

4. Bases conceituais e correntes da bioética

Paulo Antonio de Carvalho Fortes e Concilia Ortona

Iniciamos este capítulo lembrando que a ética é um dos principais instrumentos que os homens construíram para conseguir manter o convívio social dos seres humanos. Este convívio necessita estabelecer consensos possíveis, coordenar ações e procedimentos em cada atividade humana, assim como restringir práticas e elaborar expectativas e projetos coletivos (BOFF, 2003).

E, ainda, requer que se almeje a construção de uma vida “boa, justa e pacífica”.

Tais considerações são pertinentes ao âmbito das pesquisas com seres humanos, que envolvem diferentes atores sociais com diferentes e divergentes interesses: os sujeitos de pesquisa, os pesquisadores, os promotores e os patrocinadores, as instituições onde são realizadas ou que albergam os pesquisadores, os comitês de ética em pesquisa e a sociedade.

Contudo, se há diversos interesses envolvidos no campo da pesquisa, deve prevalecer sempre o interesse dos sujeitos de pesquisa sobre os interesses dos outros atores sociais, aliás, como já afirmava a primeira versão da Declaração de Helsinque, em 1964.

A bioética, desde sua origem, tem se preocupado com questões referentes ao campo das pesquisas com seres humanos e também com os animais. Lembrando que ela se desenvolve em um momento histórico em que, simultaneamente, ocorrem diversas transformações sociais e sanitárias: readequação do papel do Estado, transição demográfica, transformação epidemiológica, urbanização, intensa incorporação tecnológica, ampliação do direito aos cuidados de saúde, medicalização da

sociedade, crescente custo dos sistemas de saúde, desenvolvimento de modo de pensar e de comportamento individualistas, fortalecimento do consumo, pluralismo de valores morais, mudança na organização social de prestação de cuidados de saúde e crescente preocupação com a responsabilidade pelas gerações futuras e pelo meio ambiente.

Para a análise bioética das pesquisas em seres humanos, são utilizados modelos ou paradigmas teóricos de análise para a resolução de problemas e conflitos de ordem ética voltados para ação/tomada de decisão. Esses modelos podem ser fundamentados tanto em teorias deontológicas (baseadas no dever), teorias teleológicas (baseadas na finalidade, nas consequências) e teorias baseadas nas virtudes ou na noção de direitos.

As éticas consequencialistas e o utilitarismo

Jeremy Bentham, filósofo e jurista, nascido em Londres em 1748 e falecido em 1832, consagrou-se com a obra *The principles of morals and legislation* na qual traçou os fundamentos da teoria utilitarista, ponderando que o princípio ético fundamental a ser perseguido pela legislação e pelas instituições sociais deveria ser o da utilidade social.

As ideias de Bentham influenciaram o filósofo John Stuart Mill, nascido em Londres em 1806 e falecido em Avignon em 1873, que sistematizou seu trabalho na famosa obra *Utilitarianism* (1836).

Há correntes éticas que entendem que as decisões morais devem levar em conta as consequências dos atos, seus resultados. São chamadas de éticas teleológicas ou consequencialistas. Entre elas destaca-se o utilitarismo, que teve como expoentes os pensadores anglo-saxões Jeremy Bentham e John Stuart Mill.

O princípio da utilidade afirma que as ações são eticamente corretas quando tendem a promover a maior soma de prazer (felicidade, bem-estar) de todos aqueles cujos interesses estão em jogo (CRISP, 1997; BENTHAM, 1974).

Seu paradigma é “o maior bem-estar para o maior número possível de pessoas”. Isso significa que, quando são defrontadas duas ou mais opções, deve-se pesar cada uma delas e escolher aquela que traz mais felicidade, bem-estar, benefícios ou prazer e na qual fossem eliminados, evitados ou minimizados o dano, o sofrimento, a dor (MILL, 2000).

O utilitarismo aplicado ao campo da saúde pode ser exemplificado pela afirmação de Gracia (1989, p. 582), quando enfatiza:

Dentro do âmbito sanitário os limitados recursos com que se conta devem destinar-se às atividades que com um menor custo produzam um maior benefício em saúde. Por exemplo, se há de se escolher entre uma campanha de vacinação ou a realização de um transplante cardíaco, não há dúvida de que a relação custo-benefício exige conceder prioridade ao primeiro programa, por mais que este resulte como consequência no prejuízo e até na morte de algumas pessoas.

