

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“A Vulnerabilidade e suas Relações com a Autonomia e a Pesquisa com Seres Humanos”

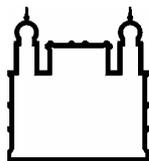
por

Daisy Giffoni de Mello

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marlene Braz

Rio de Janeiro, março de 2008.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

“A Vulnerabilidade e suas Relações com a Autonomia e a Pesquisa com Seres Humanos”

apresentada por

Daisy Giffoni de Mello

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Marisa Palacios da Cunha e Melo de Almeida Rego

Prof. Dr. Fermin Roland Schramm

Prof.^a Dr.^a Marlene Braz – Orientadora

Dissertação defendida e aprovada em 31 de março de 2008.

FICHA CATALOGRÁFICA

MELLO, Daisy Giffoni de

A vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos. Daisy Giffoni de Mello – Rio de Janeiro [ENSP], 2008.

x, 102 p.

Dissertação para obtenção de Título de Mestre em Ciências pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

1. Vulnerabilidade. 2. Autonomia. 3. Ética em pesquisa com seres humanos. 4. Bioética

CDD

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho

Aos meus filhos Danilo e Bernardo que me ensinaram a arte de ser mãe.

À minha avó Dalmácia que influenciou o sentido da minha vida pelo amor que teve por mim.

À minha tia Elba que possibilita as minhas realizações.

AGRADECIMENTOS

Às vezes, grandes ajudas são revestidas de minúsculos gestos e poucas palavras, mas quando assimiladas em um determinado momento de nossas vidas, fazem toda a diferença, mudam destinos e adquirem a intensidade de uma explosão. Há muito aguardava uma ocasião para tornar pública a minha gratidão pelo que representou Alcina Morais na consecução de uma nova trajetória por mim idealizada e perseguida.

Também devo agradecer às minhas grandes amigas pelo apoio e incentivo que sempre me deram e que me fazem uma pessoa feliz por tê-las encontrado. Conviver com elas é um eterno regozijo. Uma em especial – Virginia Morais, tenho que destacar porque sempre esteve envolvida desde o processo de minha inscrição para o mestrado da Fiocruz, como durante esses dois anos, disponibilizando seu tempo e recursos práticos sempre que eu precisava, com toda boa vontade e carinho.

Merece o meu respeito e minha admiração, Marlene Braz, pessoa de valor extraordinário, que conseguiu conciliar coisas distintas e não menos importantes: sendo tão amiga, com sua sensibilidade, generosidade e que tanto me ajudou em momentos difíceis que passei no mestrado, quanto orientadora precisa, segura e de competência inquestionável.

Agradeço a todos os professores que contribuíram para o meu crescimento pessoal, como: Carlos Otávio Moreira, Célia Leitão Ramos, Fermin Roland Schramm, Fernando Telles, Marisa Palácios, Rodrigo Siqueira-Batista, Sergio Rego e tantos outros.

Não posso deixar de assinalar uma ajuda recente, mas primordial, meu analista Dr. Cláudio Campos que me desafia com uma tarefa por onde tudo começa - acreditar em mim.

Aos meus pais e a Deus por tudo. Enfim, sabendo que não se constrói algo sozinho, a vocês sinceramente, muito obrigada.

Resumo

O conceito de vulnerabilidade, inicialmente agregado à epidemia de AIDS, é hoje computado a todos. Toda vulnerabilidade envolve uma condição instável e uma possibilidade. Em síntese todos são vulneráveis a algo e a aferição da vulnerabilidade de alguém só é passível de ser efetuada por comparação com outro, em condições semelhantes. Uma população que sofre privação, que está à margem dos requisitos básicos para seu bem estar físico, mental e social é uma população excluída das suas necessidades básicas. Tal população é vista como sendo vulnerável, mas outros grupos de indivíduos assim também são considerados, sejam aqueles que nunca tiveram capacidade para decidir, sejam os que ainda não tem idade para tanto, sejam aqueles que perderam a capacidade por doença. O estudo da vulnerabilidade quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos abordou: o conceito de autonomia, o risco real da exploração de indivíduos e populações desprotegidas, a pertinência ou não de suas participações, a identificação de fatores determinantes, condicionantes da vulnerabilidade relacionados à seleção desses participantes, as regulamentações e diretrizes que visam proteger o sujeito da investigação. Assim, a vulnerabilidade deve ser vista com o contraponto da autonomia, o que significa que ao identificar uma pessoa vulnerável, ela dever ser esclarecida até que, de fato, possa dar um consentimento, realmente, livre e esclarecido, sem o que, não se pode considerar uma pesquisa ética.

Palavras-chave: vulnerabilidade, ética em pesquisa com seres humanos, autonomia , bioética

ABSTRACT

The vulnerability concept, initially added to the AIDS epidemic, today is computed to everybody. All vulnerability involves an unstable condition and a possibility. In synthesis, every one is vulnerable to something and the gauging of the vulnerability of somebody is only possible of being effected by comparison with another one, in similar conditions. A population that suffers privation, that is without its basic requirements for its physical, mental and social welfare provided, is an excluded population of its basic necessities. Such population is seen as being vulnerable, but other groups of individuals are also considered vulnerable, among them are those that had never had capacity to decide, are the ones that has not yet age for deciding, and those that had lost the capacity of deciding in consequence of an illness. This study of the vulnerability deals with the ethical aspects of the research involving human beings approached: the concept of autonomy, the real risk of the exploration of individuals and unprotected populations, the relevancy or not of its participation, the identification of conditioning factors of the vulnerability related to the election of these participants, the regulations and guide lines in order to protect the citizen of the inquiry. Thus, the vulnerability must be seen with the counterpoint of the autonomy, what means that when identifying a vulnerable person, it must be thoroughly clarified until, a really informed consent can be given,, without that a research can not be considered an ethical research.

Key words: vulnerability, human beings ethical research, autonomy, bioethics.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
OBJETIVOS	2
MATERIAIS E MÉTODOS	4
CAPÍTULO I: Vulnerabilidade: Berço e vida útil de um conceito	6
1 – Evolução do conceito	6
2- O conceito de Vulnerabilidade e a Bioética	10
2.1 - O advento da Bioética	10
2.2 – Bioética e vulnerabilidade	13
3 – As vulnerabilidades	15
3.1 – Vulnerabilidade individual	15
3.2 – Vulnerabilidade social	19
3.3 – Vulnerabilidade Programática	22
CAPÍTULO II: AUTONOMIA: conceito e princípio	27
INTRODUÇÃO	27
1 - As raízes da autonomia	28
1.1 – Raízes cristãs	28
1.2 - Os filósofos e a autonomia	29
1.3 - O iluminismo	31
2 – O conceito de Autonomia: capacidade do ser racional	32
2.1 – O conceito	32
2.2 - Autonomia Como Princípio	33
2.3 - Ato autônomo	37
2.4 - Agir autônomo x agir com liberdade	38
2.5 - Liberdade e autonomia	40
3 – Outras questões em torno da autonomia	42
3.1 - Autonomia e integridade	42
3.2 - Paradoxos da autonomia	43
3.3 - Dificuldades, impossibilidades e restrições de exercer a autonomia	45
3.4 - Autonomia como valor na ética em saúde	46
3.5 - Autonomia e Paternalismo	49

CAPÍTULO III: VULNERABILIDADE, AUTONOMIA E O SUJEITO DA PESQUISA	52
INTRODUÇÃO	52
1 - Nazismo revisitado nos achados de Beecher	53
2 - As diretrizes éticas internacionais	55
2.1 - Relatório Belmont e outras Diretrizes	57
2.2 - Resoluções brasileiras	58
3 - Pesquisas com seres humanos	61
3.1 – Pesquisa e vulnerabilidade	63
3.2 - Pesquisa, biopoder e vulnerabilidade	65
3.3 - Pesquisas com outras populações vulneráveis	69
4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	74
4.1 - Vulnerabilidade, autonomia e consentimento	76
5 – Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPS)	81
CAPÍTULO IV: CONCLUSÃO. Autonomia da ciência, vulnerabilidade e o respeito à autonomia dos sujeitos da pesquisa.	82
1 – A ciência e sua autonomia	82
2 – Pesquisa e vulnerabilidade	85
3 - Pesquisa e autonomia	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91

FICHA CATALOGRÁFICA

MELLO, Daisy Giffoni de

A vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos. Daisy Giffoni de Mello – Rio de Janeiro [ENSP], 2008.

x, 103 p.

Dissertação para obtenção de Título de Mestre em Ciências pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

1. vulnerabilidade. 2. Autonomia e consentimento. 3. vÉtica em pesquisa com seres humanos. 4. Bioética

CDD

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho

Aos meus filhos Danilo e Bernardo que me ensinaram a arte de ser mãe.

À minha avó Dalmácia que influenciou o sentido da minha vida pelo amor que teve por mim.

À minha tia Elba que possibilita as minhas realizações.

AGRADECIMENTOS

Às vezes, grandes ajudas são revestidas de minúsculos gestos e poucas palavras, mas quando assimiladas em um determinado momento de nossas vidas, fazem toda a diferença, mudam destinos e adquirem a intensidade de uma explosão. Há muito aguardava uma ocasião para tornar pública a minha gratidão pelo que representou Alcina Morais na consecução de uma nova trajetória por mim idealizada e perseguida.

Também devo agradecer às minhas grandes amigas pelo apoio e incentivo que sempre me deram e que me fazem uma pessoa feliz por tê-las encontrado. Conviver com elas é um eterno regozijo. Uma em especial – Virginia Morais, tenho que destacar porque sempre esteve envolvida desde o processo de minha inscrição para o mestrado da Fiocruz, como durante esses dois anos, disponibilizando seu tempo e recursos práticos sempre que eu precisava, com toda boa vontade e carinho.

