

Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research - L. M. Kopelman

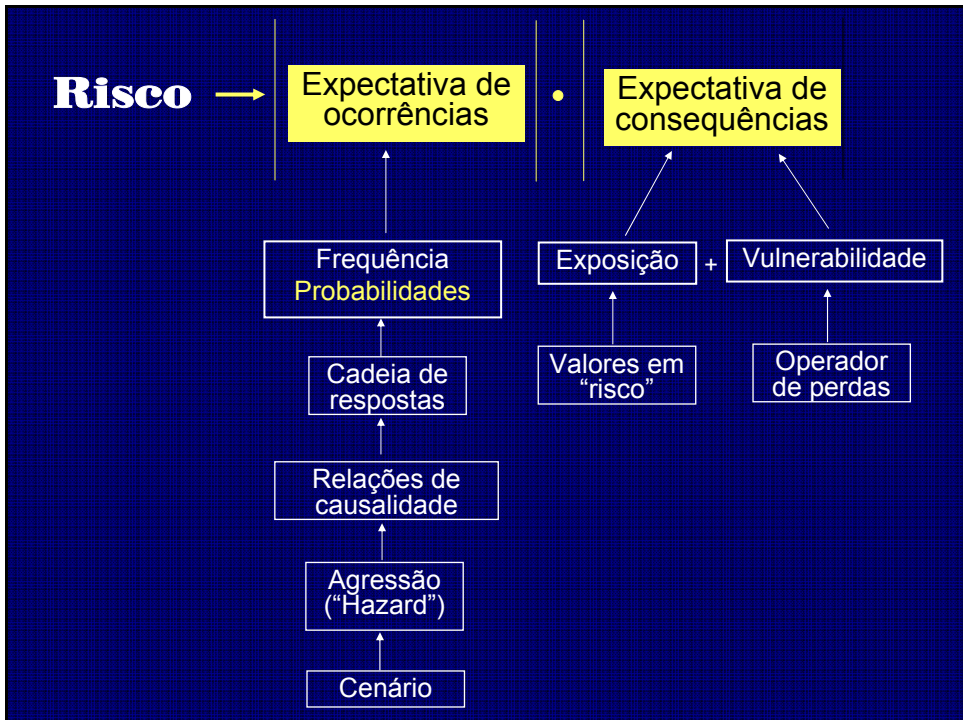
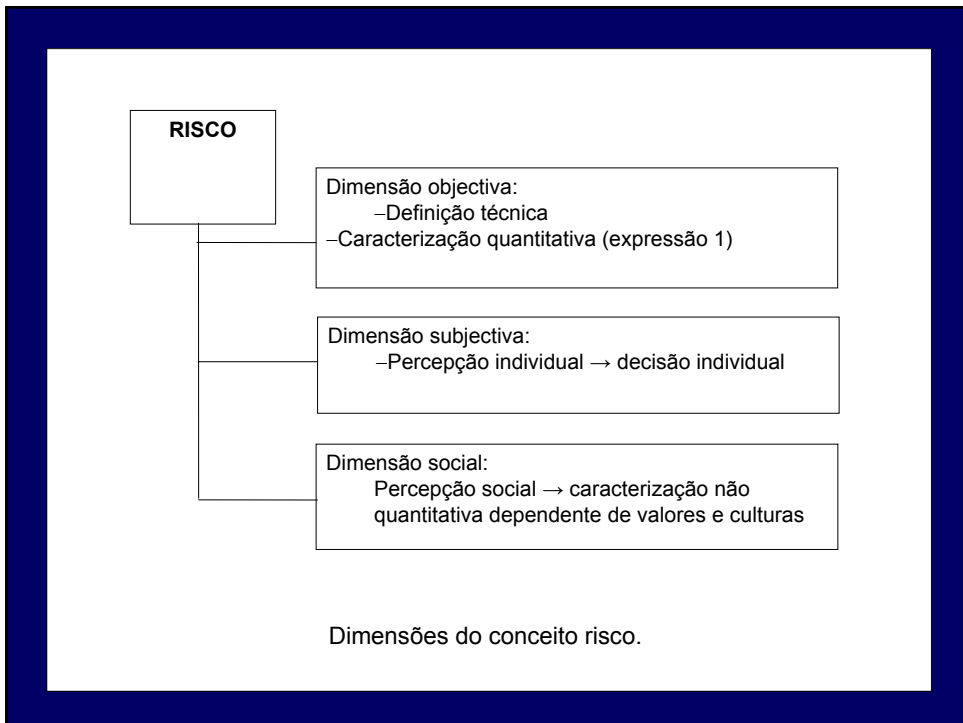
A. Betâmio de Almeida
2005

