz um resultado (evento) antijurídico não querido mas previsível e excepcionalmente previsto, que podia, com a devida atenção, ser evitado." (Ut Maggiore, cit. por Costa e Silva, 117 - in "Código Penal e sua interpretação jurisprudencial", 4a edição, Alberto Silva Franco e outros).

A imprudência pode ser detectada por meio da precipitação, do arrebatamento, da irreflexão, da insensatez, da inconsideração, bem como da ausência de poderes inibitórios nas atitudes ou nas ações.

A imprudência consiste precisamente em enfrentar prescindivelmente o perigo. É a prática de um ato perigoso, sem as cautelas e os cuidados do homem normal.

Já a negligência seria reconhecida pelo descuido, desídia, desleixo ou mais precisamente pelo tratamento impróprio e/ou inadequado, tudo sintetizado na falta do dever de cuidado (dever de reconhecimento do perigo para o bem jurídico que se espera tutelado) exigível nas circunstâncias.

Caberia, ainda, lembrar com apoio em jurisprudência assente que "a acusação por homicídio culposo, grave por si só, é mais grave ainda quando dirigida a um médico. Daí a razão jurídica e lógica de exigir a prova cabal, plena, segura, certa, da existência da culpa na causalidade do evento, no sentido material e psicológico". (Tribunal de Alçada Criminal, SP, ACRel. Jarbas Mazzoni - RT 589/355).

Com relação à responsabilidade civil, o problema formulado comporta exame nos seguintes aspectos:

- a) Responsabilidade do(s) médico(s) que efetuou(aram) punção de baço em razão de pesquisa não aprovada por Comitê competente da qual resultaram os efeitos danosos;
- b) Responsabilidade da instituição de saúde na qual os aludidos eventos ocorreram.

Referentemente ao primeiro aspecto, constata-se que o(s) agente(s) médico(s) agiu(ram) culposamente por imprudência e negligência e de sua(s) ação(ões) resultaram danos e pacientes.

Sujeita(m)-se, em consequência, ao disposto nos artigos 159 e 1545, ambos do Código Civil, o primeiro como regra geral, o segundo como regra específica.

Com efeito, explicita o art. 1545:

"Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, porteiros e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir. ou ferimento"]

Quanto ao item "b", necessário se torna preliminarmente esclarecer que a responsabilidade civil pode ser imputada a pessoa jurídica mantenedora da "instituição de saúde", designada genericamente no problema proposto.

O fundamento encontra-se no artigo 1521, III da legislação civil, o qual combinado com o parágrafo único do artigo 1518 do mesmo diploma legal estabelece a responsabilidade solidária do patrão, amo ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou por ocasião dele. E o Supremo Tribunal Federal já assentou, através de sua Súmula nº 341 ser presumida a culpa do patrão ou comitente pelo ato culposo do empregado ou preposto.

Importa considerar as disposições pertinentes do Código do Consumidor (Lei nº 8078/90). O artigo 14 determina a responsabilidade do fornecedor de serviços independentemente de culpa pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou

inadequadas sobre sua fruição e riscos. O parágrafo 4- do mesmo artigo dispõe que a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Segundo o magistério de Antônio Herman de Vasconcelos Benjamin, citado por Antônio Chaves (in Responsabilidade Civil do Ato Médico, Contrato de Meios, Seleções Jurídicas, vol. 2, 1994, p.18):

"O Código é claro ao asseverar que só para responsabilidade pessoal dos profissionais liberais é que se utiliza o sistema alicerçado em culpa. Logo, se o médico trabalhar em hospital, responderá apenas por culpa, enquanto a responsabilidade do hospital será apreciada objetivamente (" Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor", obra coletiva, Saraiva, 1991, p.80).

No mesmo sentido argumenta Carlos Roberto Gonçalves, em sua obra "Responsabilidade Civil", São Paulo, Saraiva, 1994, 5a edição, p.260-261.