O utilitarismo tem forte influência em modelos de análise bioética. Por exemplo, o modelo principialista da bioética, proposto por Beauchamp e Childress (2002), a ser apresentado a seguir, mescla orientações deontológicas e utilitaristas.

Existem diversas críticas à visão utilitarista, tanto por parte dos adeptos de correntes éticas liberais quanto daqueles que se posicionam pela justiça como equidade. Para os liberais, o utilitarismo desconsidera a existência da diversidade de opções para uma escolha autônoma (CHARLESWORTH, 1996).

Para os que defendem a justa distribuição equitativa, o utilitarismo poderia justificar o sacrifício de pequenos interesses, expressos numericamente, sobrepujados por interesses quantitativamente mais prevalentes, podendo resultar em práticas injustas ou mesmo discriminatórias contra grupos minoritários (RAWLS, 1997).

As críticas expressam que o utilitarismo poderia justificar que pessoas, apesar de terem desrespeitada sua vontade autônoma de decidir, fossem submetidas a pesquisas, mesmo com riscos de danos pessoais, argumentando sempre que os resultados trariam benefícios à coletividade. Aliás, argumentação esta utilizada pelos defensores dos acusados no Tribunal de Nurembergue, nos anos 1940, e oposta ao pensamento ético contemporâneo sobre pesquisas em seres humanos.

As éticas deontológicas

Há teorias éticas que são fundadas na noção do dever, ou seja, são éticas **deontológicas**, muito características de diversas correntes filosóficas do pensamento ocidental cristão.

Na atual filosofia moral, deontologia é uma daquelas teorias normativas em que as escolhas são moralmente requeridas, proibidas ou permitidas. Está inserida em um domínio de teorias morais que conduzem as escolhas das pessoas naquilo que elas têm a obrigação de fazer.

As teorias morais deontológicas também se opõem a teorias morais consequencialistas. Isso significa que não importa o quanto as consequências sejam moralmente boas, algumas escolhas são proibidas. Isto é, para os deontologistas, o que torna uma escolha boa é o fato de ela estar em conformidade com uma norma moral, que existe apenas para ser obedecida pelos seus agentes morais.

De acordo com Tavares (1996), o termo deontologia foi cunhado em 1834 por Jeremy Bentham, e significa “a ciência de normas que são meios para alcançar certos fins”. Como explica o autor, após Bentham, tornou-se comum considerar a deontologia não só como uma disciplina normativa, mas também descritiva e empírica, que tem como finalidade a determinação dos deveres a serem cumpridos em determinadas circunstâncias sociais e de modo especial numa determinada profissão.

Deontologia é considerada a ciência que estabelece normas diretoras das atividades profissionais sob o signo da retidão moral ou honestidade, estabelecendo o bem a fazer e o mal a evitar, dentro do exercício da profissão. Lembremos que as denominadas éticas profissionais que incidem sobre diversas corporações relacionadas ao campo da saúde são éticas fundamentalmente deontológicas, apesar de terem também normas orientadas pela noção utilitarista.

O filósofo alemão Immanuel Kant, nascido em 1724 em Königsberg e falecido em 1804, é considerado o grande expoente do pensamento deontológico.

Dos filósofos que aprofundaram essa noção nos tempos modernos e influenciaram a reflexão ética contemporânea, destaca-se o nome de Immanuel Kant.

Para ele a moralidade provinha da racionalidade da pessoa humana e não da experiência. Entendia que a razão seria a autoridade final da moralidade, e que as ações humanas deveriam ser realizadas pelo sentido do dever guiado pela razão e não somente pela obediência às leis ou aos costumes (PEGORARO, 1995).

Essa linha de fundamentação ética parte do pressuposto de que o homem, sendo um ser racional, deve manifestar decisões racionais, portanto, com caráter de normas universais. As regras universais descreveriam como as coisas devem ser e não como as coisas são. Logo, um ato deveria ser considerado como moralmente correto quando fosse universalizável, pois deveria se conformar à máxima kantiana: “Age em conformidade apenas com a máxima que possas querer que se torne uma lei universal” (KANT, 2004).