- Risco e Gestão do Risco
- Risco Mínimo
- Aceitabilidade, tolerabilidade
- Ética e Precaução
- Critérios de decisão em ambiente de risco

Risco

(Dicionário internacional de Webmaster - 1986)

- Possibilidade de perda, dano, desvantagem; ou destruição: contingência, perigo, ameaça.
- Ameaça de perda ou perigo para objecto seguro por um contrato, grau de probabilidade de tal perda.
- Produto de quantidade que pode ser perdida pela probabilidade de a perder.

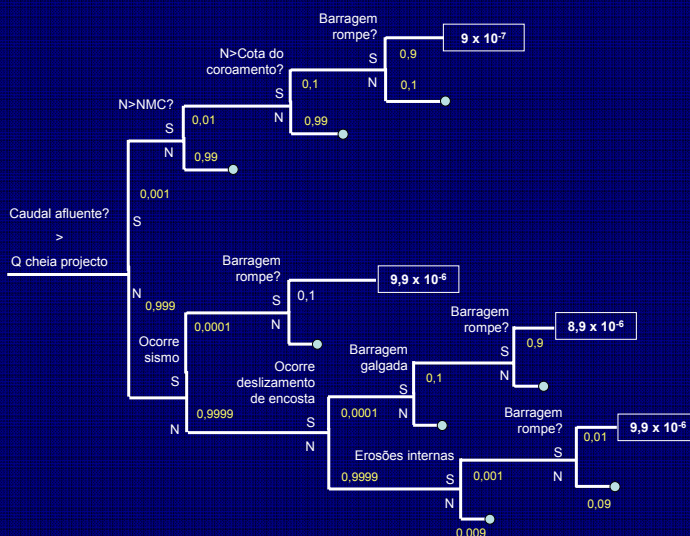


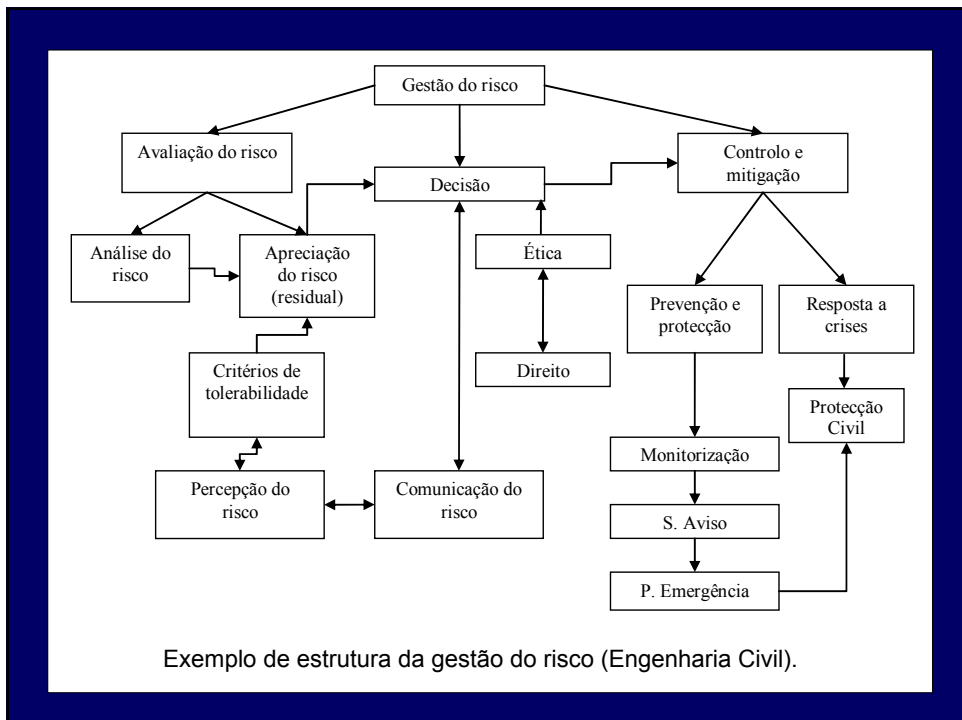
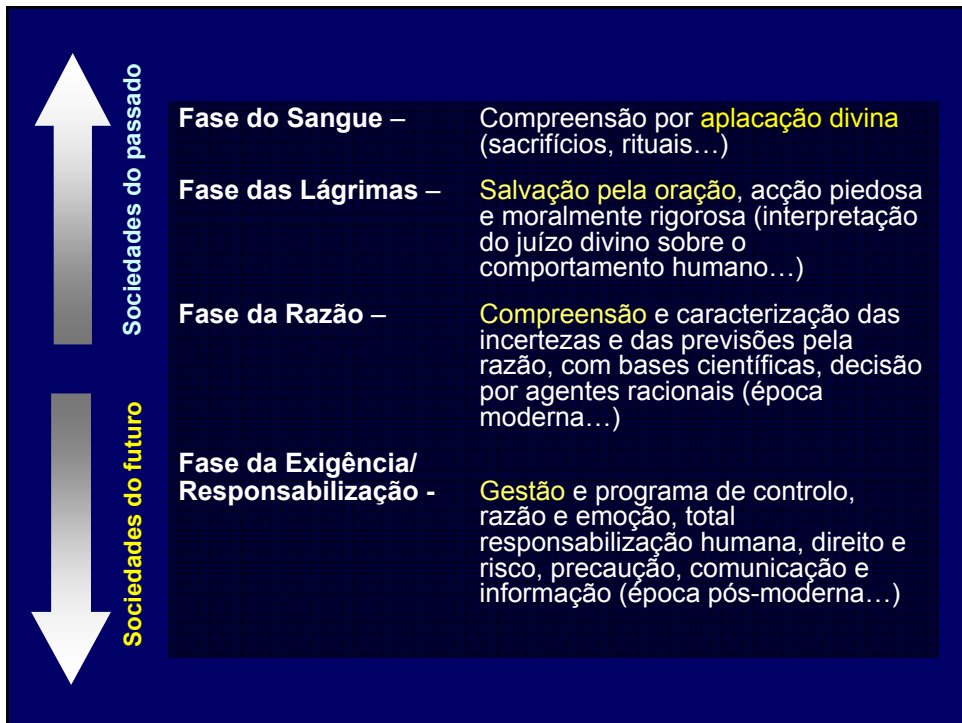
$$R = \left| \begin{array}{c} \text{Probabilidade} \\ \text{de impactes} \end{array} \right| \cdot \left| \begin{array}{c} \text{Probabilidade} \\ \text{de efeitos} \\ \text{(vulnerabilidade)} \end{array} \right| \cdot \left| \begin{array}{c} \text{Danos ou} \\ \text{perdas} \end{array} \right|$$

- I – **Incertezas Epistémicas** e outras no cálculo das probabilidades (modelos, métodos, erros, viabilidade e aleatoriedade, calibração e validade) – ciências da natureza e exactas.
- II – **Incertezas Semânticas** (linguagem) – rigor na interpretação, comunicação e transmissão (opinião pública) – percepção pública – ciências sociais, psicologia e sociologia.
- III – **Incertezas na Decisão e na Implementação** – reacção e motivação dos decisores – interpretação – pressões políticas e económicas – teorias de decisão.