Merece o meu respeito e minha admiração, Marlene Braz, pessoa de valor extraordinário, que conseguiu conciliar coisas distintas e não menos importantes: sendo tão amiga, com sua sensibilidade, generosidade e que tanto me ajudou em momentos difíceis que passei no mestrado, quanto orientadora precisa, segura e de competência inquestionável.

Agradeço a todos os professores que contribuíram para o meu crescimento pessoal, como: Carlos Otávio Moreira, Célia Leitão Ramos, Fermin Roland Schramm, Fernando Telles, Marisa Palácios, Rodrigo Siqueira-Batista, Sergio Rego e tantos outros.

Não posso deixar de assinalar uma ajuda recente, mas primordial, meu analista Dr. Cláudio Campos que me desafia com uma tarefa por onde tudo começa - acreditar em mim.

Aos meus pais e a Deus por tudo. Enfim, sabendo que não se constrói algo sozinho, a vocês sinceramente, muito obrigada.

Resumo

O conceito de vulnerabilidade, inicialmente agregado à epidemia de AIDS, é hoje computado a todos. Toda vulnerabilidade envolve uma condição instável e uma possibilidade. Em síntese todos são vulneráveis a algo e a aferição da vulnerabilidade de alguém só é passível de ser efetuada por comparação com outro, em condições semelhantes. Uma população que sofre privação, que está à margem dos requisitos básicos para seu bem estar físico, mental e social é uma população excluída das suas necessidades básicas. Tal população é vista como sendo vulnerável, mas outros grupos de indivíduos assim também são considerados, sejam aqueles que nunca tiveram capacidade para decidir, sejam os que ainda não tem idade para tanto, sejam aqueles que perderam a capacidade por doença. O estudo da vulnerabilidade quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos abordou: o conceito de autonomia, o risco real da exploração de indivíduos e populações desprotegidas, a pertinência ou não de suas participações, a identificação de fatores determinantes, condicionantes da vulnerabilidade relacionados à seleção desses participantes, as regulamentações e diretrizes que visam proteger o sujeito da investigação. Assim, a vulnerabilidade deve ser vista com o contraponto da autonomia, o que significa que ao identificar uma pessoa vulnerável, ela dever ser esclarecida até que, de fato, possa dar um consentimento, realmente, livre e esclarecido, sem o que, não se pode considerar uma pesquisa ética.

ABSTRACT

The vulnerability concept, initially added to the AIDS epidemic, today is computed to everybody. All vulnerability involves an unstable condition and a possibility. In synthesis, every one is vulnerable to something and the gauging of the vulnerability of somebody is only possible of being effected by comparison with another one, in similar conditions. A population that suffers privation, that is without its basic requirements for its physical, mental and social welfare provided, is an excluded population of its basic necessities. Such population is seen as being vulnerable, but other groups of individuals are also considered vulnerable, among them are those that had never had capacity to decide, are the ones that has not yet age for deciding, and those that had lost the capacity of deciding in consequence of an illness. This study of the vulnerability deals with the ethical aspects of the research involving human beings approached: the concept of autonomy, the real risk of the exploration of individuals and unprotected populations, the relevancy or not of its participation, the identification of conditioning factors of the vulnerability related to the election of these participants, the regulations and guide lines in order to protect the citizen of the inquiry. Thus, the vulnerability must be seen with the counterpoint of the autonomy, what means that when identifying a vulnerable person, it must be thoroughly clarified until, a really informed consent can be given, , without that a research can not be considered an ethical research.

Key words: human beings research – vulnerability – autonomy – bioethics.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
OBJETIVOS	2
MATERIAIS E MÉTODOS	4
CAPÍTULO I: Vulnerabilidade: Berço e vida útil de um conceito	6
1 – Evolução do conceito	6
2- O conceito de Vulnerabilidade e a Bioética	10
2.1 - O advento da Bioética	10
2.2 – Bioética e vulnerabilidade	13
3 – As vulnerabilidades	15
3.1 – Vulnerabilidade individual	15
3.2 – Vulnerabilidade social	19
3.3 – Vulnerabilidade Programática	22
CAPÍTULO II: AUTONOMIA: conceito e princípio	27
INTRODUÇÃO	27
1 - As raízes da autonomia	28
1.1 – Raízes cristãs	28
1.2 - Os filósofos e a autonomia	29
1.3 - O iluminismo	31
2 – O conceito de Autonomia: capacidade do ser racional	32
2.1 – O conceito	32
2.2 - Autonomia Como Princípio	33
2.3 - Ato autônomo	37
2.4 - Agir autônomo x agir com liberdade	38
2.5 - Liberdade e autonomia	39
3 – Outras questões em torno da autonomia	42
3.1 - Autonomia e integridade	42
3.2 - Paradoxos da autonomia	43
3.3 - Dificuldades, impossibilidades e restrições de exercer a autonomia	45
3.4 - Autonomia como valor na ética em saúde	46
3.6 - Autonomia e Paternalismo	50

CAPÍTULO III: VULNERABILIDADE, AUTONOMIA E O SUJEITO DA PESQUISA	53
INTRODUÇÃO	53
1 - Nazismo revisitado nos achados de Beecher	54
2 - As diretrizes éticas internacionais	57
2.1 - Relatório Belmont e outras Diretrizes	58
2.2 - Resoluções brasileiras	60
3 - Pesquisas com seres humanos	62
3.1 – Pesquisa e vulnerabilidade	64
3.2 - Pesquisa, biopoder e vulnerabilidade	67
3.3 - Pesquisas com outras populações vulneráveis	70
4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	75
4.1 - Vulnerabilidade, autonomia e consentimento	77
5 – Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPS)	82
CAPÍTULO IV: CONCLUSÃO. Autonomia da ciência, vulnerabilidade e o respeito à autonomia dos sujeitos da pesquisa.	83
1 – A ciência e sua autonomia	83
2 – Pesquisa e vulnerabilidade	86
3 - Pesquisa e autonomia	88
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92

INTRODUÇÃO

Desde Aristóteles se reconhece o homem como um ser político e social. Dada sua natureza complexa, inquieta e insatisfeita, a inteligência sempre o impulsionou a buscar respostas e qualificar os fenômenos, pois a própria raiz da palavra inteligência, de origem latina, é formada por *inter* (entre) e *eligere* (eleger). Talvez por isso o homem sempre sentiu a necessidade de atribuir valores e como demonstrava Epíteto, não são as coisas que o perturbam, mas o seu julgamento sobre elas.

O que pretendemos ao explorar esse objeto – a vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa, não é para retratá-lo como um obstáculo, um impedimento. Antes de tudo é utilizá-lo como uma oportunidade de reconciliação com as possibilidades do viver, reconhecendo que não escapamos dos desafios que o mundo nos oferece nem daqueles que existem dentro de nós.

Estudar a vulnerabilidade é tanto tocar a vida quanto a morte, é desvelar a fragilidade humana e o sentido de impermanência irreversível que nos ronda. A dor, o sofrimento, as incertezas e os desafios do porvir, tanto quanto o prazer, as alegrias e alguma felicidade arrebatam-nos para mostrar que somos todos vulneráveis, o que emperra nosso sonho de imortalidade e potência.

Se por um lado, as atitudes diante da vida quanto diante da morte sofreram grandes mudanças ao longo dos tempos, por outro, o medo, as limitações sempre existiram e impingem eternas estratégias de proteção, contenção e superação dos perigos que se escondem nas malhas da existência.

É inegável que os avanços científicos contribuíram em muito para melhorar as várias dimensões de nossa realidade, mas não conseguem extinguir o sofrimento e a dor humanas, que indubitavelmente se reservam ao reduto pessoal da singularidade.

O conceito vulnerabilidade, apesar de não ser novo, está em processo de construção na área da saúde e no campo da Bioética delimitando um percurso próprio diferente do conceito de risco herdado da epidemiologia. A sua utilização pela Bioética só vem corroborar para seu crescimento teórico, autônomo e produtivo¹.

É necessária uma reflexão mais profunda sobre os seus significados, abrir-se para o portal de possibilidades que seu conceito sugere e tentar compreendê-los à luz da Bioética. Porém seria utópico pretendermos dar conta de todas as situações e preencher

todos os requisitos que envolvem tal tema e nosso recorte estará relacionado a vulnerabilidade da população que se submete à pesquisa.

Considerando-a inerente ao próprio indivíduo e tendo por base que ele vive em sociedade, onde se somam outras vulnerabilidades, acreditamos ser propício desenvolver essa análise, para atender as prerrogativas científicas e éticas que este tema merece.

A *Bioética* diante das questões emergentes do desenvolvimento científico e tecnológico, não pode se furtar de refletir as condições que exacerbam a vulnerabilidade e tematizá-las. Tal como Potter² a idealizou há quase quarenta anos como a ponte para o futuro, podemos seguramente dizer que só haverá posteridade se houver engajamento em prol da subsistência da vida em todos os seus níveis e ética se houver responsabilidade social para com os interesses e as desigualdades da humanidade.

Esperamos que este trabalho sobre vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos possa contribuir para ressaltar a importância da conciliação entre interesses individuais e de determinados grupos no âmbito das pesquisas científicas com seres humanos, da necessidade da associação permanente entre ciência e ética, e fomentar o pensamento crítico devido a interdependência das condições concretas da existência.

Este estudo tem também a preocupação de colaborar para diminuir a ambigüidade em torno da noção de vulnerabilidade e que se possa, com sua análise e discussão, instigar a reflexão ética para intervir nas desigualdades sociais.