Todavia, em sentido contrário já decidiu o Tribunal de Justiça de São Paulo, por sua 5ª Câmara Cível entendendo que "a responsabilidade objetem pelo exercício da profissão liberal, para reparação dos danos causados aos consumidores por (...) "defeitos relativos à prestação de serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas

sobre sua fruição e riscos" (Art. 14, "caput" da Lei nº 8078/90), de nenhuma forma pode afastar-se das normas gerais processuais atinentes ao ônus da prova, sob pena de refletir-se o tema em detrimento dos próprios usuários dos serviços de profissionais liberais, com a natural retração dos mesmos no atendimento de casos complexos, sujeitos a maiores riscos, e a entendimentos variados por parte dos especialistas" (RT 691/97).

Por derradeiro, cumpre aduzir que as atividades desenvolvidas por instituições de saúde envolvam a participação de trabalhadores médicos de diferentes categorias, em situações jurídicas diversas em relação à entidade, dado este não suficientemente esclarecido no problema submetido a nossa apreciação, o que exigiria outro estudo com maior e melhor aprofundamento do tema proposto.

José Roberto Goldim - Biólogo do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) Mestre em Educação, Membro da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde do HCPA, do Comitê de Ética em Pesquisa em Saúde da PUCRS e do Kennedy Institute of Ethics/USA.

Este caso pode ser abordado por diferentes enfoques, tendo em vista o grande número de problemas bioéticos que ele apresenta. Optei por dividir o meu comentário em três pontos. O primeiro, abordando os diferentes pontos das Normas de Pesquisa em Saúde (NPS), proposta na Portaria 01/88, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelecem as normas mínimas exigidas para a realização de projetos de pesquisa em saúde no Brasil (1). O segundo, buscando outras informações sobre estes procedimentos. E, finalmente, o terceiro, enfocando, de forma sucinta, os aspectos Bioéticos relevantes que este caso pode nos evocar.

1. As normas de pesquisa em saúde

Este projeto, se é que houve algum projeto de pesquisa redigido previamente à execução da pesquisa, se enquadraria como sendo uma pesquisa com risco maior que o mínimo (NPS, art. 7), pois inclui a realização de um procedimento invasivo (biópsia de baço), com finalidade de investigação. Em consequência a esse enquadramento, os pesquisadores deveriam obter a concordância indivíduos pesquisados, ou de seus representantes legais, por meio do preenchimento de um termo de consentimento pós-informação. O texto desse termo, assim como o projeto de pesquisa, no seu todo, deveria ter sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (NPS, Arts. 10, 11 e 12).

A realização de pesquisa de novos recursos diagnósticos é condicionada a prévia aprovação pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde (NPS, Art. 17).

As pesquisas que envolvam menores de idade devem obrigatoriamente ter seu termo de consentimento aprovado pelo Comitê de Ética, conforme já foi salientado, e o mesmo deve ser assinado pelo representante legal da criança (NPS, art. 25).

A avaliação da relação risco-benefício é imprescindível quando do planejamento de um experimento que envolva seres humanos. As pesquisas com risco maior que o mínimo, com possível benefício ao próprio indivíduo menor de idade, são admitidas apenas quando o risco se justifica pela importância do benefício esperado, sendo que o benefício com o procedimento proposto deve sempre superar ou, no mínimo, ser igual às demais alternativas existentes (NPS, Art. 27).

As pesquisas com risco maior que o mínimo devem ser supervisionadas diretamente pelo Comitê, avaliando o

surgimento de riscos maiores que os previstos (NPS, Art.28).

Toda instituição de saúde, que tenha grupos de pesquisa em atividade, deve ter um Comitê de Ética e um Comitê de Segurança Biológica (NPS, Art. 83). Caso não existam recursos humanos suficientes para compor esses Comitês, os projetos de pesquisa poderão ser submetidos a outro Comitê já existente na região (NPS, Art. 90). Vale ressaltar, ainda, que, toda pesquisa em saúde somente pode ser iniciada após a sua aprovação pelo Comitê de Ética (NPS, Art. 86).