Análise do risco – exemplo (árvore de eventos)

Probabilidade de rotura (por ano) de uma barragem

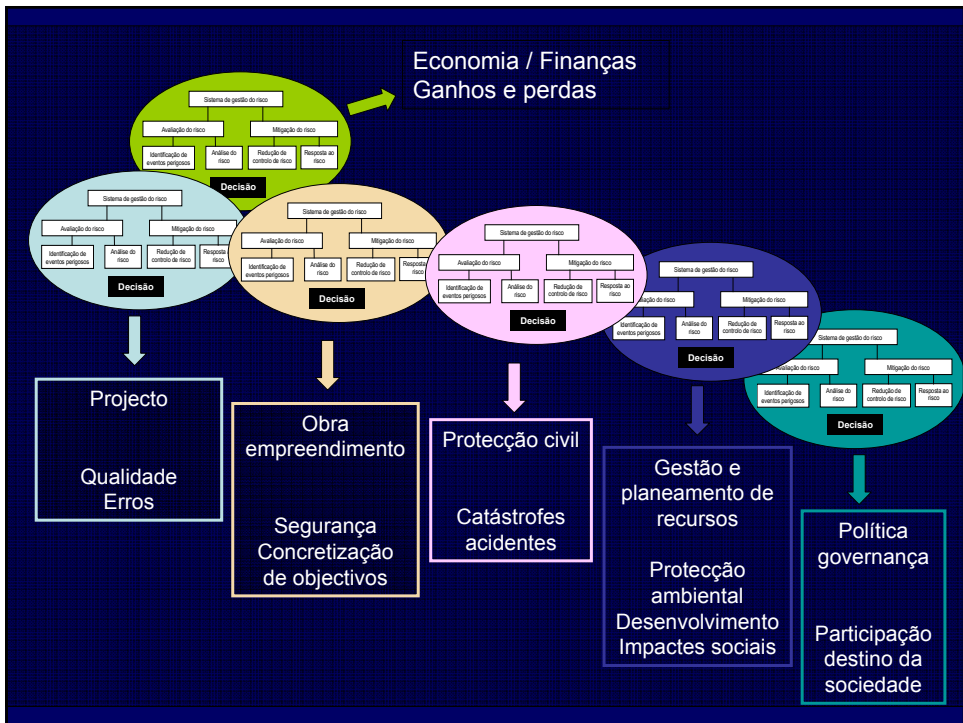




PERCEPÇÃO DO RISCO

Cada pessoa (indivíduo), ou uma comunidade no seu conjunto, tem uma noção subjectiva de risco, que envolve as noções de receio e de perigo, o grau de possibilidade de ocorrência do evento desfavorável e a avaliação de perdas ou prejuízos. Esta apreciação é o resultado de diversos factores de tipo cultural, e psicológico e envolve valores sociais que influenciam a postura de cada membro da comunidade perante a segurança e a incerteza da mesma no futuro.

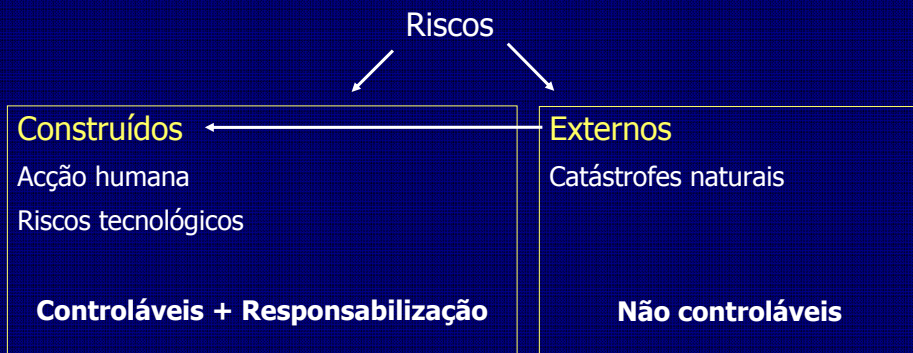
A **percepção do risco** depende, a nível individual, da experiência vivida e da postura perante a vida e, ainda de factores tais como a idade, o sexo, a educação e a condição física e psicológica.