Objeto de Estudo:

O objeto dessa dissertação é o conceito de vulnerabilidade sob o olhar bioético, suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos, uma vez que sua noção é abrangente e tangencia outros conceitos e outros saberes.

Objetivos do Estudo:

- Discutir o conceito de vulnerabilidade tal como ele é utilizado na literatura de saúde e na bioética
- Refletir sobre a autonomia como conceito e como princípio.

- Estudar as implicações tanto da vulnerabilidade quanto da autonomia na pesquisa com seres humanos.

Justificativa

O tema “vulnerabilidade” é controvertido e polissêmico. Ele é freqüentemente empregado na literatura de saúde, na ética aplicada e bioética. Suas diferentes aplicações refletem os diferentes pontos de vista de autores ou de documentos que o utilizam. Paira no ar certa imprecisão sobre os destinatários deste termo e, conseqüentemente, suas diferentes aplicações tornam confuso seu entendimento. Decantar a ambigüidade que esse conceito suscita em virtude da interface que faz com a autonomia, em situação de pesquisa com seres humanos é nossa intenção.

Etimologicamente com o significado de suscetibilidade de ser ferido (*vulnus*), descortina sucessivas janelas de possibilidades, estimulando a capacidade reflexiva para se pensá-lo desde atributo ontológico, decorrente de impedimentos de desfrute social, até se alojar à epidemia da Aids. Isto por si só já o qualifica como elemento fecundo para sua apropriação como objeto de estudo.

O que implica ser vulnerável é a possibilidade de vir a ser ferido, lesionado. Esta condição de possibilidade – vir a ser, carrega consigo uma implícita alusão ao porvir que pode irromper como realidade concreta interferindo no curso presente.

Se a noção de vulnerabilidade tem esse requisito de tacitamente revelar-se como potencialidade, cabe uma reflexão que lhe circunscreva as contingências possíveis. Sob este ponto de vista, o que pode contribuir para que ela então se concretize?

O que é ser/estar vulnerável? Que condições colocam um indivíduo em situação de vulnerabilidade? A vulnerabilidade social por si só dá margem para a exploração por terceiros? Uma pessoa vulnerada perde a autonomia e neste sentido não pode dar o consentimento para ser sujeito de uma investigação? A necessidade de proteger os miseráveis pode suscitar propostas intervencionistas e protetoras de cunho paternalistas^{3,4}? Estas são algumas perguntas que nos inquietam e pretendemos avançar.

O estudo da vulnerabilidade quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos tem como intuito contribuir para uma melhor compreensão deste conceito. A aplicação desse último implica uma série de questionamentos. Isto envolve abordar: o risco real da exploração de indivíduos e populações desprotegidas, a pertinência ou não de suas participações, a identificação de fatores determinantes e

condicionantes da vulnerabilidade relacionados à seleção desses participantes, entre outros³.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos do Homem⁵ da Unesco, introduzindo a **vulnerabilidade** como princípio é um testemunho vivo do empenho para que a Bioética não se converta em mantenedora do *status quo*, impedindo os desfavorecidos de terem suas vozes audíveis e reivindicar. É reconhecer que ela pode selar inexoravelmente destinos injustos e cruéis, mas que outros podem ser evitados, aqueles passíveis da reflexão e deliberação, exclusivos da capacidade humana.

Metodologia

O presente trabalho de cunho teórico conceitual permitiu a realização de uma pesquisa bibliográfica sobre o conceito de vulnerabilidade, à luz da Bioética, com o intuito de abranger suas várias acepções e relações com a autonomia e a ética em pesquisa com seres humanos.

O método utilizado foi a análise de texto proposto por Severino⁶ e Galliano⁷. Procedemos primeiramente à fase de exploração textual com uma leitura flutuante, buscando-se delinear os temas presentes nos textos. Para melhor compreender o vocabulário foi necessário o devido esclarecimento de conceitos e termos que dão sentido à mensagem. Eliminar sua possível ambigüidade foi fundamental para assegurar esta compreensão. Eventuais referências encontradas nos textos, relativas a fatos históricos, outras doutrinas e autores, foram devidamente pesquisadas em outras fontes para que pudessem corroborar com sua inteligibilidade. Assim, para atingir o objetivo que a análise textual propõe, procedemos a sua esquematização, a fim de realizar a sua análise mais profunda.

A seguir passamos para a segunda fase, a da análise temática do conteúdo, focalizando as representações, expectativas e argumentos elucidados. Nesta fase buscamos demarcar os núcleos de sentido e suas principais categorias, ou seja, os elementos que tornam possível a compreensão das mensagens que o texto traz. Capturar qual a perspectiva que o autor aborda, como a circunscreve e qual a problematização por ele levantada nos conduziu à tese, ou idéia central defendida por ele e o que deseja demonstrar.

A última etapa da análise, a fase interpretativa, buscou tecer relações entre as idéias nos documentos, explícitas e/ou implícitas e o contexto científico, representado por vários textos e autores com idéias semelhantes, mas de outra abordagem.

De posse de todos esses elementos, chegou-se a problematização geral, a discussão e reflexão das questões éticas conflitantes. Finalmente, seguiu-se à fase de síntese pessoal, fruto da discussão e reflexão próprias que contribuiu para a realização deste trabalho.

Este método possibilitou encontrar outros conceitos que dialogam com a vulnerabilidade, atravessar as fronteiras de outros saberes, fazer a constatação da não unicidade quanto ao seu entendimento, o que só contribuiu para reforçar a importância que este tema tem para o debate científico.

Para efeito desta discussão foram utilizadas além das fontes primárias, as análises das fontes secundárias, a produção nacional e internacional de artigos científicos constantes da base de dados *Scielo*, *Bireme*, como também livros e teses acadêmicas. Os textos foram selecionados através das palavras-chaves *vulnerabilidade*, *autonomia*, *pesquisa com seres humanos*.

CAPÍTULO I

Vulnerabilidade: Berço e vida útil de um conceito

1 – Evolução do conceito

Vulnerabilidade, etimologicamente falando deriva de *Vulnus*, palavra latina que significa ferida. Vulnerabilidade pode ser assim entendida como a suscetibilidade de ser ferido. Esta significação originária estabelece-se preservada em todas as evocações do termo, nos redutos da linguagem coloquial e nos nichos especializados. Porém o que se observa é que conforme os contextos ela pode receber diferentes especificações⁸.

Lévinas⁹ reflete sobre a vulnerabilidade no campo filosófico, tratando-a subjetivamente como pertinente ao eu, sucedendo ao outro que anterior, o clama à existência. Assim na relação com o outro, o eu se instaura e se faz ser. Esse ser erige-se da dependência e exposição, sua subjetividade é fruto desta relação que surge como contraponto desta solicitação de existência. Isto o faz vulnerável não ontologicamente, mas no plano ético, pois suscita do outro um apelo, uma relação não violenta como resposta.

Desta forma, tanto a subjetividade quanto a vulnerabilidade se enlaçam para configurar um eu, este sopro de existência, que responde à solicitação do outro e que demarca a condição humana. Essa idiosincrasia permite à vulnerabilidade ganhar então contornos específicos por ser condição humana universal, partícipe desta realidade determinada pela capacidade responsiva inerente deste interjogo que constitui o eu⁹.

Outra vertente filosófica de vulnerabilidade é abordada por Hans Jonas¹⁰, para quem ela é característica de todo ser vivo, finito e mortal, portanto, irremediavelmente vulnerável. O homem não tem primazia, nem a vulnerabilidade lhe é específica. Ao contrário, ela está presente em todos os planos: animal, vegetal e ambiental. A presença do homem no mundo, que anteriormente era tida como indiscutível, agora torna-se um objeto de dever. A conservação deste mundo físico permitirá a permanência de sua presença e isso significa proteger a sua vulnerabilidade. A abrangência e a complexidade do agir humano solicitam uma nova ética de responsabilidade de longo alcance, que seja proporcional a este “poder de fazer”. A irreversibilidade de suas ações faz a responsabilidade se deslocar para um lugar central na ética.

Estes dois autores conferem ao termo vulnerabilidade o sentido etimológico da palavra, a capacidade de ser ferido. Lévinas⁹ atribui esta vulnerabilidade intrínseca do ser humano ao fato de dependermos do outro para nos constituirmos como sujeitos para

sobrevivermos, apontando a não violência como resposta a ela. Jonas a compreende como própria de todos os seres vivos, estendendo o conceito para as plantas e meio ambiente. Ambas já subjazem uma preocupação de proteção e cuidado a que todos devem se atentar.

A vulnerabilidade adentra o campo da saúde com maior visibilidade pelas portas da Aids. A base do discurso preventivo das campanhas e programas educativos na primeira década da epidemia era fatalista e discriminatória, com profundo caráter alarmista. O viés maniqueísta estabelecia a divisão entre culpados e vítimas. Entre os culpados encontravam-se os homossexuais, os desviantes, os promíscuos, os africanos, os profissionais de sexo, os drogaditos. Assim, estabeleceu-se a noção de grupos de risco ou vulneráveis, como também, o tom das políticas de prevenção. Quanto às vítimas, estavam as crianças e os hemofílicos¹¹.

O livro “*Aids no Mundo*”¹² escrutina as formas de avaliar a vulnerabilidade à infecção, traça as prescrições para a diminuição da vulnerabilidade individual e social e é tido como um dos livros de referência inicial sobre o controle da epidemia.

As políticas de saúde daquela época circunscreveram a tais grupos as emergentes estratégias de prevenção, cujos alvos se dirigiam nos Estados Unidos aos chamados 4 H (homossexuais, hemofílicos, haitianos e heroína-dependentes). Esta se pode dizer foi a primeira fase do percurso HIV/AIDS que contempla sua descoberta, tentativa de contenção e detecção do agente etiológico¹.