Kant distinguia deveres para si próprio e deveres para com outros. Essas duas formas denominadas “deveres perfeitos” e “deveres imperfeitos”. Os deveres perfeitos devem ser seguidos sempre, independentemente das consequências que produzam; eles não apresentam exceção. Ou seja, uma determinada ação é correta ou incorreta, do ponto de vista ético, sejam quais forem suas consequências.

Por sua vez, os deveres imperfeitos possibilitam que, em algumas situações, existam exceções. Como exemplo de dever imperfeito o filósofo assinalava o dever de assistir aos outros (princípio da beneficência ou

princípio da solidariedade). Esses deveres imperfeitos admitem exceção. Por exemplo, se alguém está se afogando e eu não sei nadar, não estou moralmente obrigado, nesta situação, a tentar salvar o indivíduo necessitado de socorro pulando na água; ou no caso de que não sou obrigado a doar sangue ou um órgão para salvar uma pessoa necessitada; como não sou obrigado moralmente a me submeter a uma pesquisa, mesmo que ela tenha potenciais benéficos para a sociedade.

A máxima kantiana “Ages de maneira que trates a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de outrem, sempre como um fim e não somente como um mero meio”, é um tipo característico de norma deontológica (KANT, 2004).

Na pesquisa com seres humanos, quando se diz que o interesse do sujeito de pesquisa deve sempre prevalecer sobre os interesses dos outros atores sociais envolvidos na pesquisa, pode-se entender como exemplo do pensamento ético deontológico, pois ninguém deve ser um mero meio para a satisfação de vontades ou interesses de terceiros.

Por isso, como prevê a Resolução n. 196/96, do CNS em seu item V.7 “Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996). E,

o formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Há também diversas críticas ao pensamento deontológico, considerando-o muito rígido, muitas vezes sendo inadapável ao pluralismo de situações existentes no cotidiano da vida humana. Considerando que os deveres são permanentes e universais, dizem os críticos, se desconsideraria que a ética é referenciada historicamente, que é dinâmica e mutável. Outras críticas afirmam que o raciocínio deontológico não orienta as condutas no que se refere à existência de confronto entre dois ou mais deveres ou princípios fundamentais.

As éticas das virtudes

Outros modelos de análise ética são baseados nas virtudes. As definições de virtudes e do que seja uma pessoa virtuosa, segundo Pellegrino e Thomasma (1996) ocupam os filósofos desde que Platão trouxe à

discussão filosófica a questão das virtudes. “Apesar de várias tentativas, ninguém conseguiu ainda derrubar a definição de virtude trazida por Aristóteles, que, apesar de imperfeita, continua útil.”

Aristóteles identifica as virtudes morais como estados de caráter que determinam se nós agimos bem ou mal, de acordo com nossas paixões. Um profissional virtuoso empenha-se para cumprir seu trabalho com excelência e esforça-se para fazê-lo da melhor maneira possível. “A virtude de um homem também será o estado de caráter que o faz um bom homem, e que o leva a fazer seu trabalho bem-feito” (ARISTÓTELES, 2001).

Pellegrino e Thomasma (1996) lembram que, apesar de noções diferenciadas de ética, vários filósofos, como Platão, Aristóteles, Santo Agostinho e Confúcio, dentre outros, demonstraram convicções de que “é da natureza humana buscar o que é bom, a felicidade e ter uma vida baseada em bons princípios morais”. Ser uma boa pessoa (ou uma pessoa virtuosa) e viver uma boa vida, enfim, são “aspirações dos seres humanos”.

A ética das virtudes no campo da saúde tem como seus representantes mais destacados em bioética os professores Edmund Pellegrino, da Universidade de Georgetown/Washington e David C. Thomasma, da Universidade Loyola/Chicago. Em seu livro *The Christian Virtues in Medical Practice*, Pellegrino e Thomasma (1996) admitem que “muito dos progressos ocorridos nos recentes anos (no âmbito sanitário) podem ser atribuídos à aplicação criativa desses princípios”, apesar de os considerarem limitados.

Com a divulgação do método no contexto das éticas médicas e clínicas, as limitações dos princípios *prima-facie* se manifestaram em decorrência das nuances e complexidades presentes nas decisões éticas a serem adotadas ‘à beira do leito’. (PELEGRINO; THOMASMA, 1996)

Com isso, Pellegrino e Thomasma (1996) propuseram a análise com base nas virtudes, apesar de admitirem que, a partir de suas experiências, “uma análise feita com base somente nas virtudes parece insuficiente”.

