

As investigações científicas e a experimentação humana: aspectos bioéticos

Scientific research and human experimentation: bioethical aspects
Investigación científica y experimentación humana: aspectos bioéticos

Newton Aquiles von Zuben*

RESUMO: A pesquisa científica é uma atividade incoativa, não reconhece uma norma precisa a priori; no entanto, esforça-se por não cair na cilada oposta da arbitrariedade. No desenvolvimento próprio cria suas normas. As pesquisas visam, ao mesmo tempo, a construção de um saber, a apuração constante de uma metodologia e a instauração de uma norma. Uma análise epistemológica tenta compreender não meramente a ciência constituída e seus métodos, mas, sobretudo a gênese dos procedimentos, suas condições de possibilidade, as intuições, seus métodos e critérios de autocritica. Quanto às investigações que tomam por objeto o ser humano, qual deve ser a posição a ser tomada? Sob que condições é plausível defender-se a direito e a liberdade de investigação respeitando-se a dignidade da pessoa humana? A Bioética tem entre outros objetivos o de analisar e avaliar as investigações com seres humanos nas áreas biomédicas. Está em foco a "experimentação humana", a pesquisa envolvendo seres humanos, seja com objetivo de adquirir novos conhecimentos, seja com objetivo terapêutico. O presente trabalho visa analisar, de modo sucinto, essa questão no cenário de documentos oficiais na área de Bioética como: O *Código de Nuremberg*, *A Declaração de Helsinki-Edimburg* (2000) da Associação Médica Mundial (AMM); *A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem* da Unesco (1997); o *Relatório Belmont*.

PALAVRAS-CHAVE: Pesquisa biotecnológica. Experimentação humana. Bioética.

ABSTRACT: Scientific research is an inchoative activity, not recognizing an a priori necessary norm; however, it makes efforts not to fall in the opposing ambush which is arbitrariness. In its own development it creates its norms. Research aims at the same time both at the construction of knowledge and the constant verification of a methodology and the instauration of a norm. An epistemological analysis tries to only to understand established science and its methods, but mainly the genesis of the procedures, their conditions of possibility, intuitions, its methods and criteria for a self-critique. Regarding researches that have human beings as subjects, which position must be taken? Under what conditions is it reasonable to defend the right and the freedom of research respecting human dignity? Bioethics has among other objectives to analyze and evaluate research with human beings in the biomedical areas. Its focus is "human experimentation", research involving human beings, both to acquire new knowledge or with therapeutic ends. The present work aims to briefly analyze this question in official bioethical documents: The Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki-Edimburg (2000) of the World Medical Association (WMA); the Universal Declaration on the Human Genome and the Rights of Man by UNESCO (1997); and the Belmont Report.

KEYWORDS: Biotechnological research. Human experimentation. Bioethics.

RESUMEN: La investigación científica es una actividad incoativa, no reconociendo una norma necesaria a priori; sin embargo, hace esfuerzos de no ceder oposición que es carácter arbitrario. En su propio desarrollo, ella crea sus normas. La investigación tiene como objetivo al mismo tiempo la construcción del conocimiento y la verificación constante de una metodología y la instauración de una norma. Un análisis epistemológico intenta no solamente comprender la ciencia establecida y sus métodos, pero principalmente la génesis de los procedimientos, sus condiciones de posibilidad, intuiciones, sus métodos y los criterios para una autocritica. ¿Mirando investigaciones que tienen seres humanos como sujetos, que posición se debe tomar? ¿Bajo qué condiciones es razonable defender el derecho y la libertad de investigación respetando la dignidad humana? La bioética tiene entre otros objetivos analizar y evaluar la investigación con seres humanos en las áreas biomédicas. Su foco es la "experimentación humana", investigaciones con seres humanos, tanto para adquirir nuevo conocimiento o con metas terapéuticas. Este trabajo intenta analizar brevemente esta cuestión en documentos bioéticos oficiales: El Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki-Edimburgo (2000) de la Asociación Médica Mundial (AMM); la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO (1997); y el Informe de Belmont.

PALABRAS LLAVE: Investigación Biotecnológica. Experimentación humana. Bioética.

* Doutor e Mestre em Filosofia pela Université Catholique de Louvain, Bélgica. Membro Titular do Comitê de Ética em Pesquisa. Professor Titular da Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC-Campinas. Email: nzuben@terra.com.br

INTRODUÇÃO

A principal descoberta deste século de pesquisa e de ciência é, provavelmente, a profundidade de nossa ignorância da natureza. Essa idéia de François Jacob, Prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina, ano de 1965, conclui sua interessante e agradavelmente provocadora obra *O rato, a mosca e o homem*⁽¹⁾. O contexto no qual se inserem as reflexões de Jacob é o das ciências biológicas e a genética. Emblematicamente coloca no título da obra, o homem em último lugar.

Nessa obra o eminente cientista trata da pesquisa, de sua importância, de seus limites e desafios, rupturas e desconforto, do caráter essencial da imprevisibilidade nas investigações científicas dignas desse nome, dos diversos patamares da investigação; da distinção e correlação entre pesquisa básica e pesquisa aplicada, de como nessa sabemos o que procuramos enquanto que naquela ignoramos completamente.

Em sua conclusão nos alerta: o grande perigo para a humanidade não é desenvolver o conhecimento. É a ignorância.

As ciências, as tecnociências em suma, o saber e a prática científicos realmente nos fazem pensar. Apresentam-se, insistentemente, com questões como: que dilemas estão presentes nas investigações científicas, hoje? Que relações as mais adequadas instituir entre ciência e a sociedade? Como entender e avaliar, no horizonte humano, a crescente dependência da civilização ao domínio das tecnociências?

A racionalidade científica está no epicentro de um intenso debate e de processos de crítica severa. Inúmeras obras são dedicadas aos "valores e limites da ciência".

A confiança sem limites, movida por um otimismo sem freios nos poderes e nas potencialidades das ciências cede o lugar, com impressionante rapidez, para uma crescente fragilização da crença nesses poderes, cristalizada numa atitude de recusa, de medo, justificado ou não, mas real, das ciências. Toma corpo, em todas as partes do mundo, a preocupação com a dimensão ética das pesquisas científicas que estabelecem, para atingir seu objetivo, estratégias experimentais envolvendo seres humanos. Pretende-se resolutamente assegurar o direito de se realizar pesquisas; tal pretensão, no entanto, deve se articular com tenacidade à salvaguarda do respeito da pessoa humana contra as formas invasivas da curiosidade científica na expressão de Anne Fagot⁽²⁾.