Hiper-espaço do risco



Deslocamento do posicionamento social dos riscos



Risco “de minimis”

“de minimis non curat lex”

(a lei não se preocupa com ninharias)

limite até onde será razoável diminuir ou controlar os riscos – limite aceitável

limite individual/pequeno grupo

limite social – Risco Socialmente Aceitável/comunidade

- Minimal Risk – Risco Mínimo
- Risco Desprezável

Risco incremental \leq Risco mínimo

- análise ética mais rápida ou aligeirada
- abandono ou modificação de alguns dos elementos para consentimento informado
- Recrutamento de intervenientes vulneráveis, crianças, pessoas incapacitadas e prisioneiras

Risco incremental $>$ Risco mínimo

- Maior protecção dos direitos dos intervenientes não obstante a eventual utilidade social do estudo

Como definir o “Risco Mínimo”?

- Princípios morais de respeito pela pessoa
- Beneficiência
- Justiça (equidade)
- Utilidade social

Relatório Belmont (1979)

- Princípio da precaução
 - Princípio da Responsabilidade

(H. Jonas)

Variabilidade na definição do “Risco Mínimo”

Preocupação na forma como os intuítos morais e sociais são tidos em conta

Dilema – Defesa dos direitos individuais e da humanidade

versus

Oportunidade de obter resultados socialmente úteis (avanços positivos) para a humanidade

Posição normativa – como deve ser feito – avaliação do que é aceitável e apropriado

Implica a avaliação de probabilidades e do efeito (duração e magnitude) potencial (quantitativa e qualitativa)

Importância da classificação de “Riscos Mínimos”

- Análise (“review”) mais expedita, mais fácil, mais rápida – oposição: não aceitação de práticas expeditas – análise deve ser completa.
- Facilitar a obrigação de consentimento informado – oposição: exigência de informação completa (voluntária e legalmente válida) – código de Nuremberga (1949) – problema: interrupção de estudos com pessoas com capacidade de decisão diminuída – limitando a obtenção de evidências para o progresso médico e útil para elas – paragem de estudos importantes – outra oposição: posição redutora que se preocupa com a investigação – evitar danos ao projecto ao facilitar o consentimento (mais pela investigação do que pelos direitos das pessoas).

- Permitir a participação de pessoas vulneráveis: jovens, crianças saudáveis, prisioneiros ou pessoas com capacidade de decisão diminuída, mesmo que a investigação não traga benefícios directos para elas. Objecção: ninguém deveria participar sem o consentimento informado, competente e voluntário – outros estudos poderiam trazer benefícios directos.
- Consentimento por procuração – Declaração de Helsínquia (pre-2000) – quando os estudos são benéficos ou terapêuticos. Objecção: excluiria estudos muito importantes e de baixo-risco que podem ser cruciais para os avanços no tratamento dessas ou de outras crianças.

- Dificuldades na definição do “Risco Mínimo”
 - Incerteza (variabilidade) no patamar proposto
- Quais os instrumentos de definição?
 - Comitês de análise – conflitos de interesse?
 - Regulamentação – obstáculo à investigação?

Considerações gerais

- Os debates específicos (na Saúde) sobre a compreensão do “Risco Mínimo” (limites) não têm introduzido o princípio da precaução.
- Uma coisa é ter um “standard” (regulamento) outra é segui-lo.
- No artigo não são discutidos todos os aspectos associados (privacidade, confidencialidade, minimização de riscos, balanço entre efeitos negativos e positivos...)
- O consenso relativo ao limite do “Risco Mínimo” não é perfeito – o Código de Nuremberga e a Declaração de Helsínquia (2000) não o contemplam – a última versão da D. H. é “mais liberal” (p. 360).