Apesar dos autores terem defendido essa linha de pensamento filosófico pensando na atividade médica, ela também caberia no âmbito da pesquisa. Pois, se um médico virtuoso deve ser capaz de colocar-se ao lado do paciente, elevando-o acima de seus próprios interesses e não deve servir-se da vulnerabilidade do atendido, própria da condição de enfermo, para aumentar seu próprio poder, prestígio e benefício, tudo isso também deveria valer para os pesquisadores.

Como expressa a Resolução n. 196/96 do CNS em seu item V.3, “O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente

ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Do mesmo modo, no mesmo item, “tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Bioética e direitos humanos

Além dos deveres, da utilidade social e das virtudes, a bioética tem se relacionado com a noção de direitos humanos, como encontramos no Brasil a bioética da intervenção, desenvolvida por Garrafa e Porto (2002).

A linguagem dos direitos é um dos elementos do nosso vocabulário moral. A noção de direitos humanos é produto da modernidade, proveniente do pensamento iniciado no século XVII e XVIII, fruto de profunda mudança cultural, passando da predominância do coletivo sobre o individual, para a primazia do indivíduo sobre o grupo e a coletividade (LOCHAK, 2005).

Para Tealdi (2008), os direitos humanos constituem-se em consenso entre as grandes religiões (judaísmo, cristianismo, islamismo e budismo).

Dizer que alguém possui direitos significa que a pessoa pode requerê-los do grupo ou da sociedade, em ações negativas ou positivas, fazendo algo ou se abstendo em fazer algo. Beauchamp e Childress (2002) aceitam a distinção entre direitos legais, amparados em normas jurídicas, e direitos morais, requeridos e justificados por princípios e regras morais. Por sua vez, Oliveira (2010) argumenta que os direitos humanos são sempre direitos morais, pois trazem consigo exigências éticas ou valorativas às normas jurídicas.

Esta discussão está de acordo com a evolução da teoria dos direitos humanos. Inicia-se pelos direitos de primeira geração – direitos civis e políticos – que impõem ao Estado o dever de proteger as liberdades individuais de pensamento, de expressão das ideias, de locomoção, de reunião, de associação etc., e o direito à integridade física da pessoa, que se contrapõe a práticas de tortura ou desumanas. Posteriormente, passa-se aos direitos de segunda geração, como o direito ao trabalho, à educação formal e aos cuidados da saúde, que demandam uma ação pública positiva por parte da esfera estatal.

Concordamos com Almond (1995) e Gracia (2004) ao afirmarem que a justificação dos direitos é essencialmente ética, apesar do aparato legal que se amplia consideravelmente em nível internacional, desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU, em 1948, até a recente Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, em 2006.

Há também críticas a construções bioéticas baseadas unicamente na noção dos direitos, entendendo que assim estaria empobrecendo a compreensão da moralidade, pois se ignoraria os deveres não correlatos ao direito (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Também cabe citar Fukuyama (2003, p. 118) que afirma ter a linguagem dos direitos se tornado no mundo contemporâneo um termo de larga repercussão e “o único vocábulo partilhado e amplamente inteligível que temos para falar sobre os bens e os fins supremos dos homens”. Porém, segundo Fukuyama, a linguagem dos direitos não se constitui em um instrumento sempre adequado para a questão da justiça e das prioridades.

A orientação principialista

O principialismo tem grande influência na reflexão e análise bioética no campo das pesquisas em seres humanos. Esta orientação bioética foi proposta em 1979 por Tom Beauchamp e James Childress, no clássico *Princípios de ética biomédica*. Os autores (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002) propõem que a análise ética de cada caso, na clínica e na pesquisa, deva ser realizada mediante a avaliação de quatro princípios éticos:

1. Respeito à autonomia,
2. Não maleficência,
3. Beneficência e
4. Justiça.

Segundo os autores (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002) há quatro níveis no raciocínio moral, a saber: as teorias éticas, os princípios gerais, as normas, e os juízos e ações morais particulares. Por princípio ético entende-se uma orientação fundamental inspiradora da tomada de decisão e da ação, sendo frequentemente indeterminado.