Daí o avanço considerável que conhecemos hoje no campo da Bioética cuja emergência se deu justamente em um cenário de mal-estar causado por investigações científicas na área das ciências biomédicas e de suas aplicações clínicas e terapêuticas. Acentuou-se, à época do surgimento desse fenômeno cultural na década de 1970, a discussão sobre os limites e potencialidades das investigações científicas envolvendo seres humanos.

Indiscutivelmente o "*homo sapiens*" fazia jus, mais uma vez, do presente recebido de Prometeu, inaugurando uma era de inovações inauditas e, entretanto revelando peculiar característica, a ambivalência.

A tribo "*homo sapiens sapiens*" conheceria desde o último século a nova versão do antigo e sinistro destino ao transcender outros e mais misteriosos limites: conviver tanto com as inovações na engenharia genética e com a farmacologia que lhe renderiam eventualmente benefícios e riscos, quanto o assombroso evento de Hiroshima, Nagasaki, e Tchernobil. Desenvolvo essas considerações no meu trabalho publicado recentemente⁽³⁾.

Assim, duas importantes frentes deveriam ser preservadas: o reconhecimento do direito de pesquisa livre e responsável e, no mesmo patamar de valorização, o respeito da pessoa humana e seus direitos, ambos voltados para a instituição de uma sociedade justa. O ponto axial dessa relação dialética tem sido o conceito da "responsabilidade da ciência"⁽⁴⁾.

Nesse cenário particularmente crisogênico, surgiu novo campo problemático, não só no plano científico, mas no campo moral e axiológico. E a Bioética, como um espaço paradigmático multidisciplinar, enfrenta-se com diversas questões relacionadas com as pesquisas tecnocientíficas tais como: a procriática e a tanatologia; a nova genética e as conseqüências para o ser humano; a terapia gênica; as manipulações do comportamento; a alocação de recursos diante do crescente fosso entre países desenvolvidos e os excluídos da humanidade.

Tudo isso girando em torno das investigações científicas. As reflexões bioéticas têm como intenção a busca de articulações entre o saber científico e os valores humanos.

AS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS

Para ilustrar esse estado de coisas, retomo a observação sibilina de Henri Atlan⁽⁵⁾ eminente biólogo francês, inscrita em sua obra "Entre o cristal e a fumaça". A com-

paração não deixa de ser extremamente sagaz e ilustrativa. Afirma ele:

“Que a pesquisa científica e o método experimental não impeçam que se ouçam outras maneiras de pensar, provenientes da filosofia e das mais antigas tradições.

Mesmo com o risco de serem chamados de místicos, enquanto que, para outros, ao contrário, mais em busca de profecia que de teoria, tratar-se-ia, principalmente, de não ficarem prisioneiros de uma golilha obsoleta e mortífera, fadada a se romper neste fim de século, que é ao mesmo tempo fim de milênio e de civilização! É verdade que, não nos querendo encerrados, às vezes beiramos os dois abismos da facilidade e do repouso que são a ciência universitária, douta, conformista e institucionalizada, e os delírios-delícias da contracultura, da anticência e da arte profética. Daí, talvez, a importância desses contatos - desses distanciamentos entre parentes que assim se reconhecem como semelhantes. Esses debates, cujo desafio consiste em não cair em nenhum desses abismos - cristal e fumaça -, só hão de parecer supérfluos àqueles que tiverem definitivamente escolhidos uma das bordas”⁽⁵⁾.

Na realidade, nota esse cientista, as organizações vivas são fluidas e móveis; qualquer organização celular é dinâmica e de estrutura lábil como a chama de uma vela produzindo o tênue fio de fumaça. Assim, tornam-se difíceis de se fixar. Ao contrário da ordenação do cristal.

E nesse cenário, penso eu, é possível tentar analisar a partir da perspectiva bioética, a situação colocada pelas inovações inauditas das tecnociências da área biomédica.

Nesse horizonte situam-se, na verdade, no "intervalo" entre o cristal e a fumaça, as investigações "bio-centradas" e as reflexões "bio-intencionadas".

As primeiras se ocuparão necessariamente em manipular e experimentar a vida em todas as suas dimensões; as segundas, em buscar o sentido da vida e do viver a fim de resguardar seu valor assim como o respeito pela pessoa humana, sujeito das experimentações e dos cuidados terapêuticos e clínicos.

Nesse quadro geral, impõe-se, no meu entender com premência crescente, observar as preocupações com o "fazer-ciência" articulado com o pensar sobre esse fazer ciência, vale dizer, com os limites e condições de reflexão crítica sobre as ciências em geral e sobre as tecnociências de modo especial. Não só os efeitos, ou os produtos da atividade científica e tecnológica, mas o processo da construção, a dinâmica dos procedimentos e a

própria gênese da atividade científica estão no centro das atenções das reflexões epistemológicas da atualidade.

Tais preocupações com o "fazer-ciência" são múltiplas e diferem segundo a perspectiva a partir da qual pensamos esse "fazer-ciência". Aí intervém igualmente o interesse que preside o enfoque escolhido: seja o da produção da ciência, seja a divulgação de sua dinâmica assim como dos seus produtos (os constructos das tecnociências), ou seja, o consumo dessas inovações. Nesse cenário é igualmente relevante, o impacto das aplicações dessas investigações na vida social. Por essa razão, no próprio meio científico, a bioética, alicerçada por estímulos críticos da filosofia e das ciências humanas, da teologia e do direito, emerge na década de 1970 e se institucionaliza como uma prática de linguagem, de cunho secular como um "*locus*" multidisciplinar de debates democráticos com a intenção de analisar, discutir e oferecer pareceres sobre questões cruciais no campo das ciências biomédicas tanto no plano da pesquisas como no plano prático ou terapêutico.