2. O conhecimento existente e o presente caso

Conforme citado no comentário da Prof^a. Themis, os dados bibliográficos constantes na base MEDLINE, no período de 1976-1995, mostram duas citações que fazem referência à utilização da punção de baço em pacientes portadores de leishmaniose visceral (2,3).

As duas citações permitem verificar que os autores do "projeto de pesquisa" ora analisado, teriam alguma base documental para proporem a realização de um estudo desse tipo em nosso meio. Contudo, caberia verificar se essa sensibilidade diagnóstica traria benefícios aos indivíduos submetidos a um procedimento de maior risco, como é a biópsia de baço, além de certificar-se da credibilidade dos grupos de pesquisa que originaram os artigos. Mesmo assim, em ambos os casos, os autores não relataram qualquer intercorrência grave em seus estudos, como as verificadas nesta pesquisa em particular (hemorragia intra-abdominal e óbito). Dessa forma, quando o risco previsto foi ultrapassado pelo desenrolar das atividades do projeto, o mesmo deveria ter sido suspenso, até que essas intercorrências não previstas fossem analisadas, de forma institucional.

Os autores deste "projeto de pesquisa" não atentaram para onze diferentes artigos das Normas de Pesquisa em Saúde, vigentes no país. Cabe lembrar que a instituição de saúde onde o projeto foi desenvolvido, é co-responsável por permitir que uma pesquisa deste tipo seja realizada no seu âmbito, sem as devidas salvaguardas éticas e metodológicas, estabelecidas em oito desses artigos..

3. Aspectos Bioéticos gerais

Este caso nos possibilita refletir sobre os três princípios Bioéticos que devem orientar toda e qualquer atividade científica que envolva seres humanos: o respeito à pessoa, a beneficência/não-maleficência e a justiça.

O respeito à pessoa não foi considerado, visto que a autonomia dos indivíduos pesquisados não foi respeitada, pois não foram obtidos os termos de consentimento pós-informação necessários naquela situação. A proteção aos indivíduos com autonomia reduzida não foi igualmente assegurada. A pesquisa em menores de idade, como a relatada no presente caso, deve merecer especial atenção. A utilização de crianças nunca deve ser realizada se existe a possibilidade de se obter os mesmos dados com indivíduos adultos. A participação de crianças em projetos de pesquisa tem sido alvo de questionamentos em nível mundial. Isto pode ser evidenciado pela quinta diretriz ética internacional para a pesquisa biomédica que envolva seres humanos (4).

O pesquisador, ou grupo de pesquisadores, não tiveram as devidas preocupações quanto à beneficência/não-maleficência das pessoas envolvidas na pesquisa, haja vista que três tiveram hemorragias intra-abdominais, sendo duas delas fatais.

O princípio de justiça foi igualmente descumprido, pois existindo normas que regem as atividades de pesquisa em seres humanos no país, estas foram ignoradas, colocando um grupo de pessoas em uma situação de risco desnecessária, como de fato colocaram.

Este caso pode nos servir como um exemplo de como uma pesquisa não deve ser conduzida. Deve nos fazer refletir sobre o quanto ainda temos pela frente, nessa tarefa de dignificar o fazer científico que envolva pessoas pesquisando e sendo pesquisadas.

Referências Bibliográficas

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988. Normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial de União, 1988 jun 14:10713-18.
2. Sharan K Sinha-RKI. Fine needle aspiration biopsy of spleen in Kala-azar. Indian Pediatr, 1990;27: 1287-9
3. Haque I, Haque MZ, Krishnani N., Srivestava SP, Khan EM. Fine needle aspiration cytology of the spleen in visceral leishmaniasis. Acta Cytol, 1992;37:73-6.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). Internacional ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneve CIOMS/WHO,

1993:20-1.