A relação inicial da Aids com os grupos de risco, com os ditos “vulneráveis”, notadamente com a homossexualidade masculina, fizeram a sociedade e a comunidade científica cometerem um erro de avaliação quanto às formas de transmissão, o que colaborou para que ela se espalhasse para outros segmentos da população¹³. São as características macropolíticas, econômicas e socioculturais que reforçam ou diluem o risco individual e que determinam a vulnerabilidade de um grupo à epidemia de HIV¹⁴. Aspectos não puramente individuais, mas coletivos, concorrem para a suscetibilidade à infecção, sendo que a análise de vulnerabilidade envolve o cruzamento de mais dois componentes, além do individual: o social e o programático que se caracterizam pelo grau de compromisso, recursos e monitoramento dos programas de combate¹.

As seguintes questões passam a ser estudadas: Vulnerabilidade de quem? Vulnerabilidade a quê? Vulnerabilidade em que circunstâncias ou condições? Esses três aspectos correspondem aos componentes individual, social e programático. O componente individual da vulnerabilidade pressupõe a quantidade e qualidade de

informação, capacidade para elaboração, bem como habilidade e interesse para transformar essas considerações em atitudes e ações protetoras que se relacionam de modo inequívoco com as condições culturais e sociais nas quais os indivíduos estão inseridos. O componente social está relacionado ao acesso a recursos materiais, instituições sociais como escolas, serviços de saúde e às possibilidades de autonomia que viabilizam tais oportunidades. O componente programático une os dois primeiros, envolve o grau de compromisso e a qualidade de programas de prevenção, cuidados e identificação de necessidades¹⁵.

É comum, ainda, o uso do conceito vulnerabilidade como sinônimo de risco. Entretanto, o conceito de risco trazido da epidemiologia possui uma identidade histórica ao contrário do primeiro, em construção. A argúcia na distinção entre variáveis, no não estabelecimento do acaso nas associações e a validação da epidemiologia como conhecimento objetivo, através de procedimentos que envolvem controle e detecção, fizeram o conceito de risco seguir um trâmite de caráter analítico. A vulnerabilidade gravita em outra órbita. Persegue a síntese, ancora-se nas excrescências que o risco não considera, pretende a mutualidade e descarta a probabilidade. É a percepção dos limites que se expressam na singularidade, porém incorpora uma dimensão relacional de singular-universal¹.

Com esta distinção, a vulnerabilidade se dissocia do risco epidemiológico e adentra outros campos do conhecimento. A Bioética dela se apropria, inicialmente, pela vertente da ética em pesquisa e como a sociologia, faz uso do conceito quando examina a vulnerabilidade de grupos ou populações em risco de sofrerem agravos mais sérios em função de outras adversidades que possam vir a sofrer. Este percurso do termo implica em distinções que agora abordaremos.

A vulnerabilidade pode ser vista como a capacidade de sofrer um dano significando estar suscetível a, ou em perigo de sofrê-lo¹⁶. Um dano é produzido mediante o encontro de 3 elementos: um evento potencialmente adverso, que pode ser um risco interno ou externo; uma incapacidade de resposta devido a ausência de defesas ou de fontes de apoio; e uma inabilidade de adaptação a esta nova contingência¹⁷.

Assim, a vulnerabilidade ganha *status* como conceito e instrumento para examinar a realidade e os bioeticistas passam a decompô-la. Schramm¹⁸ demarca três patamares da vulnerabilidade humana: *a condição ontológica* - que enquanto seres vivos todos podem ser afetados; *a suscetibilidade* - propensão particular ou de elementos objetivos da existência predisponentes à vulneração; e *vulneração*

propriamente dita, seja do sujeito ou populações. Anjos¹⁹ subdivide o alcance do conceito de quatro formas. A primeira forma, segundo o autor pode ser referida tanto à condição humana inerente a todos, isto é, somos mortais, quanto a situações concretas e específicas pelas feridas que já se verificam. Outra forma diz respeito a quem são os sujeitos da vulnerabilidade, que podem aplicar-se à toda a humanidade, grupos sociais e indivíduos isolados. A terceira forma está ligada à ação, quando a vulnerabilidade já está exposta e se torna então vulneração. A última refere-se a sua qualidade que pode ser moral-ética ou operacional, quando não há condições para se viver dignamente como sujeitos humanos.

Para Schramm²⁰, vulnerabilidade é uma categoria *sui generis* que indica a possibilidade de qualquer ser vivo ser ferido, mas não necessariamente. Utilizar vulnerabilidade para referir-se ao que na verdade indica sujeitos e populações vulneradas, é um erro lógico que traz prejuízo pela confusão que perpetua, pois, vulnerabilidade é uma mera potencialidade e, vulneração, uma situação de fato.

Kottow¹⁶ assinala uma vulnerabilidade universal primária, intrínseca aos seres humanos, também chamada vulnerabilidade existencial. A incerteza que o ser humano tem para desenvolver-se possibilitou a filosofia considerar a vulnerabilidade “*uma dimensão antropológica essencial da existência humana*”^(16, 2003,71). O autor distingue a primária, de outra, secundária, circunstancial, em decorrência da pobreza, de doença, falta de acesso à educação e discriminação, onde a destituição predispõe aos infortúnios suplementares, pois, a privação limita a liberdade e as capacidades. Como fontes, temos: a pobreza, a não escolaridade, as dificuldades geográficas, as doenças crônicas, endêmicas e outros infortúnios, que como condições desfavoráveis, exacerbam a condição de vulnerabilidade intrínseca. “*A vulnerabilidade adquirida ou secundária cria a suscetibilidade a ser afetado pelo infortúnio causado por alguma aflição subjacente*”^(16, 2003,72).

A destituição e a privação promovem a impotência e a perda de capacidades, criando obstáculos muitas vezes insuperáveis ao florescimento humano mínimo. Por ter causas específicas, a vulnerabilidade secundária precisa de soluções corretivas para reduzi-la ou eliminá-la e com ela, a descapacitação que subjaz¹⁶.

A distinção entre a vulnerabilidade intrínseca a todos os humanos e a de outros já afetados em sua vulnerabilidade, se torna uma distinção importante. Ao grupo de indivíduos já afetados Kottow¹⁶ traz denominações variadas, tais como: suscetibilidade, vulnerabilidade adquirida ou secundária. Como vimos, Schramm²⁰ também faz esta

distinção, entretanto, diferencia vulnerabilidade de vulneração, bem como Anjos¹⁹. Assim, podemos ver um acordo entre os autores, no sentido de traçar diferenças entre dois estados, dando ao segundo uma primazia ética por contribuir para a possibilidade de produzir mais danos, dadas as adversidades circunstanciais que possam vir a ocorrer.

Historicamente tinha-se como vulnerável, o deficiente mental, a criança, o idoso, o institucionalizado, aqueles cuja autonomia encontra-se reduzida provisória ou definitivamente. Atualmente, a vulnerabilidade, do ponto de vista social decorre de relações de desigualdade podendo manifestar-se de modo individual ou coletivo, entre indivíduos, entre diferentes grupos, culturas, etnias e até países²¹.

Enfocando a vulnerabilidade no sentido do já afetado, aparecem propostas de proteção contra ela, contra a exploração, a doença, a morte prematura, requerendo abordagens sensíveis²². Schramm e Kottow²³ postulam a Bioética da Proteção, pois os que sofrem de vulnerabilidade secundária, vão precisar de assistência do Estado para retirá-los desta condição. Essas pessoas devem ser alvos de políticas públicas, para que esta predisposição não se concretize em dano¹⁶.

Resumindo, a utilização do conceito de vulnerabilidade, que inicialmente tinha sido agregado à epidemia de Aids, deve ser referenciada a todos os humanos, pois toda vulnerabilidade envolve uma condição instável e uma possibilidade. Em síntese todos são vulneráveis a algo e a aferição da vulnerabilidade de uma pessoa só é possível de ser realizada se comparada com outra, em condição diversa. Isto traduz o que é a vulnerabilidade social: uma população que sofre privação, que está à margem das necessidades básicas para seu bem estar físico, mental, social e excluída dos benefícios que outros auferem³.

2- O conceito de Vulnerabilidade e a Bioética

2.1 - O advento da Bioética

A década de 1970 marcou o nascimento da Bioética, cuja proposta do seu criador, Van Rensselaer Potter, era inaugurar uma disciplina que congregasse a biologia, o desenvolvimento científico e eticidade².

Vários autores atribuem como uma das causas do surgimento da Bioética a necessidade de contenção dos abusos oriundos das pesquisas, submetendo indivíduos e populações, como também o advento de novas tecnologias influenciando nas práticas clínicas^{24,25}.

A Bioética preocupa-se com as condutas corretas ou melhores frente a conflitos e dilemas, envolvidos na prática clínica, mas não somente isto. Ela é o estudo da amplitude e das conseqüências morais das ações reais e potenciais que envolvem as ciências da vida e a assistência em saúde, incluindo os limites de conduta, decisão e normas. Várias abordagens éticas, em um contexto interdisciplinar, tornam possível a compreensão das várias implicações de uma mesma questão. A *Organização Pan-Americana da Saúde* (OPS) entende a bioética como uma disciplina emergente, de instância crítica no contexto da saúde, nas ciências biomédicas e nas ciências sociais. Seus princípios visam propor através do diálogo com especialistas e o público em geral, uma reflexão ética ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia²⁶.

Segundo Ribeiro²⁶ as condições essenciais para o exercício da Bioética são: liberdade de opções, o não preconceito, a não coação e humildade para respeitar a opção do outro. Garrafa²⁷ comenta que o aspecto de ineditismo da Bioética é o de libertar-se de padrões paternalistas que se misturavam com a beneficência.