O estudo visando redimensionar o binômio Ciência-Sociedade tem como tarefa a instituição de novas políticas públicas visando, entre outros pontos, aprofundar, no âmbito de debates democráticos, a regulamentação social das inovações tecnocientíficas. É o que se ensaia com o projeto de avaliação tecnológica (*technological assessment dos anglo-saxões*) que se pauta, no caso de experimentação humana, na estrita correlação entre a avaliação de riscos e no respeito à autonomia da pessoa e de seu necessário consentimento livre.

Daí surgem novas questões sobre a auto-regulamentação ou a hetero-regulamentação das atividades de investigação nas biociências.

De início, nota-se uma crise de consciência por parte dos próprios cientistas e pensadores no que diz respeito ao fundamento epistemológico de suas atividades; em seguida, um profundo senso crítico com relação à questão da pretendida, e por muitos sustentada, hierarquização dos domínios do saber e das disciplinas que são suas respectivas expressões e, finalmente, um questionamento rigoroso dos métodos empregados à luz de novos meios de que dispõem as ciências graças ao mais recente desenvolvimento da técnica e da importância crescente que adquire a tecnologia para a aplicação dos princípios científicos. Donde o caráter supostamente dominante das denominadas ciências exatas, com o perigo que tal pretendida hegemonia representa para a liber-

dade da ciência, liberdade que não pode se desvincular dos "direitos de pensamento", ou "direitos de pensar", expressão eminente da consciência humana.

O equilíbrio instável a ser estabelecido em breve dependerá da gestão das conquistas científicas assim obtidas, segundo novo modelo que responderá, do modo mais adequado possível, ao princípio já há muito conhecido da interdisciplinaridade e da complexidade, da religação dos saberes, na expressão de Morin.

Nesse horizonte adquire relevância especial a problematização das investigações dos fenômenos sociais, mas, sobretudo as questões levantadas pelas pesquisas no campo das ciências biomédicas.

Quanto as primeiras a questão que se apresenta é: qual a estrutura de significação própria ao conhecimento científico quando está em jogo uma realidade na qual o homem está presente como sujeito da ação? Ao se admitir a entrada em cena da "ação humana", de pronto surge o complexo universo das motivações, dos valores, dos interesses e desejos, em suma, o vasto e ambíguo mundo do sentido (Sinnwelt) e da condição humana (Lebenswelt).

Na esteira disso impõe-se a indagação: que abordagem a ser escolhida quando o que está no foco da investigação é uma realidade humana, (em que pese a extrema ambigüidade de tal expressão) realidade estética, psíquica, social, política, econômica e, sobretudo, ética. E mais, quando estamos no âmbito de uma investigação para a qual não é permitido evadir-se da linguagem do sentido, o universo da dimensão simbólica, pedra angular no empreendimento inaugural do ser humano ao transcender a animalidade em busca da racionalidade.

Permito-me supor que na realidade histórica de seu "fazer-se", os processos científicos ou as práticas científicas estão animados por uma intencionalidade constituinte que, passo a passo, confirma-se a si mesma na própria dinâmica dos procedimentos que traz à luz, ao mesmo tempo em que institui suas potencialidades e virtualidades.

No entanto, embora o cenário desenhado pelas investigações na área das ciências sociais represente valiosa contribuição para a bioética, atualmente a atenção é dedicada mais especificamente com as investigações que são feitas com seres humanos nas áreas biomédicas. Há mais de meio século práticas de

pesquisas nessas áreas tem provocado inquietação e cuidado especiais. É o que pretendo analisar a seguir limitando-me a breves considerações tendo como cenário os documentos acima citados.

A EXPERIMENTAÇÃO HUMANA E A PROTEÇÃO DO HUMANO NAS DECLARAÇÕES

A estratégia e o que sustenta, por assim dizer, as investigações científicas com seres humanos é a experimentação. Isso representa uma radical modificação da medicina como arte de curar, sua característica primordial e prioritária. Há algumas décadas vem se impondo a convicção de que a arte do cuidado e a busca da cura de doenças que acometem a humanidade estão numa relação crescente de interdependência com a aquisição e aprofundamento de novos conhecimentos científicos adquiridos por meio de estratégias experimentais.

O campo de atividade passa a ser o cuidado, a terapia e a investigação científica.

São conhecidas atualmente diversas modalidades de pesquisas experimentais com seres humanos. Em *sentido lato* experimentar significa submeter ao teste da experiência. Em toda investigação o objetivo é adquirir novos conhecimentos, empregando para tanto a estratégia da experimentação. E experimentação humana é aquela que utiliza estratégias que envolvem testes com seres humanos. Muitos autores distinguem a experimentação com objetivos cognitivos, vale dizer, que supostamente contribui para a aquisição de novos conhecimentos; e aquela com fins terapêuticos, aquela que submete o ser humano a um teste de tratamento, de diagnóstico de prevenção e que visam beneficiar o paciente.

Tais processos investigativos, não tanto pelos aspectos técnicos, mas pelas inquietações morais que as envolvem, tem sido objeto de intensos debates. Aliás, estão mesmo na gênese do projeto bioético.

A experimentação humana põe à luz questões cruciais que estiveram na agenda de debates em inúmeras Comissões de bioética, nacionais e internacionais, Comitês de Ética e Congressos científicos. Dentre as questões pode-se notar em particular a incerteza relativa aos riscos prováveis e, sobretudo a delicada questão do "consentimento livre e informado" cujo conceito ainda permanece ambíguo e de contornos semânticos flácidos. Para a proteção da pessoa humana contra as formas invasivas da curiosidade científica, confiou-se

durante longo tempo na consciência moral dos pesquisadores e nas tradições da ética profissional (p. 97)⁽²⁾.

É importante observar a grande diversidade de instâncias, governamentais, intergovernamentais, não-governamentais e de textos nacionais e internacionais que foram dedicados a essa questão, depois da 2ª Guerra Mundial, relativos à ética médica e a bioética.

Tais textos, todos seguindo o modelo primordial da filosofia dos Direitos Humanos presente na Declaração Universal dos Direitos Humanos, embora não tenham força de lei, inspiram os códigos de deontologia e diversas legislações nacionais.