Risco mínimo - Definições

U.S. Federal Regulations

- Quando a probabilidade e magnitude do efeito negativo ou desconforto antecipados, não são superiores aos encontrados normalmente na vida diária (dia-a-dia) ou durante a execução de exames ou testes de rotina, físicos ou psíquicos (1991).
- Duas condições (“standards”)
 1. “Dia-a-dia” ou de todos os dias
 1. Todos os riscos que qualquer um encontra? – um “standard” para todos (absoluto)?
 2. Os riscos correspondentes a cada vida particular – “standard” relativo?
 3. Os riscos mínimos que todos encontram?
 4. Os riscos socialmente aceitáveis que os pais toleram que os filhos estejam expostos?

1. Um “standard” (nível) absoluto → um para todos

(+) cumpre o critério equitativo de justiça

(-) dificuldade na concretização – como conhecer o conjunto comum a todos? Qual a justificação moral para aplicar a situações de “baixo-risco” – a estada na clínica pode ser mais segura do que brincar na rua (NICHD – 1996)

2. Um “standard” relativo – definido para cada um ou para um grupo específico – “os sujeitos da experiência” – o limite depende das pessoas, pode ser alto para pessoas de alto risco – não equitativo

(+) proporcional

(-) ferida de justificação moral independente das pessoas intervenientes viola o critério equitativo de justiça

3. Risco mínimo é um risco mínimo no dia-a-dia

(+) parece ser coerente

(-) é circular ou tautológico

4. Risco socialmente aceitável – por representação (pais);

(+) um critério que impede os pais de autorizarem quando os riscos são superiores

(-) dependência da condição de pais, difícil de definir com rigor o que se entende por socialmente aceitável. Susceptível de serem aprovados riscos elevados.

Socialmente aceitável

- Legal
- Aprovados pela maioria das pessoas

2 – “Exames de rotina” – físicos e psicológicos

mais restritivo – mais fácil de aplicar (aplicação disjuntiva) –
“Risco mínimo” comparável com

1. Todos os exames de rotina – “standard” absoluto para todos?
Para os exames aplicados a pessoas saudáveis?
2. O que todas as pessoas fazem ou qualquer pessoa faz? –
“standard” relativo.
3. O mínimo risco dos exames?

1. Razoável e bom, dadas as opções, mas não necessariamente ideal para cada pessoa

(+) permite mais autorização

2. Ideal para cada pessoa

(-) Difícil de justificar autorizações, mesmo de “baixo-risco” – deve ser rejeitada

Opinião do autor

Três interpretações válidas

1. “Interpretação absoluta dos riscos do dia-a-dia”

2. “Interpretação absoluta baseada nos exames de rotina”

3. “O critério razoável e bom mas não necessariamente ideal”

Risco Socialmente Aceitável – factores de fixação

(Env. Protection Agency – EPA)

- Os graus de certeza (probabilidade) e de severidade (efeitos) do risco
- A reversibilidade dos efeitos na saúde
- O conhecimento ou familiaridade
- Ser aceite voluntariamente ou não
- Existir compensação para os indivíduos expostos
- As vantagens da actividade ou acção
- Os riscos e vantagens das soluções alternativas

1. “Standard” absoluto

(+) parece ser objectivo – poderá ser o melhor?

(-) exames confidenciais (riscos psicológicos)

2. “Standard” relativo

(-) depende das pessoas – riscos elevados podem ser aceites

3. (-) circular

- A escolha não é consensual, mesmo o “standard” absoluto.
- CIOMS (2002), adopta o critério baseado nos exames de rotina
- CANADÁ, adopta o critério “dia a dia”

Africa do Sul – “dia a dia” e “exames de rotina”; standard absoluto

Distingue – negligíveis – ignorados – p. vulneráveis

- mínimos – “dia a dia” numa sociedade estável ou em exames médicos de pessoas saudáveis