O Relatório *Belmont*²⁸ em 1978, serviu de base para a publicação do livro *Princípios da Ética Biomédica* de Beauchamp e Childress²⁹ e consagra definitivamente a Bioética nas discussões que envolvem a ética e a biomedicina. O Princípioalismo adquiriu enorme visibilidade e importância para instrumentalizar e dirimir os conflitos morais na área da saúde, estabelecendo-se como o primeiro modelo teórico-metodológico que instaura a constituição da Bioética como disciplina²⁴.

A Bioética, como ética aplicada à vida, problematiza as questões à ela referentes. Seu surgimento é atribuído à várias causas, uma delas aos parâmetros éticos dissolvidos nas práticas científicas ao desastroso resultado da modernidade que foi a experimentação e eliminação, por médicos, de milhões de seres humanos, sob a égide de um cientificismo, em campos de concentração³⁰.

O certo e o errado, o bem e o mal são assuntos de interesse da ética, uma vez que ela se fundamenta nessas discussões. A Bioética como ética aplicada trata de questões dessa envergadura em relação aos dilemas contemporâneos provenientes da sociedade, da cultura, dos valores morais³¹. Quanto a isso, vários autores^{32,23,33} apontam que é também uma das finalidades da Bioética, propor diretrizes para diminuir as desigualdades, a pobreza, empreendendo ações de inclusão e cidadania.

A Bioética como ética aplicada, na visão de Maliandi³⁴, tem a necessidade de expor os problemas morais às instâncias dialógicas e de institucionalizar os discursos práticos para se alcançar soluções razoáveis. Contudo, sabendo o caráter conflitivo do

social, as soluções jamais serão perfeitas. Atualmente, para este autor, os problemas da Bioética se reportam mais a ética biomédica e se entrecruzam com os problemas morais devido aos progressos da biotecnologia.

De fato, as questões morais que emergem a cada nova descoberta científica têm dominado o cenário das discussões bioéticas, no entanto, desde que V. R. Potter², em 1971 criou o termo bioética, e, após a publicação de seu livro “*Bioethics, a bridge to the future*”, existe uma preocupação com a bioética global, que vai além das questões colocadas pelas biotecnologias. A preocupação com o meio ambiente, inicialmente, foco de atenção de Potter e depois de Hans Jonas¹⁰, foi finalmente aceita pelos bioeticistas e incorporada nos debates. Também entrou na agenda da bioética, a preocupação com outros seres vivos, como os animais e a questão da justiça distributiva.

Podemos observar uma multiplicidade de definições e objetos tratados pela Bioética. Porém o que não se pode negar é a sua inevitável ligação com a Filosofia, que se caracteriza como um discurso racional em busca de um porquê diante de um fato que cause perplexidade. A Bioética conseguiu despertar o interesse tanto dos redutos científicos na área da saúde quanto da sociedade, trazendo a participação desta nos temas de interesse público³⁵.

A necessidade de avaliar e dar respostas concretas aos problemas de natureza ética, que ocorriam em diversas áreas na segunda metade do século XX, retirou a ética do seu *locus* contemplativo e metafísico e forçou-a a assumir um papel mais prático, de aplicabilidade imediata. Talvez os problemas trazidos pela medicina e suas práticas tenham sido os que adquiriram maior visibilidade³⁵.

Diaz, Stepke e Outomuro³⁵ traçam uma linha divisória que separa moral e ética, para falar do campo da Bioética. Quando agimos de acordo com as normas, costumes e valores da sociedade em que vivemos e que nos foram transmitidos, estamos nos comportando moralmente. A moral é algo que se dá de fato. A ética parte do que *é de fato* e passa ao que *é de direito*, ou seja, do que *é* ao que *deve ser*. A moral prescreve, a ética interroga por que se deve fazer e assim pretende fundamentar a moral. Etimologicamente não há diferença entre os dois termos, uma vez que eles possuem o mesmo significado, só a procedência da palavra que é diferente. Moral vem de *mos*, vocábulo latino, e ética deriva do grego *ethos*³⁵.

Algumas das causas do aparecimento da Bioética, segundo os autores são: crítica à heteronomia, reivindicação dos direitos das minorias, e abusos cometidos contra os

seres humanos em pesquisas científicas, mesmo com os Códigos e declarações internacionais que pretendiam protegê-los³⁵. A idéia kantiana de autonomia muito inspirou a Bioética, já que tanto uma quanto a outra repudiam a heteronomia³⁶.

Como ética aplicada, a Bioética não deve ter somente a reflexão sobre os problemas morais e sim empreender mudanças concretas. Ela foi concebida sob o signo do pluralismo moral e convida todas as correntes de pensamento a buscar soluções para os problemas que se apresentam para a humanidade³⁷. É uma das éticas aplicadas que possui o maior número de publicações e especialistas³⁴.

A ética não pode ser só uma palavra, não pode ser esvaziada no dia-a-dia. Uma ética aplicada tem que ser eficaz³⁸. A reflexão bioética tem que identificar tudo que possa predispor mais as pessoas a sofrerem danos e serem vítimas de ações de desatenção, negligência e malícia por parte de terceiros¹⁶.

A Bioética, como reportada, tem um contingente razoável de definições. Consideramos, entretanto, que ela é melhor traduzida na definição de Kottow, por não restringi-la ao estudo dos aspectos éticos, sociais, legais ou filosóficos do universo da assistência médica e das ciências biológicas. Para o autor, ela representa “*o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos, cujos efeitos influem profunda e irreversivelmente, de um modo real ou potencial sobre os processos vitais*”³⁹, 1995,53).

A Bioética é o espaço de interlocução apropriado para que seja efetuada uma discussão aberta que conduza a conclusões éticas justificáveis racionalmente, tendo em vista os fatos e valores implicados em uma determinada situação conflituosa³.

Em relação à pesquisa com seres humanos, ela tem tido um papel fundamental, tanto na formulação de diretrizes, como é o caso no nosso país, quanto no debate sobre a noção de vulnerabilidade e autonomia dos sujeitos da investigação e na defesa dos interesses daqueles que se submetem a ela. Ainda podemos assinalar o consentimento⁴⁰, como um de seus notáveis paradigmas.

2.2 – Bioética e vulnerabilidade

O vocábulo “vulnerabilidade”, a partir de 1990, dentro da Bioética, adquiriu forte notoriedade, haja vista a proliferação de documentos de caráter ético que inseriram o termo no seu escopo. Documentos importantes do mundo contemporâneo assinalam a vulnerabilidade como uma forma de angariar cuidados e precauções, estimula a reflexão e a conduta ética.

Se em Lévinas⁹ o apelo era à responsabilidade, no sentido etimológico do vocábulo “resposta”, em Jonas¹⁰ este recai no dever como compromisso ético que a ameaça da não existência suscita à responsabilidade do outro. Todos os que vivem e seus respectivos *habitats* fazem parte desta condição não mais humana, mas universal, que não se restringe às relações interpessoais. Porém só o homem, com sua exclusiva capacidade de refletir, pode assumir responsabilidades e corporificar este compromisso ético. Pois, é dele que partem as maiores ameaças para a extinção de outras espécies e até do planeta⁸.

A vulnerabilidade deixa de pertencer à peculiaridade da espécie, vai gravitar como condição universal de todo ser vivente, pressupõe uma obrigação moral do agir humano com responsabilidade, por isso cabe a ele zelar pela vulnerabilidade, reconhecendo que proporcional ao seu poder, deve gerar compromissos correspondentes⁸.

Segundo Neves⁸, por referir-se às questões humanas, bem como as dos planos, animal, vegetal, ambiental; por reconhecer que só o homem é capaz de reflexão; por considerar que a responsabilidade moral torna-se um apelo cada vez maior para assegurar desenvolvimento, equidade e posteridade, a vulnerabilidade adjudica-se como tema crucial da Bioética.

De acordo com as diferentes modalidades que o termo alude neste âmbito, evoca uma operacionalidade correspondente. Se qualificarmos indivíduos e populações como vulneráveis, subentende-se que eles precisam de defesa e proteção para fazer jus ao sentido moral de não serem expostos a maus-tratos, abusos, nem suscetíveis de serem feridos. Incluem-se aos já classificados vulneráveis, outras etnias e grupos minoritários, desfavorecidos socialmente e também as mulheres⁸.

Apesar de muito refletida, ainda não há uma sistematização em relação ao conceito de vulnerabilidade. Cada autor a decompõe em partes, restando, entretanto, algumas perguntas a serem respondidas e que não diferem das preocupações de Ayres et al¹: Vulnerabilidade de quem? Vulnerabilidade a que? Vulnerabilidade em que circunstâncias ou condições? Estas perguntas pressupõem diferenças entre a condição de vulnerabilidade comum a todos e o estado de vulneração, suscetibilidade ou vulnerabilidade secundária e são as respostas a elas que determinarão uma justiça distributiva que atenda aos mais necessitados.

Neste sentido abordar-se-ão, a seguir, os aspectos relacionados ao termo, de acordo com a classificação de Ayres et al¹, quais sejam: vulnerabilidade individual,

social e programática, referida aqui, neste estudo, não a Aids, mas a vulnerabilidade em geral.

3 – As vulnerabilidades

3.1 – Vulnerabilidade individual

O século XX elevou o princípio do respeito pela autonomia da pessoa a uma das principais ferramentas da filosofia moral, em especial da ética aplicada. Este reconhecimento tornou-se fundamento da constituição brasileira e até de outros países que assentam no indivíduo a formação do Estado²¹.