Deve-se estar atento, no entanto, da possível distância entre os princípios e as práticas. A esse respeito afirma Anne Fagot:

A declaração internacional proclama uma doutrina esclarecida, fiel à tradição filosófica provinda do Iluminismo à qual as democracias modernas apreciam referir-se. Elas permanecem, no entanto, em grande parte, desejos piedosos ou alibis encobrendo práticas nitidamente em retrocesso em relação ao que proclamam (p. 102)⁽²⁾.

De fato, é razoável supor-se que sobre a questão da experimentação humana paira, em algumas circunstâncias, o complexo jogo da aceitação por princípio e rejeição de fato, ponto culminante da clivagem entre a audácia destemida e a moderação prudente.

A - O Código de Nuremberg

Na verdade, o texto fundador e referência constante das Declarações nacionais e internacionais de ética médica é o Código de Nuremberg de 1946-1947.

O estupor mundial provocado pelas bárbaras experiências realizadas por médicos nazistas induziu a esse Código que em seus dez pontos define clara e objetivamente as condições de experimentação com seres humanos.

O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial, lê-se já no seu primeiro artigo. Ele supõe que a pessoa entenda a natureza da experimentação, seus objetivos e os riscos eventuais e que tenha a capacidade de decidir livremente sobre sua participação. (Artigo 9) Desde então, tornou-se ponto axial de primeira relevância a questão do consentimento esclarecido, componente obrigatório explícita ou implícita-

mente, de todas as declarações, convenções, pareceres e documentos posteriores da bioética. A profissão médica foi a primeira a incluir explicitamente esses princípios nos fundamentos de sua deontologia sob a forma de declarações da AMM Associação Médica Mundial (p. 99)⁽²⁾. Tal consentimento representava a manifestação clara em favor do respeito e da dignidade da pessoa humana. Percebe-se que o Código deixa transparecer um entendimento moderno da medicina, considerada uma ciência experimental com estreita ligação com a biologia para a qual a pessoa humana não é o centro das preocupações. E justamente para a pessoa humana que se dirige o foco de atenção do Código ao limitar ou regular as pesquisas, pelas quais devem ser responsáveis cientistas qualificados, a pessoas adultas, informadas, responsáveis e voluntárias.

O Código indica uma perspectiva de experimentação não necessariamente terapêutica ou com seres humanos doentes que pudessem eventualmente se beneficiar com os resultados. São pesquisas com indivíduos humanos visando o bem estar de todos. Nesse Código já estão presentes alguns princípios que nortearão as pesquisas.

Em primeiro lugar, o consentimento esclarecido, como já dito, manifestação principal do princípio da autonomia de um paciente ou de um sujeito de pesquisa, revelando a liberdade inalienável do sujeito durante todo o seu transcurso; tal princípio exige que sejam apresentadas ao sujeito as informações mais completas possíveis (item 1 do Código).

Em seguida, o princípio da cientificidade, segundo o qual a responsabilidade pela condução da experimentação deve ser atribuída a um especialista qualificado.

As experiências não devem ser praticadas senão por pessoas cientificamente qualificadas. São exigidas, durante todo o transcorrer da experiência, a maior aptidão e extrema atenção de todos os que a dirigem e dela participam (item 8). A esse item acrescentem-se os (itens 2 e 3).

A seguir, o princípio da beneficência segundo o qual a pesquisa deve visar o bem do paciente e do sujeito da pesquisa e de todos os membros da sociedade.

A experiência deve apresentar resultados práticos para o bem da sociedade, impossíveis de serem obtidos por outro meio de pesquisa; ela não deve ser praticada ao acaso e sem necessidade (item 2). Finalmente, a reversibilidade para evitar danos: A experiência não deve ser ensaiada quando houver, *a priori*, uma razão de se crer que provocará a morte ou a invalidez do sujeito.

Como reza o (item 5) combinado com (item 10) onde se lê: O cientista responsável pela experiência deve estar pronto a interromper a qualquer momento, se houver alguma razão de crer que sua continuação puder acarretar danos, invalidez ou a morte para o sujeito.

B - A Declaração de Helsinque

Em 1964 a Associação Médica Mundial, em sua XVIII Assembléia geral realizada em Helsinque aprovou a desde então denominada Declaração de Helsinque que foi reeditada com acréscimos por ocasião da Assembléia de Tóquio em 1975. O texto que, de certo modo, congrega o Código de Nuremberg e Helsinque I (1964) recebeu o nome de Helsinque II que por sua vez sofreu emendas em Veneza em 1983, Hong Kong em 1989 e 1996 na África do Sul. A última edição data de 2000, aprovada na 52ª. Assembléia geral da AMM (Associação Médica Mundial) em Edimburgo^(6,7).

Essa Declaração de Helsinque-Tóquio congrega basicamente recomendações aos médicos pesquisadores envolvidos no projeto de pesquisa das tecnociências biomédicas. Permanece presente o espírito de Nuremberg. Já na sua introdução fica evidente a preocupação com a cientificidade da investigação aliada à "missão do médico" que é a de velar pela saúde do homem.

O objeto de pesquisa biomédica sobre sujeitos humanos deve ser a melhoria dos métodos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patogênese. Na prática médica corrente todo método diagnóstico, terapêutico ou profilático comporta riscos; e isso se aplica de modo especial à pesquisa biomédica. O progresso da medicina é baseado na pesquisa que, em última análise, deve apoiar-se sobre a experimentação envolvendo sujeitos humanos. (Declaração de Helsinque II - introdução)⁽⁸⁾.

Destacam-se, nessa Declaração, alguns pontos: a) o cuidado com a liberdade e o bem-estar do sujeito de pesquisa: Antes de empreender uma experiência deve-se avaliar comparativamente com cuidado os riscos e os benefícios previsíveis para o sujeito ou para outros indivíduos. Item 5 de Helsinque I ao qual foi acrescentado posteriormente: Os interesses dos indivíduos devem sempre se sobrepor aos da ciência ou da sociedade. b) o valor das investigações, inovações e progressos das tecnociências. Esse ponto já está na introdução que aponta para o valor e a necessidade de pesquisas com seres

humanos. Propõe pela primeira vez a distinção entre pesquisa com intenção terapêutica ou clínica beneficiando pacientes, também denominada pesquisa médica associada a cuidados médicos, e a pesquisa biomédica não terapêutica implicando sujeitos humanos, ou pesquisa biomédica não clínica. Embora contestada posteriormente tal distinção não deixa de apresentar um valor. Em pesquisa terapêutica o objetivo principal é a melhora do estado do paciente. Que se experimente no paciente um novo tratamento ou que se pretenda adquirir por seu caso individual um conhecimento de maior alcance, há que se justificar a intervenção por algum benefício potencial para o sujeito (princípio de beneficência). No caso de uma experimentação não terapêutica a finalidade é a aquisição de um novo conhecimento ou a validação de uma hipótese.