- aplicados – pequena probabilidade, reacção trivial, desprezível

Austrália – “standard” “dia a dia” complementado com o “standard” de “melhor interesse” para quem não tem capacidade de decisão

Precaução

→ Responsabilidade → direito à reparação

→ Obrigação de precaução

- “Dúvida legítima” baseada em factos objectivos (científicos)
- Baseada em factos sociais quantificáveis ou sensíveis (opinião pública) revelando a existência duma percepção social do perigo

(Gilles J. Martin, 2000)

Princípio da precaução (PP)

Legislação Alemã sobre Política Ambiental (meados de 70)

- “Em caso de perigo, o governo deve evitar por todos os meios; em caso de risco o governo deve efectuar uma análise do risco e por exigir noções preventivas se forem apropriadas (justificadas)...
- Política de intervenção (EUA – anos cinquenta)

Década de 70 – ciência social – quadro mais geral

Quando há uma possibilidade de “risco catastrófico” decorrente do uso de uma tecnologia, os problemas potenciais resultantes devem ser resolvidos antes de continuar com o seu uso; ou deveria não ser usado de todo.

Comissão Europeia (1985) – Directiva – banii o uso de hormonas na produção animal

Cooperação Internacional – ambiente

(Conferência sobre a Protecção do Mar do Norte, Londres, 1987)

Para proteger o Mar do Norte de danos possíveis resultantes de substâncias perigosas, uma política de precaução é necessária, a qual pode exigir o controlo de “inputs” das substâncias mesmo antes de ser estabelecida uma relação causal baseada numa evidência científica absolutamente clara.

“PP fraco” – ónus no regulador

Gases do “efeito de estufa” – Greenpeace (1990)

Desejo – “Não admitir uma substância a não ser que se tenha a prova de que não fará dano ao ambiente”

(Leggett)

Conferência Económica das Nações Unidas para a Europa (Noruega, Bergen, 1990)

“Para se atingir o desenvolvimento sustentável, as políticas devem ser baseadas no princípio da precaução. Medidas ambientais devem antecipar, prevenir e atacar as causas da degradação ambiental... A falta de certeza científica não deveria ser usada como uma razão para adiar” (essas medidas).

Conferência do Rio de Janeiro – Ambiente e Desenvolvimento (1992) – Princípio 15

“Quando há ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica completa não deverá ser usada como uma razão para adiar medidas efectivas para evitar a degradação ambiental”

“Standard Internacional” do Movimento Ambientalista

(Wiscosin, 1998)

“Quando de uma actividade resulta ameaças de dano à saúde humana ou ao ambiente, medidas de precaução deveriam ser tomadas mesmo se algumas relações de causa-efeito não estão completamente estabelecidas. O proponente da actividade, e não o público, deveriam suportar o ónus da prova. O processo de aplicação do princípio da precaução deve ser aberto, informado e democrático e deve incluir as partes potencialmente afectadas”.

“Tratado da União Europeia – Maastricht, art. 130R - 1992”

“A política comunitária sobre o ambiente...deverá ser baseada no princípio de precaução e nos princípios que acções de prevenção deveriam ser implementados, que os danos ambientais deveriam ser, prioritariamente, evitados na origem e que o poluidor deveria pagar”

Conselho de Ministros Europeu – resolução de 13 de Abril de 1999
– recomenda que a Comissão se oriente com firmeza pelo princípio da precaução na preparação da legislação

Comunicação sobre o princípio da precaução da Comissão (EC, 2000) – “PP – versão mais fraca”

“O recurso ao PP pressupõe que efeitos potencialmente perigosos resultantes de um fenómeno, produto ou processo foram identificados, e que a avaliação científica não permite que o risco seja determinado com o rigor suficiente. A implementação do princípio da precaução deveria começar com uma avaliação científica, tão completa quanto possível e quando possível, identificando em cada etapa o grau de incerteza científica”.