Sobre a autonomia, o próximo capítulo trará um aprofundamento do conceito. Neste instante, interessa estabelecer a não relação obrigatória entre vulnerabilidade/vulneração e ausência de autonomia. A autonomia é sempre individual, mas a manifestação da vulnerabilidade, além de individual, pode ser também coletiva. Sendo individual ou coletiva, ela decorre da dificuldade ou impossibilidade de acessar as mesmas oportunidades e de exercer os mesmos direitos sociais, econômicos, políticos. Assim, podemos considerar que pessoas vulneradas têm a possibilidade de uma autonomia reduzida por estarem submetidas a fatores que as incapacitam de exercê-la plenamente e as privam de determinados direitos³.

A vulnerabilidade se estende a todos os indivíduos que, por alguma razão, têm dificuldades ou estão impossibilitados de decidir, isto é, têm pouca ou nenhuma autonomia. É comum fazer-se, assim, uma relação quase imediata entre os afetados em sua vulnerabilidade intrínseca e a diminuição ou ausência de autonomia. Dentre esses se incluem: os excluídos da sociedade de consumo, os empobrecidos sejam dos países de economia periférica ou não, as etnias culturalmente desfavorecidas, os refugiados políticos, determinados grupos de idade, indivíduos portadores de doenças físicas ou mentais. Mesmo que sob o viés jurídico possa haver autonomia, sob outro olhar, ela poderia não ser exercida, pois se encontraria obstaculizada dada às condições que os tornam desamparados. Porém, o reconhecimento da vulnerabilidade deve ir além de uma simples relação entre autonomia e vulnerabilidade, pois ele é a consequência da compreensão da existência da pluralidade e diversidade contingente em todos os seres humanos³ e isto, é fundamental.

Este reconhecimento também vai ser colocado por Anjos¹⁹, quando fala da importância do conceito de vulnerabilidade em Bioética e seu alcance em relação com a autonomia, da dificuldade que se tem no contexto sociocultural contemporâneo de lidar

com esse reconhecimento e de sua presença em todos os processos humanos. Ter a consciência da vulnerabilidade promove a razão crítica que fundamenta a autonomia. Ter a consciência da vulnerabilidade do sujeito autônomo auxilia na compreensão do exercício da autonomia e sugere uma parceria entre vulnerabilidade-autonomia na Bioética como “*condição conjunta do sujeito ético em ação*”⁽¹⁹⁾,2006,174).

Para a ética, não há moralidade sem autonomia, isto é, como capacidade de se impor regras morais possibilitadas pela razão e deliberação. A autonomia como expressão de dignidade humana, isenta de desejos e emoções é um postulado kantiano, mas a autonomia tem algo de paradoxal porque se de um lado ela é construída socialmente para garantir uma não interferência, por outro, ela se institui a partir da interdependência com as outras pessoas. Este é outro ponto a ser levado em consideração.

A vulnerabilidade de indivíduos ou grupos também foi abordada por Beauchamp e Childress²⁹ que defendem a proteção dessas pessoas e o combate à vulnerabilidade através de algumas exigências. Eles inauguram um conceito de autonomia que exclui qualquer tipo de paternalismo. A autonomia, como princípio ético, é então definida como a devida promoção de condições, para que se possa capacitar alguém a agir autonomamente e como o direito que cada pessoa tem para fazer suas escolhas e decidir de acordo com seus valores e crenças pessoais. O termo *empowerment* é utilizado para corroborar com o caráter contingente e provisório da vulnerabilidade mediante o reforço da autonomia das pessoas e grupos vulneráveis⁸. Também aqui destacamos como importante este ponto para nossa discussão, isto é, muitas pessoas vulneradas poderão deixar de sê-lo se lhes for ofertadas oportunidades de se desenvolverem tirando-as do estado de desmedro³.

Neste sentido, vemos que todas as teorias de autonomia têm em comum pelo menos duas considerações essenciais. A primeira, a independência de influências controladoras, ou seja, liberdade e a segunda, a qualidade do agente em sua capacidade de agir com entendimento, intenção e deliberadamente²⁹. Cabe discutir que liberdade se referem as teorias e qual capacidade de entender e agir para uma tomada de decisão. Estes pontos serão também detalhados em nossa reflexão sobre a autonomia no Capítulo II.

Voltando à vulnerabilidade vemos uma preocupação com essa condição e seu campo de abrangência que culminou com sua transformação em princípio ético, reconhecido no ano de 2005 como “*respeito pela vulnerabilidade humana*”, na

Declaração Universal de Bioética e Direitos do Homem⁵, da Unesco. Quanto a vulnerabilidade, a Declaração a enfoca de 3 formas: a) quando da apresentação geral, enfatiza a necessidade de reforçar o apoio entre nações no campo da bioética e solicita o reconhecimento das necessidades específicas das populações vulneráveis; b) como princípio do respeito pela vulnerabilidade humana, considerada na aplicação do conhecimento científico, das práticas médicas, das tecnologias e seus avanços, chamando a atenção para a vulnerabilidade de indivíduos, grupos e sua respectiva proteção; c) refere-se à cooperação internacional e fomenta a promoção da solidariedade entre Estados, indivíduos, grupos. A Declaração⁵ reconhece que a vulnerabilidade pode advir de enfermidades, incapacidades ou outros condicionantes, sejam eles individuais, sociais, ambientais e solicita atenção especial também para aqueles que não têm recursos suficientes. Assim, a vulnerabilidade vem gradativamente se tornando sinônimo de indivíduos ou grupos desfavorecidos economicamente com suas conseqüências em termos de baixa escolaridade e mais agravos físicos e mentais.

O princípio da vulnerabilidade, na Declaração⁵, encontra-se estrategicamente posicionado após o sexto princípio que aborda o consentimento do indivíduo para se submeter às intervenções médicas, pesquisas científicas e, após o sétimo, que faz menção aos indivíduos sem a capacidade de consentir e como proceder. O objetivo é garantir o respeito pela dignidade humana mesmo nas situações onde os princípios anteriores não conseguirem circunscrever⁸.

Assim, o princípio do respeito pela dignidade e o reconhecimento da vulnerabilidade humana reforçam-se mutuamente pela exigência do respeito pela autonomia e da inviolabilidade da integridade humana, passando a ser destaques no discurso bioético, bem como os sentidos e as implicações do termo vulnerabilidade.

Resumindo, em sentido amplo deve-se compreender que o reforço da autonomia não suprime a vulnerabilidade, pois intrínseca ao ser humano e, como suscetibilidade de ser ferido, impõe o dever moral de não fazê-lo e um cuidado especial a determinados indivíduos e grupos⁸.

Desta forma, podemos inferir que sempre há uma mistura entre o que seria uma vulnerabilidade individual com a vulnerabilidade social, expressa pela impossibilidade de ter autonomia plena. O todo fica referido à parte, isto é, ao olharmos um indivíduo pertencendo a um grupo dito vulnerável, já o vemos como vulnerado e sem autonomia.

Sen⁴¹ afirma que ainda predomina a noção de que uma pessoa é definida a partir de seu pertencimento geográfico ou cultura a que está relacionada. Deste modo, um

indivíduo que pertença a uma comunidade pobre e violenta já porta em si um estigma, sofrendo o preconceito da generalização. Isto explica muito do descaso para com estas populações. Adota-se uma postura de, em vez de proteger, é melhor reprimir, não escutá-los porque ignorantes, não entendem. Sendo vulnerados²⁰ ou desmedrados³, a proteção deve vir de quem detém o poder, que será usado não para empoderá-los ou protegê-los e sim, para reprimi-los.

As políticas de proteção social têm tentado romper com esta visão, focalizando, através de indicadores econômicos quem são os vulnerados, entretanto, ainda só é atacado um lado do problema, a miséria, faltando muito para emancipar os indivíduos. Isto só será alcançado quando olharmos cada pessoa, com suas diferentes potencialidades e dificuldades. Enquanto se confundir grupos com pessoas, não conseguiremos emancipá-las. Por este motivo é preciso olhar mais para a funcionalidade, para as capacidades de cada um do que para grupos, como se todas as pessoas fossem iguais, sem necessidades diferenciadas.

Vemos, deste modo, que os diferentes autores respondem a primeira pergunta que formulamos: Quem são os vulneráveis? A seguir, traçamos as diferentes possibilidades de definir quais são os sujeitos vulnerados e as condições que os colocam em situação de vulneração, através de uma síntese que os autores listam e de outras citadas por Braz²⁵.

Condições individuais:

- a) ter alguma doença incapacitante ou crônica que impeça o exercício de atividades cotidianas;
- b) ter pouca ou nenhuma instrução;
- c) ter renda inferior a 1 salário mínimo;
- d) refugiado de guerras civis, catástrofes naturais – os sem pátria;
- e) o que ainda não pode ou que perdeu autonomia de escolher e decidir;
- f) o que não pode contar com escolas e serviços de saúde de qualidade;
- g) o que não tem acesso às mesmas oportunidades de exercer direitos sociais, econômicos, políticos;
- h) indivíduo pertencente a etnias discriminadas como negros, povos indígenas, populações quilombolas, ribeirinhas e comunidades de miseráveis.

Há que se ressaltar, no entanto, que mesmo estando afetados, os indivíduos não necessariamente têm sua autonomia reduzida. A idéia de que vulnerados não têm autonomia se reveste de um preconceito severo porque pensando assim, negamos a

possibilidade de ouvir suas necessidades e atuar na direção de atendê-las, isto é emancipá-los verdadeiramente²⁵.

3.2 – Vulnerabilidade social

As formas de distribuição de produção e de consumo deixam à mostra a vulnerabilidade do contexto sócio-cultural contemporâneo, pelas brechas da iniquidade. Assimetrias vergonhosas de poder entre países e até continentes expõem a face da vulnerabilidade para aqueles que morrem por baixas condições de vida¹⁹.