A pesquisa não visa um benefício direto para o sujeito. Ela não deve, no entanto, causar-lhe mal (princípio da não-maleficência).

Outro ponto interessante refere-se à avaliação da correlação risco-benefício, reflexo do princípio de beneficência (item 5, citado acima) combinado com item II, 3: o médico deverá avaliar os benefícios, os riscos e inconvenientes potenciais de um novo método em relação aos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos em uso⁽⁸⁾.

Na Assembléia da AMM, em Tóquio (1975), foi acrescentado um item que tem norteado a avaliação dos protocolos de pesquisa, iniciativa que se tornou, desde então, um dos critérios básicos da eticidade de um projeto de pesquisa e está incluído como cláusula necessária em todos os Códigos que regem os Comitês de Ética em Pesquisa de todos os países signatários da Declaração.

Tal item é a avaliação coletiva por um comitê independente. Assim, qualquer protocolo de pesquisa envolvendo sujeitos humanos em seus diversos aspectos, como a cientificidade, a ponderação risco-benefício, exigências éticas como declaração do consentimento informado e esclarecido, será submetido a um Comitê.

Nos princípios básicos da Declaração pode-se ler:

O projeto e a execução de cada fase da experimentação envolvendo o ser humano devem ser claramente definidos em um protocolo experimental que deve ser submetido para exame, comentário e parecer a um comitê designado especialmente para esse fim, independente do pesquisador e do patrocinador⁽⁸⁾.

A Associação Médica Mundial, reunida para a

Assembléia geral de Lisboa, em 1981, aprova uma Declaração sobre os Direitos dos doentes.

Gilbert Hottois aponta um fato relevante na história recente da medicina, afirma ele:

Essa (Declaração) revela explicitamente que a perspectiva da ética médica evoluiu em algumas décadas no sentido de um abandono do "medicocentrismo" paternalista que caracteriza a deontologia tradicional. Releva-se o direito do enfermo de escolher livremente um médico livre; o direito de recusar um tratamento; o direito a confidencialidade; o direito de morrer na dignidade e de receber ou recusar um auxílio espiritual, moral ou religioso⁽⁸⁾.

Ainda convém registrar, como fato significativo apontando, na expressão de Hottois, uma abertura crescente da ética médica a questões de bioética e às questões de auto-regulamentação da profissão médica implicada de modo cada vez mais complexo, variado e problemático na sociedade⁽⁸⁾. Trata-se da Assembléia geral da AMM em Madri realizada no ano de 1987. Nessa ocasião foram aprovadas diversas resoluções denominadas Resoluções de Madri: "Declaração sobre fecundação *in vitro* e transferência de embriões"; "Declaração sobre transplante de órgãos humanos"; "Declaração sobre eutanásia"; "Declaração sobre a orientação genética e as manipulações genéticas"⁽⁸⁾.

Ao lado da Declaração de Helsinque-Edimburgo (2000) da Associação Médica Mundial, os outros textos significativos da bioética internacional são a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem da Comissão Internacional de bioética, da UNESCO, de 1997 e a Convenção sobre os Direitos do homem e a Biomedicina do Conselho da Europa também de 1997.

C - A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem é um texto denso na conceituação e claro nas recomendações. Em seus 25 artigos reitera basicamente princípios que vem se consolidando como pilares no domínio da bioética. Já em seu primeiro artigo toma partido claro da dignidade do humano.

O genoma humano subentende a unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como o reconhecimento de sua dignidade intrínseca e de

sua diversidade. Em um sentido simbólico, ele é o patrimônio da humanidade. (artigo 1). A dignidade se declara mais expressamente no artigo 2. Nos artigos 5 a 10 concentram-se as orientações sobre os direitos das pessoas vinculados à questão do genoma.

Retoma recomendações de outros textos bioéticos no que concerne o caráter relevante, diria quase obrigatório, do consentimento esclarecido dos sujeitos da pesquisa; a avaliação coletiva prévia do protocolo e o direito à proteção da confidencialidade de dados genéticos da pessoa humana. Destacam-se a importância e a necessidade reconhecidas das investigações científicas no campo da genética e da biomedicina, o que constitui um avanço considerável. Nos seus artigos 13 a 16 estão arroladas as condições das atividades científicas:

As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, em especial o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade, na condução de suas pesquisas como na apresentação e utilização de seus resultados deveriam ser objeto de atenção particular no âmbito das pesquisas sobre o genoma humano, em vista de suas implicações éticas e sociais. As pessoas, públicas e privadas, que tomam decisões em matéria de políticas científicas têm igualmente responsabilidades quanto a isso⁽⁸⁾.

Nota-se claramente, no meu entendimento, a decisão que se institucionaliza de modo firme na bioética em reconhecer para si o caráter de independência assim como a nitidez e a força de seu compromisso com os direitos do homem, de sua dignidade e de sua liberdade.

A liberdade de investigar é defendida incessantemente sob a condição de respeitar a pessoa humana.

Lê-se no artigo 25:

Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como podendo ser invocada de qualquer modo por algum Estado, um grupo ou indivíduo com o intuito de se dedicar a uma atividade ou realizar um ato com objetivos contrários aos direitos do homem e às liberdades fundamentais, inclusive aos princípios enunciados na presente Declaração.

D - O Relatório Belmont

Em 1974 foi promulgado o *National Research Act* (USA) e se tornou lei pela qual foi criada a Comissão Nacional para a Proteção dos sujeitos humanos de pesquisa biomédica e behaviorista.

Essa comissão foi encarregada de elaborar um documento com os princípios éticos fundamentais que deviam sustentar as pesquisas biomédicas e dar as diretrizes para a solução de problemas e dilemas éticos provenientes de pesquisas envolvendo sujeitos humanos.