Os autores consideram que os quatro princípios devam ser entendidos como sendo deveres *prima-facie*, isto é, não sejam considerados como absolutos, não havendo uma ordenação lexical preestabelecida. Assim sendo, não deve existir uma hierarquização entre os quatro princípios ou obrigações morais. “Uma obrigação deve ser cumprida, a menos

que entre em conflito, numa ocasião particular com uma obrigação de importância equivalente ou maior” (BEAUCHAMP; CHILDRESS 2002).

Todavia quando houver **conflito** entre princípios, o agente moral deve hierarquizá-los, escolhendo os argumentos para determinar “o melhor equilíbrio entre o certo e o errado, o justo e o injusto”.

O princípio do respeito à autonomia

Autonomia significa autodeterminação, autogoverno, o poder de cada pessoa tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psíquica, suas relações sociais.

Autonomia é um termo derivado do grego *auto* (próprio) e *nomos* (lei, regra, norma). Refere-se à capacidade do ser humano de decidir o que é “bom”, o que é seu “bem-estar”, de acordo com valores, expectativas, necessidades, prioridades e crenças próprias.

Já por pessoa autônoma entende-se ser aquela que tem **liberdade de pensamento**, livre de coações internas ou externas de monta, para escolher entre as alternativas que lhe são apresentadas (**liberdade de decidir, de optar**). Para que exista uma ação autônoma, é necessária a existência de alternativas de ação, pois se existe apenas uma alternativa de ação, um único caminho a ser seguido, uma única forma de algo a ser realizado, não há exercício da autonomia (FORTES, 1989).

Além da **liberdade de optar**, a ação autônoma também pressupõe **liberdade de ação**, requer que a pessoa seja capaz de agir conforme as escolhas feitas e as decisões tomadas. No caso da pesquisa, o respeito à autonomia dos sujeitos passa por criar condições adequadas de que eles possam optar livremente por consentir ou recusar-se a participar da pesquisa que lhes foi proposta.

Respeitar a autonomia é reconhecer que cabe a cada indivíduo possuir certos pontos de vista e que é ele que deve deliberar e tomar decisões seguindo seu próprio plano de vida e ação, embasado em crenças, aspirações e valores próprios, mesmo quando diverjam daqueles dominantes na sociedade. Assim, conforme a Resolução n. 196/96 do CNS em seu item III, 3, I, deve-se “respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades ” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Ressalte-se que, se o homem não é um ser totalmente autônomo, não significa que sua vida esteja totalmente determinada por emoções, por fatores econômicos e sociais ou por influências religiosas. Apesar de todos condicionantes existentes, a pessoa pode se mover dentro de uma margem própria de decisão e de ação. A deliberação, no campo da ética, faz-se dentro do possível.

Se, por vezes, não podemos escolher o que nos acontece, podemos escolher o que fazer diante da situação que nos é apresentada (CHAUÍ, 1995).

O princípio do respeito à autonomia ainda nos orienta para a necessidade ética da proteção das pessoas que não sejam autônomas ou que estejam em condições de impedimento do exercício de sua autonomia. Assim sendo, conforme a Resolução n. 196/96 do CNS em seu item III, 1a, a eticidade de uma pesquisa requer que se garanta a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes.

O princípio da não maleficência ou princípio do *primum non nocere*

Este princípio significa que não se deve causar dano intencionalmente. É considerado, por muitos, como sendo a tarefa mínima e prioritária da ética, antes de promover o bem. Trata-se de ações negativas, que detêm maior força e obrigação moral que as ações fundadas na beneficência (FERRER; ALVAREZ 2005).

A Resolução n. 196/96, em seu item III, 1c, afirma que nas pesquisas com seres humanos se deva dar “garantia de que danos previsíveis serão evitados”. Também considera “Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, comnexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Segundo Ferrer e Alvarez (2005), o princípio da não maleficência não restringe a todos e quaisquer danos, mas somente aos que prejudicam direitos e interesses fundamentais das pessoas. Como exemplo, podemos lembrar que procedimentos cirúrgicos médicos ou odontológicos causam certos danos aos pacientes, validados pelo consentimento destes e pelos objetivos benéficos a que se destinam. Em igual sentido, podemos lembrar que pesquisas clínicas podem, mediante procedimentos usuais e necessários, trazer danos físicos, lesões, ao injetar medicamentos ou inserir cateteres ou cânulas nos pesquisados.