Há um paradoxo no papel do Estado, que acaba se tornando maléfico quando não provê uma ética de mínimos, transgride a concepção de justiça para com uma população cuja vulnerabilidade se assenta sobre um estado de necessidade e por ser atravessada pela exclusão social¹⁷.

A não consideração do Estado pelos direitos dos cidadãos, por ignorá-los, torna possível a existência de grupos vulneráveis motivada pela dura realidade sócio-econômica, pela exclusão social e pelo abandono do seu papel protetor. A situação sócio-econômica da América Latina fez ampliar o conceito de vulnerabilidade, incluindo também classes sociais empobrecidas. Ao invés de nutrir os bens sociais primários, acabam sendo por omissão do Estado, destinatários de sua maleficência e tendo seus direitos como cidadãos não respeitados¹⁷.

Kottow¹⁶ diz que filósofos como Hobbes e Mill reconheceram a vulnerabilidade dos humanos. Hobbes⁴² (1983) escreveu o seguinte: "*[E] o que é o pior de tudo, medo contínuo e perigo de morte violenta. E a vida do homem é solitária, pobre, sórdida, brutal, embrutecida e curta*" (⁴¹,1983,76) e propôs, deste modo proteger a vida, a integridade corporal e a propriedade, da violência, ou em suas próprias palavras, "*da guerra de todos contra todos*".

Stuart Mill⁴³, um liberal enxergava a liberdade não apenas como um bem pessoal, mas também social, opondo-se ao silenciamento de uma opinião pela força porque isto além de violentar as pessoas, roubava da sociedade a vantagem conferida pela investigação livre e as críticas. A legislação, estabelecida por um Estado mínimo, deveria ser um modo de criação, de aumento e de igualizar as oportunidades, não cabendo ao Estado colocar limites de forma arbitrária as suas utilizações. Os limites deveriam ser fixados, tanto pela capacidade quanto pelos meios que se dispunha, estendendo ao maior número de indivíduos as condições que tornam a vida menos

coercitiva e também mais humana. Mill se propôs a proteger os indivíduos contra a violação dos direitos básicos pelo Estado.

É comum tanto na ética, na filosofia política, quanto na antropologia, o ser humano, como ente social, poder contar com a proteção contra as intempéries da vida. Porém nas últimas décadas surgiu uma desconfiança nesse Estado pantagruélico, que sob a capa de proteger, sufoca e coage.

Para Kottow⁴⁴, entretanto, se a função protetora for sacrificada, corre-se o risco de dissolvê-lo. De acordo com este autor, na ausência de um Estado protetor se produziriam dois fenômenos relacionados à mecânica social. Por um lado se agudizaria a pendência entre os que possuem e os despossuídos, pois desapareceria toda solidariedade social, gerando o grupo de consumidores e de excluídos, onde a exclusão de serviços tem efeitos negativos que se acumulam e se potenciam. O segundo movimento detectável seria uma oscilação entre autonomia e proteção. Neste sentido, Bauman⁴⁵, diz que a modernidade que denomina de líquida é amorfa, deixa os indivíduos mais autônomos, porém menos protegidos e finalmente menos livres. O resultado é um duplo vetor de desamparo, quem pode exercer sua autonomia só estará em condições de fazê-lo se possuir a solvência de negociar uma proteção adequada. Quem não tem, será vítima de proteção coercitiva instaurada pela sociedade mercantil e aplicada contra os excluídos.

Nota-se que autonomia passa, nos tempos atuais, segundo Bauman⁴⁵ e Kottow⁴⁴, a não ser sinônimo de livre-arbítrio ou liberdade e, deste modo, ela deixa de existir. Se não há, como postulamos uma equivalência entre vulnerabilidade e ausência de autonomia, o vice-versa não é verdadeiro, isto é, sem autonomia todos estamos vulnerados.

Autonomia pressupõe alternativas, esclarecimento para decidir, ausência de coerções. É respeitar as escolhas dos outros mesmo que firam as nossas próprias. É acolher o diferente, não para mantê-lo assim, a pretexto da diversidade cultural, o que pode deixá-los à mercê da caridade e do assistencialismo. Não é este o caso. Ao tentar estabelecer que os países latino-americanos contêm uma população de vulneráveis (exceto os membros pertencentes as diferentes elites, obviamente), alguns autores tentaram estabelecer a proteção, que acabou tendo um viés paternalista e não emancipador^{33,23}. Cabe ressaltar que há uma mudança em relação a este ponto e aparece uma ênfase não mais na proteção pura e simples, mas na proteção dos direitos dos excluídos, sem paternalismos. Como assevera Schramm¹⁸:

“De fato, a bioética da proteção estrito senso não se aplica a rigor a quem, embora afetado negativamente ou suscetível de sê-lo, consegue fazer frente ao mal/negativo com seus próprios meios ou graças aos meios oferecidos pelas instituições vigentes e atuantes, pois neste caso, não haveria propriamente falando uma “falta”. Caso contrário, a bioética da proteção redundaria, novamente, em alguma forma de paternalismo injustificado” (18, 2008, 14).

Para Anjos¹⁹ é perversa a ocultação das causas sociais da vulnerabilidade porque permite infligir responsabilização às vítimas de suas próprias feridas, pela aplicação indevida do discurso da autonomia que, como ponto cego, deflagra uma dupla penalização, ou seja, responsabilização também pela própria vulnerabilidade.

Porto³⁸, de outro modo concorda, quando diz que a vulnerabilidade social deve ser discutida frente à complexidade das relações de produção, uma vez que interferem diretamente nas relações ambientais e nas inter-relações humanas. Nas sociedades contemporâneas, a economia de mercado tanto fomenta quanto aprofunda desigualdades entre indivíduos, grupos, segmentos e populações. Obliterando os valores humanos transformando o pacto social em um contrato de compra e venda, fortalecendo as desigualdades econômicas e sociais entre indivíduos e grupos.

É necessário que se reflita sobre esta situação tentando compreender como a iniquidade se imprime na vida social, para que se possa intervir individual e coletivamente, com o objetivo de minimizar a vulnerabilidade dos que têm menor possibilidade de se defenderem e superar a iniquidade. Países não desenvolvidos vulnerabilizam seus cidadãos, quando não proporcionam as condições essenciais para o exercício da cidadania³⁸.

O fato de a vida humana ser percebida sob a forma de exclusão, reconhecendo-a justamente pela não legitimação, também já foi discutido por Agamben⁴⁶, onde ele chama de “paradoxo da soberania” a relação originária da lei com a vida não ser sua aplicação, mas o abandono. Esta percepção levou o autor a introduzir uma referência do direito romano arcaico “*homo sacer*” para representar a exclusão em que se encontra a condição efetiva dos cidadãos e a violência ao qual estão submetidos.

No mesmo sentido de Agamben⁴⁶, Sen⁴⁷ narra as várias formas de privação de liberdade e que atingem diretamente os numerosos seres humanos vulneráveis. A pobreza que induz à fome, desnutrição, o pouco acesso aos serviços de saúde, saneamento básico, água tratada, fazem esses sujeitos lutarem contra uma morbidez que freqüentemente sucumbe em morte prematura. Sen⁴⁷ estende o conceito de pobreza, de uma renda insuficiente, colocando-o como fator de privação de capacidades básicas.

Este é o ponto principal quando tentamos discutir a vulnerabilidade. Talvez seja mais fácil detectar os vulnerados, já que se pode classificá-los em grupos, do que reconhecer sua autonomia. É preconceito e mais uma discriminação contra estas pessoas. A sociedade como um todo, os dirigentes, as elites, sabem o que é preciso para tornar todos, cidadãos de primeira ordem, entretanto como parece, é difícil fornecer as condições para assim torná-los.

Emancipar significa potencializar, protegendo os interesses das pessoas, mesmo que divirjam da maioria. É ter ouvidos para suas queixas e necessidades e não calá-los sob a égide de que não tem autonomia e, portanto, as elites é que sabem o que é melhor para eles. Fornecer migalhas do banquete hoje e sempre faz com que se sintam bondosos e atentos para com os desvalidos. E o futuro? Bem, o futuro dos vulnerados, a Deus pertence. Assistencialismo, submissão e falta de autonomia são relações que podem ser estabelecidas a partir deste discurso. Sem o reconhecimento da autonomia não há cidadania.

3.3 – Vulnerabilidade Programática

Embora o termo “vulnerabilidade programática” não conste dos descritores do portal Bireme de Ciências da saúde em geral (www.bireme.br/php/index.php), ele foi amplamente assimilado nos discursos e na literatura científica. Anteriormente designado como “Programa Nacional de Combate a AIDS”⁴⁸, quando Mann, Tarantola e Netter¹² tiveram a preocupação de monitorar a evolução da doença e estabeleceram padrões de referência para a avaliação da vulnerabilidade. Porém, como dito anteriormente, o termo foi capturado por outros saberes e seu significado se estendeu para além da Aids, ganhando terreno frente a outras doenças e outras condições de vida.

Considerando o modelo novo de se encarar a Aids, como uma patologia dinâmica, sem fronteiras geográficas ou barreiras sociais, cuja heterogeneidade a transforma em uma realidade tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento, Mann et al ressaltam a necessidade da interdependência entre os planos político, econômico e social, a obrigação de uma releitura sobre a visão de saúde, para poder orientar diretrizes individuais, comunitárias, globais, futuras, como também a necessidade de se desenvolver uma aliança entre saúde pública e direitos humanos.

Segundo estes autores, os programas de prevenção da Aids identificaram elementos essenciais que, combinados, tornariam a prevenção contra a doença bem sucedida. São eles: informação e educação, com a participação dos grupos alvos;

serviços sociais e de saúde, conjugados com as necessidades concretas dos indivíduos e suas comunidades; ambiente social adequado para apoio aos portadores e promoção dos direitos humanos¹².