Em 1976 como resultado de trabalhos em uma reunião de quatro dias intensivos no Instituto Smithsonian foi apresentado o denominado Relatório Belmont. Belmont era a designação do Centro de Conferências daquele Instituto. Os trabalhos da Comissão estavam sob a presidência de Kenneth J. Ryan e de Robert Cooke. Na bioética o nome oficial passou a ser: Relatório Belmont: Princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos.

Foi solicitado da Comissão que esclarecesse determinados conceitos. A Comissão esclareceu: a) os limites entre a pesquisa biomédica e a prática médica. Abandonou uma definição anteriormente admitida entre pesquisa terapêutica e pesquisa não-terapêutica. b) o papel da avaliação dos critérios de risco/benefícios. Apresentou uma definição clara do conceito de risco. c) estabeleceu diretrizes para a escolha dos sujeitos; d) definiu de modo claro a questão do consentimento esclarecido informado e livre e como se distinguem o consentimento e a obtenção do consentimento por parte do sujeito.

No entanto, a principal contribuição dessa Comissão foi, sem dúvida, a de explicitar de modo claro e sucinto os princípios fundamentais de ética que serviriam de base para as recomendações e orientações de conduta nas pesquisas. Esses princípios se tornaram, desde então, a principal fonte de orientação para as avaliações críticas da pesquisa científica envolvendo sujeitos humanos.

Lemos no texto do Relatório:

"Esses princípios não podem sempre ser aplicados de modo incontestável para resolver problemas particulares de ética. O objetivo visa fornecer uma estrutura analítica tendo como finalidade orientar a resolução de problemas de ética resultantes de pesquisas que envolvem sujeitos humanos".

O Relatório aponta três princípios fundamentais: o respeito à pessoa, a *beneficência* e a *justiça*. Por princípios fundamentais entendem-se os juízos de ordem geral que subsidiam a justificação de prescrições de ordem moral e as avaliações das ações do homem. Para se referir ao primeiro princípio citado, autores como Beauchamp e Childress⁽⁹⁾, usam o conceito de autonomia.

Engelhardt⁽¹⁰⁾, emprega o que se pode entender como uma das manifestações da autonomia ou a manifestação do respeito da pessoa que é o conceito de consentimento. Leo Pessini e Barchifontaine⁽¹¹⁾, seguem o Informe Belmont e empregam o conceito de respeito pela pessoa. Na realidade não há divergências entre as leituras diversas do Informe, uma vez que, de fato, a expressão respeito pelas pessoas implica, segundo o Informe, duas exigências básicas: a primeira, respeitar a livre escolha dos agentes morais, ou, em outros termos, que as pessoas sejam tratadas como agentes autônomos; a segunda, proteger as pessoas com a autonomia reduzida.

E uma pessoa é autônoma na medida em que se mostra capacitada de deliberar sobre objetivos pessoais e agir no sentido dessa deliberação. Assim, o respeito pela pessoa implica reconhecê-la como agente autônomo, e, por conseguinte, dar crédito às suas opiniões e suas escolhas refletidas, o que implica, ao contrário, não exercer a força para impedir suas ações decorrentes dessa deliberação refletida, salvo se essas ações representam qualquer dano à outra pessoa. Assim, numa pesquisa científica o respeito se manifesta como a exigência de que o sujeito possa dar o seu consentimento.

E para que esse seja aceito como válido, indispensável para se estabelecer a eticidade da pesquisa, é necessário que o sujeito tenha a capacidade legal para consentir, que receba informações sobre os procedimentos de pesquisa em todas as suas etapas, que compreenda essas informações, e não sofra qualquer coerção para consentir.

A esse princípio de respeito pela pessoa humana segue, como que por consequência, o princípio de beneficência. Pela perspectiva ética a pessoa é respeitada se suas decisões são aceitas e protegidas contra qualquer dano e se há o cuidado de lhe oferecer o maior bem estar.

Muitos autores sugerem, então, seguindo a máxima de Hipócrates, a expressão negativa do princípio "não fazer o mal".

As tecnociências são assinaladas com o índice da ambivalência, o que significa resultados benéficos ou resultados danosos à pessoa humana. Isso impõe a consideração da existência de riscos que envolvem as pesquisas com seres humanos. Por essa razão a exigência de se apresentar, antes do início da pesquisa, as informações as mais amplas e mais adequadas possíveis ao sujeito da pesquisa para que esse possa em conhecimento de causa consentir em participar da pesquisa.

Agora surge a indagação, tendo em vista a ambivalência dos resultados e das aplicações, que se lê expressa no Relatório Belmont: Quem deve colher as vantagens da pesquisa e quem deve arcar com os riscos? Entra em cena, de fato, o princípio de justiça.

E o Informe refere-se ao conceito de justiça como distribuição equitativa. Segundo esse princípio os benefícios ou vantagens e desvantagens ou inconvenientes devem ser distribuídos equitativamente.

Deve-se entender que essa Comissão Nacional foi criada como um organismo essencialmente consultivo e não com função legislativa. Levine observa apropriadamente: A Comissão pôde atingir os objetivos que havia proposto, isto é, a elaboração de recomendações racionais tendo em vista uma política apresentando declarações oficiais sobre os princípios éticos fundamentais que serviriam de base a essas recomendações⁽¹²⁾.

Como suas recomendações não tinham força de lei, aliás, como todas as recomendações, pareceres e deliberações da bioética, resta saber a posição que tomaram os organismos administrativos e legislativos de posse dessas recomendações.

De qualquer modo, creio que se pode hoje, decorridos trinta anos desse Informe, na maior parte dos países foram aprovadas legislações específicas sobre a questão, Comitês de Ética em Pesquisa foram instituídos garantindo que os esforços de instituições públicas ou privadas de pesquisa tivessem êxito na proteção dos sujeitos humanos envolvidos nas pesquisas.

Quanto, a saber, observa Lebacqz, "[...]se a Comissão encontrou o justo equilíbrio na interpretação e na aplicação dos princípios, a questão pode ainda ser discutida". É próprio de problemas difíceis de ética não oferecer soluções fáceis⁽¹³⁾.