O princípio da beneficência ou *bonum facere*

Significa que a ação ética deva ser orientada pela promoção do bem das pessoas. Diferentemente da não maleficência, requer ações de natureza positiva. Por exemplo, garantir o retorno dos benefícios obtidos por meio das pesquisas para as pessoas e as comunidades em que as mesmas forem realizadas.

Quando, na comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades (Resolução n. 196/96, item III, 3n). E ainda “assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa” (Resolução n. 196/96, item III, 3p).

A ética da pesquisa requer que se faça um balanço entre os benefícios e os inconvenientes ou danos possíveis, estabelecendo o balanço mais favorável possível. Assim, conforme a Resolução n. 196/96 em seu item V, a eticidade da pesquisa requer “ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos” e “garantia de que danos previsíveis serão evitados”.

O princípio da justiça

Este quarto princípio foi invocado por Beauchamp e Childress (2002).

A justiça, segundo Aristóteles, podia ser dividida em justiça comutativa (corretiva) e justiça distributiva. A primeira é reguladora das relações entre os cidadãos e deve ser fundamentada na igualdade entre os homens. Já a justiça distributiva era considerada como relativa à distribuição de honrarias, encargos sociais e bens, relacionando os indivíduos com o coletivo e a autoridade política.

Dever-se-ia tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, de acordo com o nível de suas funções, sua formação e posição hierárquica na sociedade. Durant (1999) se refere à distribuição de bens, produtos ou serviços e/ou ao justo acesso aos recursos.

É somente a partir do século XVIII, e principalmente após a Segunda Guerra Mundial, que se constrói o moderno conceito de justiça distributiva. Esta demanda que a sociedade organizada política e juridicamente, o Estado, intervenha no campo social e econômico, para que se possa garantir a distribuição de bens a fim de que as pessoas sejam supridas de um determinado nível de interesses e recursos materiais (FLEISCHACKER, 2006).

Conforme a Resolução n. 196/96 em seu item III, 1d, a eticidade da pesquisa requer “relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.”



Ressalte-se que as resoluções até agora emanadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre a eticidade das pesquisas em seres humanos colocam-se claramente em oposição a condutas paternalistas, tendo o respeito à autonomia e ao consentimento esclarecido dos sujeitos de pesquisa como seus princípios orientadores.

Considera-se que o modelo principialista de bioética teve impacto positivo ao confrontar o dominante paternalismo existente nas relações entre profissionais e instituições de saúde e pacientes/sujeito de pesquisa, incentivando o respeito à sua autonomia e tomada de decisão.

Entendemos paternalismo como a interferência na liberdade de um indivíduo eticamente capacitado para tomada de decisões, mediante uma ação beneficente justificada por razões referidas exclusivamente ao bem-estar, às necessidades da pessoa que está sendo coagida, e não por interesses de terceiros, do próprio profissional de saúde ou mesmo interesses da sociedade (FORTES, 1989).

Uma variante do modelo principialista foi proposta por Gracia (1989, 2004), da Universidade Complutense de Madri/Espanha (ES), inserindo uma ordem lexical com dois níveis de hierarquização entre os quatro princípios morais propostos por Beauchamp e Childress (2002).

Para o bioeticista espanhol, a justiça e a não maleficência devem ser consideradas como princípios de natureza pública, prioritários, diante da autonomia e da beneficência que são princípios de natureza privada. Assim, na análise de caso de um projeto de pesquisa, inicialmente deveria ser considerado se a pesquisa proposta atende aos critérios de justiça e equidade e pode ser considerada como não maleficente, isto é, não apresenta danos de monta previsíveis.

Posteriormente, depois de atender os princípios de natureza pública, avaliam-se as condições de respeito e garantia da manifestação autônoma dos sujeitos de pesquisa e dos benefícios diretos e indiretos tanto para os pesquisados como para a sociedade.

A proposição de Gracia (2004) reforça a construção ética iniciada com a Declaração de Nurembergue, que visa impedir que as pessoas possam ser utilizadas como meios de satisfação de outrem – dos pesquisadores, patrocinadores ou mesmo da sociedade, pois não será considerada como garantidora dos princípios da justiça e da não maleficência, independentemente da análise de manifestação da autonomia do sujeito.