(EC, 2000, p.4)

Princípio da precaução

Defesa: A mera possibilidade de dano relevante é suficiente para evitar a aplicação de uma tecnologia – contra argumento: a não utilização da tecnologia pode conduzir, também, a danos relevantes

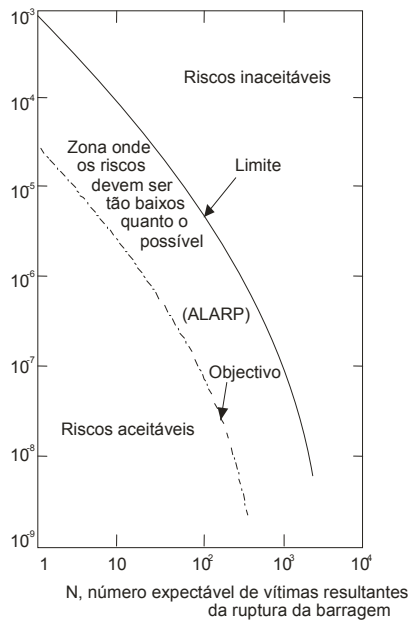
PP: equivalente ao critério de Pascal para acreditar em Deus - quando o efeito é infinito, não interessa ser a probabilidade diminuta.

O PP é desnecessário: existe legislação que já prevê a intervenção se há perigo iminente:

- a compensação por responsabilização é eficaz
- a regulação existe para certos casos

- A inversão do ónus da prova não é credível
 - Ceticismo nas provas científicas produzidas pelos promotores
 - Suspeita de tentativa de ganhar poder (por parte das O. N. G.)
- Nível demasiado elevado da prova – epistemologicamente indefensável
- Recusa em aceitar que a “dosagem faz o veneno” é contra produtiva – recusa de aceitação de dose segura
- O dever de actuar fica demasiado alargado
 - Quebra de responsabilidade
 - O “risco mínimo” define uma quadro de responsabilidade
- O exame de todas as alternativas teria um custo infinito
- PP torna-se não democrático – efeitos que afectam muitos não podem ter a intervenção desses todos na decisão

- Riscos de impedir a aprendizagem por tentativa e erro
 - Novas tecnologias substituem outras que tinham mais riscos
- “PP forte” torna-se impraticável
- “PP fraco” mais realista e admissível
 - O que é a ameça? Baseado em probabilidade de ocorrência sustentada em dados? Com que valores?
 - O que é dano? O que é irreversível?
 - O que é dano relevante?
 - Existirá sempre incerteza científica?



Critério RSA da ANCOLD.

Princípios de decisão



Princípios éticos

- Filosofias utilitárias (ignoram os efeitos distribucionais)
- Filosofias de só risco
- Filosofia de benefício-risco

Princípio da regulação – dilema ético

Protecção dos individuos de serem explorados pela sociedade e da sociedade de ser coagida pelos individuos

Estabelecer regras – “trade offs” aceitáveis (c. sociais) - aplicá-las – análise do risco (avaliação)

“Screening” – critério para identificar quem fica sujeito ao risco

“Balancing” estabelece o “trade off”

“Adjusting” – aplica factores que conseguem um processo mais credível

Não se aceitam ou rejeitam riscos, no dia-a-dia.

Decidem-se acções alternativas

- Aceitável para cada indivíduo – aceitável socialmente
 - Tecnologia aceitável
 - se os benefícios tiverem vantagem sobre os riscos para todos os membros da sociedade
 - Utilitarismo – “overall balance” custo-benefício (a distribuição não interessa)
 - “Risk-benefit” “trade offs” – para cada membro da sociedade
- ↓
- Objectivo – tecnologia – produzir conjuntos aceitáveis de consequências para individuos tendo “valores razoáveis”

“Screening” → as pessoas não têm consciência de todos os riscos
→ “de minimis”
→ o não sentir, o não conhecer não significa que não existam (percepção do risco)

Quais são os riscos que as pessoas estão dispostas a ignorar, por forma a que não seja necessária uma compensação se ficarem expostas a esse nível de riscos?

Expert	–	diferenças
Público		