Seguindo as recomendações do Comitê Internacional de bioética (CIB) aqui em nosso país o Ministério da Saúde criou o CONEP (Comitê Nacional de Ética em Pesquisa) que em 1996 aprovou Resolução para servir de fundamento e orientação às avaliações do caráter ético dos protocolos das investigações envolvendo sujeitos humanos.

Essa iniciativa já está consolidada dado o número de Comitês de Ética que se institucionalizaram nos anos recentes. É um avanço apreciável e relevante.

No entanto, ainda permanece muito a ser feito, pois as resistências são ainda fortíssimas não só lastreadas em certo desconhecimento do significado das exigências con-

tidas nesses documentos e declarações de princípios, mas, infelizmente, movidas por certa desconfiança em relação às preocupações éticas provocadas por muitas pesquisas que contrasta como o dinamismo de sua audácia científica.

Na realidade ocupa lugar relevante na agenda da bioética a questão da regulamentação ou da auto-regulamentação no campo das pesquisas com seres humanos, sobretudo no âmbito das ciências biomédicas. Nós estamos todos prontos em propor que se deva limitar a liberdade de outros e lentos em admitir como bem fundadas as restrições impostas às nossas próprias liberdades. (p. 106)⁽²⁾.

Infelizmente constata-se, muitas vezes, que projetos de pesquisa são submetidos aos Comitês, não por convicção sobre a relevância em se assegurar a eticidade necessária para o bom desenvolvimento dessa experimentação com seres humanos, mas simplesmente para assegurar créditos indispensáveis à publicação dos resultados. Muitos pesquisadores dessas áreas há bem pouco tempo se opunham a essa preocupação com a eticidade da pesquisa alegando defenderem a autonomia de pensamento.

No âmbito de sua deontologia tais pesquisadores permaneciam antes na defensiva. Percebe-se mesmo uma resistência de muitos pesquisadores dessa área em explicar detalhes de seu projeto de investigação que, seguindo eles, deveriam permanecer incógnitos.

Nas palavras de Anne Fagot: Os profissionais protestaram, sobretudo que as restrições impostas atravancariam a liberdade de pesquisa, comprometeria sua fecundidade, prejudicaria a objetividade do trabalho científico (p. 115)⁽²⁾. Disso se pode concluir a relevância a o sentido da tarefa dos Comitês de Ética em pesquisa com seres humanos na atualidade.

Uma de suas principais conquistas na maior parte dos países é o sentido de sua liberdade. O elemento axial de sustentação de um Comitê de Ética é sua autonomia e independência.

Não é aceitável qualquer tipo de constrangimento no desenvolvimento de suas atividades e nas deliberações de seus membros; seja algum constrangimento institucional, por exemplo, no caso de uma Universidade, seja constrangimento no que se relaciona a prazos e exigências externas por parte de interessados nos diversos protocolos a serem avaliados.

A prática nos Comitês de Ética em Pesquisa mostra,

senão abertamente pelo menos de modo velado, essa posição de resistência de muitos pesquisadores. Apela-se ao direito de autonomia de investigação. Pode-se indagar se as inovações espantosas das tecnociências concedem ao pesquisador um poder desmesurado e imune a qualquer limitação? Afinal, a sociedade deveria permanecer numa posição de pura passividade em relação a essas investigações que, afinal, lhe dizem respeito? Que limites deveriam ser esperados para esse poder? Em que condições pode transcender o âmbito tecnocientífico, fazendo do pesquisador um ente isento de qualquer relação com os condicionamentos sociais, normas e valores éticos? A solução seria uma auto-regulamentação? As Declarações e os documentos até hoje instituídos em concerto representam uma solução válida.

Não têm, no entanto, a força constrangedora de uma lei. Por qual razão um pesquisador atenderia o recomendado por um "princípio"? "Inútil insistir sobre a fragilidade de uma moral sem obrigações nem sanções" (p. 108)⁽²⁾.

Apesar de todas as dificuldades percebe-se um avanço considerável no sentido de se tentar encaminhar soluções com traços de prudência e sabedoria.

Os próprios Comitês se sentam incentivados pela crescente conscientização da própria sociedade civil atenta às questões cruciais que se colocam nesse campo. Anne Fagot em tom otimista afirma:

"O que se pode esperar é que após um período de entusiasmo regulamentador para alguns, de desconfiança paranóide para outros, as reações emocionais se acalmem, que as normas já instituídas de interiorizem e que as normas a serem criadas sejam discutidas entre as partes num espírito de livre crítica e de responsabilidade" (p. 117-118)⁽²⁾.

CONCLUSÃO

O caminho é feito ao se caminhar. Nem sempre o destino é conhecido ou mesmo cognoscível.

As pesquisas visam, ao mesmo tempo, a construção de um saber, a apuração constante de uma metodologia e a instauração de uma norma.

Uma análise crítica levada a efeito pela epistemologia tenta compreender não meramente a ciência constituída e a miríade de seus métodos, mas, sobretudo orientar seu foco de análise à gênese dos procedimentos, suas condições de possibilidade, às intuições, aos seus méto-

dos e critérios de autocrítica. Nessas condições poderá fazer frente aos abalos provocados pelos efeitos de suas próprias transformações, e os impactos oriundos de suas inovações fantásticas.

Como considerações finais tenho a impressão de ter percebido não respostas a questões, mas perplexidades. Incertezas se revelam a montante e a jusante. Muitos atalhos, só percebidos durante a caminhada, exigem atenção redobrada da reflexão crítica. Novas questões foram descobertas. Estéril qualquer tentativa de listagem exaustiva. O volume imenso de estudos científicos e filosóficos, sob os auspícios da bioética, sobre os "princípios" que orientam as ações nesse domínio, permite antever como é complexo e longo o caminho para a compreensão visada. Conhecer perfeitamente os códigos de trânsito não garante a ninguém o aprendizado de como dirigir adequadamente. Do mesmo modo, nesse domínio impõe-se uma nova articulação entre o plano teórico reflexivo ou especulativo e a plano prático concreto. Nos primórdios desse novo paradigma, em um dos textos fundadores da bioética, Dr. Potter já preconizava um projeto inovador quando sugeriu uma aliança renovada entre a Biologia e a Sabedoria em ação⁽¹⁴⁾.