Alguns autores, fundamentalmente latino-americanos, tecem críticas à ênfase excessiva dada ao princípio da autonomia, entendendo-o frágil, principalmente com relação às pesquisas com seres humanos. Criticam também a **restrição** aos quatro princípios canônicos, que podem levar ao desrespeito aos valores culturais e à falta de uma maior preocupação com o coletivo do que com o individual.



Para saber mais, recomendamos, além dos textos das referências, as seguintes leituras, disponíveis em livrarias e bibliotecas:

- *Ética dos maiores mestres através da história*, de Olinto Pegoraro (2006).
- *Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano*, de V. Garrafa, M. Kotow e A. Saada (2006).

Referências

- ALMOND B. Los derechos. In: SINGER, P. (Ed.). *Compendio de ética*. Madrid: Alianza Editorial, 2005. p. 361-373.
- ARISTÓTELES. *Ética, a Nicômaco*. São Paulo: M. Claret, 2001.
- BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. F. *Princípios de ética biomédica*. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002.
- BENTHAM, J. *Uma introdução aos princípios da moral e da legislação*. São Paulo: Abril Cultural, 1974. (Os Pensadores).
- BOFF, L. *Ethos mundial: um consenso mínimo entre os humanos*. Rio de Janeiro: Sextante, 2003.
- CHAUÍ, M. *Convite à filosofia*. 5. ed. São Paulo: Ática, 1995.
- CHARLESWORTH, M. *La bioética en una sociedad liberal*. New York: Cambridge University Press, 1996.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). *Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>>. Acesso em: maio 2012.
- CRISP, R. *Mill on utilitarianism*. London: Routledge, 1997.
- DANIELS, N. *Just health care*. New York: Cambridge University Press, 1985.
- DEONTOLOGICAL ethics. In: STANFORD encyclopedia of philosophy. Stanford, 2007. Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/entries/ethics-deontological/>>. Acesso em: 12 dez. 2008.
- DURANT, G. *Introduction générale a la bioéthique*. Quebec: Fides, 1999.
- ERRER, J. J.; ALVAREZ, J. C. *Para fundamentar a bioética*. São Paulo: Loyola, 2005.
- FLEISCHACKER, S. *Uma breve história da justiça distributiva*. São Paulo: M. Fontes, 2006.
- FORTES, P. A. C. *Ética e saúde*. São Paulo: EPU, 1989.
- FUKUYAMA, F. *Nosso futuro pós-humano*. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.
- GARRAFA, V; KOTTOW, M.; SAADA, A.(Org.). *Bases conceituais da Bioética enfoque latino-americano*. São Paulo: Gaia, 2006.
- GARRAFA, V.; PORTO, D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n. 26, p. 6-15, 2002.

GRACIA, D. *Como arqueros al blanco*. San Sebastián: Triacastela, 2004.

GRACIA, D. *Fundamentos de bioética*. Madrid: Eudema, 1989.

KANT, I. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. Tradução de Leopoldo Holzbach. São Paulo: M. Claret, 2004.

LOCHAK, D. *Les droits de l'homme*. Paris: La Decouverte, 2005.

MILL, J. S. *O utilitarismo*. São Paulo: Iluminuras, 2000.

OLIVEIRA, A. A. S. Bioética e direitos humanos: tratamento teórico de interface. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 65-94, 2010.

PEGORARO, O. *Ética dos maiores mestres através da história*. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 2006.

PEGORARO, O. *Ética e justiça*. 5. ed. Petrópolis: Vozes, 1995.

PELLEGRINO, E. D.; THOMASMA, D. C. *The christian virtues in medical practice*. Washington, DC: Georgetown University Press, 1996.

PELLEGRINO, E. D.; THOMASMA, D. C. *For the patient's good*. New York: Oxford University Press, 1988.

RAWLS, J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: M. Fontes, 1997.

TAVARES, J. C. *Fundamentos teóricos para uma deontologia profissional*. Rio de Janeiro: Conselho Regional de Odontologia, 1986. Disponível em: <<http://www.cro-rj.org.br/fiscalizacao>>. Acesso em: 10 set. 2008.

TEALDI, J. C. Bioética de los derechos humanos. In: TEALDI, J. C. (Org.). *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: UNESCO: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008. p. 177-180.