E mais, entendo que além dos princípios já consagrados de respeito à pessoa humana (*autonomia*), beneficência e justiça, acrescentam-se os de dignidade da ciência, especialmente no domínio da investigação biomédica, e o de utilidade para a sociedade cuja idéia básica é a da maximização do bem estar de todos.

Outra questão que exige todo o cuidado reflexivo da bioética é a do consentimento livre e esclarecido.

Devem-se reconhecer nos inúmeros estudos críticos e aprofundados que têm sido apresentados o sinal da relevância dessa questão. Ela é o eixo axial de uma nova visão das investigações com seres humanos. De certo modo, indica a necessidade de se repensar o efetivo sentido da medicalidade da situação. Penso prudente pensar sobre ao alargamento do cenário que doravante inclui outros agentes além do especialista médio, seja em situação de pesquisa como em situação de cuidado clínico.

Creio que a indagação básica que continua presente para a sociedade atual diz respeito ao significado e alcance das investigações biomédicas e a experimentação humana.

O tema é complexo e ambíguo na medida em que

extrapola o plano tecnocientífico e atinge a própria situação existencial do ser humano em todas as suas dimensões. Mesmo como investigação científica, modelo eminente de saber rigoroso e especializado, não se limita a um certo número de indivíduos na sociedade.

Reconhece-se com fundada razão que a medicina, como investigação visando novos conhecimentos e prática terapêutica, desde tempos imemoriais, está profundamente vinculada à condição humana na sua finitude e fragilidade, na dialética da saúde-doença.

A fragilidade e o sofrimento do enfermo devem receber o cuidado especial e a eventual cura. Mais recentemente a medicina, as ciências biomédicas para atingir seus objetivos valeram-se da estratégia da experimentação com seres humanos. Decisão eminentemente valiosa como conquista na busca do bem-estar da humanidade. Esse empreendimento não se faz sem conflitos e dilemas. Diversos fatores intervêm na dinâmica das decisões e dos procedimentos quando as duas principais facetas se entrecruzam: a pesquisa e a terapêutica. Para o encaminhamento das questões, diante de reveses e desvios condenáveis no passado recente da humanidade, ampliou-se o cenário do diálogo. Esse tem sido, apesar do seu caráter indeterminado e evolutivo, a expressiva conquista da bioética como uma nova manifestação de atitude ética.

A bioética, como prática discursiva tem instituído com sucesso, para além do imperativo de normas e regras com pretensão de universalidade, orientações e balizas que têm norteado as ações, as deliberações e os processos de decisórios relacionados a esse campo dilemático das pesquisas biotecnológicas envolvendo seres humanos. Ilustra esses avanços o alto nível de abrangência, de pertinência conceitual e ética e de aceitabilidade dos recentes documentos da Bioética proclamados sob os auspícios da UNESCO.

Atingimos um nível de compreensão a respeito da avaliação de cunho epistemológico sobre as condições de possibilidade das investigações científicas da experimentação humana seja com o objetivo de adquirir conhecimento geral a partir de um caso particular, seja com o objetivo terapêutico. Essa avaliação epistemológica só será eficaz se aliada à rigorosa avaliação de ordem ética, o que segundo as conquistas da bioética é realizado como tarefa essencial e institucional pelos Comitês de Ética em Pesquisa. A convicção da relevância dessa avaliação postula, e isso é um significativo avanço no campo das pesquisas biotecnológicas, que a eticidade seja elemento fundante, necessário e indispensável para o caráter científico de uma pesquisa envolvendo o ser humano em todas as suas dimensões.

Na realidade, ocupa lugar proeminente na agenda de debates da bioética a questão densamente complexa do conflito entre a "proteção do ser humano" ou o respeito da pessoa humana, os princípios de beneficência e justiça e o dever de experimentar, de investigar. Ainda se nota no homem como ser cultural o "desejo de conhecer" de que falava Aristóteles na sua *Metafísica*.

O esforço manifesto nas diversas Declarações proclamadas sob os auspícios da Unesco resulta inegavelmente em transformações significativas no cenário das investigações tecnocientíficas.

A exigência da bioética atual se volta agora, penso eu, para a busca de regulamentações mais precisas e seguidas de leis mais inteligentes promulgadas pelo poder competente.

O argumento que se pode reclamar se baseia no caráter ainda ambíguo das declarações de princípio.

Nas palavras de Anne Fagot: "[...]Elas indicam muito bem o que não se deve fazer, mas não mostram tão bem em nome de que se deve escolher o que se deve fazer" (p. 108)⁽²⁾. Mas aí está uma nova questão a ser debatida.

REFERÊNCIAS

1. Jacob F. O rato, a mosca e o homem. São Paulo: Companhia das Letras;1998.
 2. Fagot A. La protection du sujet humain: des déclarations aux directives. Québec: L'Université de Laval; 1982. p.97-118. (Cahiers de Bioéthique, 4.Médecine et expérimentation).
 3. Zuben NAV. Bioética e tecnociências: a saga de Prometeu e a esperança paradoxal. Bauru: EDUSC; 2006.
 4. Agazzi E. El bien, el mal y la ciencia: las dimensiones éticas da le empresa científico-tecnológica. Madrid: Technos; 1996.
 5. Atlan H. Entre o cristal e a fumaça. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1992
 6. Associação Médica Mundial. Declaration d'Helsinki. Edimburg; 2000.
 7. Associação Médica Mundial. Código de Nuremberg:1946-1947. Edimburg; 2000.
 8. Hottois G, Missa JN, organizadores. Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Bruxelles: De Boeck, Université; 2001.
 9. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
 10. Engelhardt HT. Fundamentos da bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
 11. Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 7ª ed. rev ampl. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola; 2005.
 12. Levine RJ. Clarifier les concepts de l'éthique de la recherche. Québec: Université de Laval;1982. (Cahiers de Bioéthique,4 Médecine et expérimentaiton).
 13. Lebacqz K.Profil et analyse critique des recommandations de la Comission Nationale. Québec: Université de Laval; 1982. (Cahiers de Bioéthique,4 Médecine et expérimentaiton).
 14. Potter VR. Bioethics, the science of survival. Biol med 1970;14(1):127-153.
-