Eles reconhecem que suporte social inadequado aumenta a vulnerabilidade individual quando a alocação de recursos financeiros para os setores social e da saúde, é limitada ou quando cidadãos são privados dos direitos individuais, sociais e de suporte financeiro exequível¹².

A preocupação dos autores era difundir o que a experiência global demonstrou, ou seja, que o elemento emblemático da elaboração e implementação dos programas era a participação do público alvo em todas as etapas. Além do processo de informação/educação, os programas deveriam garantir também o acesso aos serviços sociais e sanitários¹². O alcance destes programas, governamentais ou não, para redução da vulnerabilidade individual e coletiva, poderia ser avaliado através de índices, e ser adaptado de acordo com as necessidades. Esta foi a contribuição de Mann, Tarantola e Netter¹² quanto a concepção de vulnerabilidade programática.

Originariamente, os índices propostos pelos autores foram:

Índice 1 – Expressão do compromisso: reconhecimento da problemática da Aids pelos níveis decisórios mais altos, com a criação de programas e de comitês multidisciplinar, multisetorial e nacional, subordinados à formulação de políticas e ao processo decisório.

Índice 2 – Transformação do compromisso em ação: coerência entre as políticas e estratégias para subsidiar informações e educação, serviços sociais e sanitários, estimulando um ambiente social de apoio que atente para os direitos humanos com troca de informações entre governo e ongs.

Índice 3 – Desenvolvimento de coalizão: parcerias entre governo e ongs, com a participação dos portadores no desenvolvimento e implementação de programas, descrição de papéis e responsabilidades atribuídas a ambos.

Índice 4 – Planejamento e coordenação: definição de objetivos, metas, estratégias e critérios de avaliação dos programas, com a especificação dos grupos beneficiados e não beneficiados, bem como das ligações funcionais entre serviços sociais e sanitários.

Índice 5 – Gerenciamento: treinamento e disponibilidade de recursos humanos necessários, adoção de medidas inovadoras, dinâmicas e uso otimizado das estruturas e serviços existentes.

Índice 6 – Resposta às necessidades de prevenção, individuais e coletivas, através do fornecimento de informações, suprimentos, equipamentos, serviços sociais e de prevenção, priorizando intervenções de acordo com riscos e recursos.

Índice 7 - Resposta às necessidades de tratamento, individuais e coletivas, através de um alcance maior da melhoria de qualidade dos serviços médicos.

Índice 8 – Obtenção de recursos financeiros garantidos: operacionalização de um sistema contábil confiável que permita o controle da utilização dos mesmos, captando recursos nacionais e internacionais.

Índice 9 – Sustentação e confiabilidade dos programas para serem eficazes: com a definição de um curso de ação que promova reflexão das necessidades e aspirações do grupo alvo.

Índice 10 – Avaliação periódica do progresso dos programas

Índice 11 – Avaliação periódica do impacto dos programas, aprimoramento das políticas e aperfeiçoamento dos mesmos em relação aos custos, como também sobre as tendências comportamentais e epidemiológicas.

Eles concluem que a diminuição da vulnerabilidade individual está relacionada a mudanças de comportamento, mas também às ações que melhorem os programas e as condições de sua população¹².

Ayres atribui ao sucesso desta referência conceitual – vulnerabilidade, à epidemia da Aids, pelo entendimento de que o alcance desta última sobrepunha-se a existência de um determinado agente viral com seu orbe patogênico¹. Isto porque a vulnerabilidade como conceito solicita uma visão ampliada que contemple desde as suscetibilidades pessoais orgânicas até a formação de programas de saúde, percorrendo os fatores sócio-culturais, econômicos, políticos.

Tomaremos por base, então, estas diretrizes traçadas por Mann et al¹² para a aplicação da vulnerabilidade, não mais restrita a Aids, mas como uma condição que afeta a maior parte de nossa população. Os indivíduos suscetíveis são aqueles que têm a chance de exposição maior aos agravos, como conseqüência de um conjunto de fatores não somente individuais, mas, também, coletivos e contextuais que propiciam maior ou menor suscetibilidade à exploração, e de forma inseparável, maior ou menor disponibilidade de recursos de todas as fontes para a sua proteção. Entende-se então que a vulnerabilidade não se reduz aos determinantes individuais, mas ao contrário, constitui-se um vetor indivíduo-coletivo⁴⁹ e, por isso, o conceito para ser operacionalizado envolve a interlocução de 3 eixos que se interpenetram: individual, social, programático.

O chamado “*componente programático da vulnerabilidade*”¹, no nosso estudo, compreende o grau e a qualidade de compromisso, recursos, gerência e monitoramento de políticas públicas voltadas para esta população e de como são canalizados os recursos sociais disponíveis na identificação de outros recursos necessários e como otimizar sua utilização.

Se a emergência do conceito de vulnerabilidade fomenta a produção de saberes interdisciplinares e intervenções dinâmicas, conforme preconizado por Ayres et al¹, talvez o que melhor traduza esse caráter interdependente do significado do conceito seja o que se denomina “*vulnerabilidade programática*” ou “*componente programático da vulnerabilidade*”. Este componente tenta disponibilizar da melhor forma possível os recursos sociais com a prevenção e a proteção dos indivíduos, efetiva e democraticamente através dos esforços programáticos¹. Souza e Bertolozzi⁴⁹ ratificam-na, compreendendo ser a forma como os programas nos diferentes níveis de atenção se organizam para prestar a assistência à saúde e responderem às necessidades da coletividade⁴⁹.

Encontrou-se também, na literatura científica para vulnerabilidade programática, as seguintes designações: “*vulnerabilidade à atenção programática*”⁵⁰, “*componente programático da vulnerabilidade*”^{1,15}. Todas essas designações referem-se ao plano institucional, porém os planos anteriores (individual e social) perfazem um todo indivisível, uma síntese, como propõe o próprio conceito de vulnerabilidade⁵⁰. O componente programático une os dois primeiros, envolve o grau de qualidade e compromisso dos programas de prevenção, dos cuidados e a identificação de necessidades¹⁵. Refere-se ao acesso, à forma de organização dos serviços de saúde, dos

programas de prevenção, de assistência e de controle. O planejamento e a execução podem ficar a cargo de estruturas nacionais, regionais ou locais e os executores podem ser os governos municipais, estaduais, federais e até organizações não-governamentais. Compõem o plano programático, as instituições relativas à saúde, à educação, à comunidade, etc⁵⁰.

Cabe ressaltar que a vulnerabilidade programática irá se utilizar dos recursos sociais necessários para que os indivíduos não se exponham aos agravos e se protejam dos danos. Ela estabelece-se como uma base de alerta sobre qualquer agravo, orientando como se organizar para enfrentá-lo e limitar ou impedir o que conduz os indivíduos aos modos de pensar, fazer e querer que os exponham aos mesmos⁵⁰.

O plano programático ou institucional atenta para o percurso real quanto à satisfação das necessidades de saúde e promoção de vínculo dos indivíduos com seus contextos reais de vida⁵¹.

Finalizando, diríamos que as propostas que pretendem proteger os indivíduos vulnerados devem, necessariamente, levar em conta os três aspectos relacionados com a vulnerabilidade. Os dois primeiros, individual e social, são fáceis de detectar. O que se reveste de problema é o programático. Resta assim a questão de saber, se após identificar os carentes de políticas sociais e de saúde públicas, o que fazer para protegê-los, sem desprezar a autonomia ou, o mais importante, promovê-la.

CAPÍTULO II

AUTONOMIA: conceito e princípio

INTRODUÇÃO

O termo autonomia provém do grego e se decompõe em *autos* (próprio) e *nomos* (regra, governo, lei). Na Grécia Antiga, era designada para a gestão de suas cidades-estados independentes. Com Kant⁵², adquiriu um sentido restrito ao indivíduo e mesmo depois dele, a diversidade de sentidos só fez aumentar o cabedal de significados.

A palavra autonomia faz aproximação com outros termos, tais como liberdade, escolha individual, livre arbítrio, vontade própria, o que deixa em aberto qual a verdadeira extensão do seu significado e como deve ser utilizado.

Definições formais de autonomia na história do pensamento existem em abundância, embora não haja consenso nas diferentes tradições filosóficas. Segre, Silva e Schramm⁵³ comentam que a idéia de sujeito está contida na noção de autonomia, mas a psicanálise, a antropologia, a filosofia apontaram as insuficiências da definição de sujeito.

Tanto para Freud⁵⁴, quanto para Kant⁵², o sujeito não é passível de ser apreendido. Para o primeiro por não ser acessível à consciência conhecê-lo, uma vez que jaz no inconsciente o húmus de sua representatividade e só na superfície pode ser conhecido. Para o segundo porque como é criado e não criador, não possui um conceito prévio de si mesmo, a não ser o conhecimento de si pelas sensações internas.

A constituição da autonomia é adquirida pela experiência de múltiplas decisões que vão se tecendo ao longo da existência, oriundas da liberdade e como todo processo, é um vir a ser que requer a presumida responsabilidade. O grande desafio é como tornar possível que a necessidade do limite seja assumida eticamente pela liberdade⁵⁵. Mas se autonomia implica em um exercício da subjetividade, de que sujeito então se reporta?

Segre, Silva e Schramm⁵³ desmembram o sujeito e fincam-no na subjetividade, não como um atributo dado, mas constituindo-se, um vir-a-ser que corresponderia ao próprio exercício de liberdade, já que ela é também uma expressão do exercício da autonomia.

Herdeiro da modernidade, o conceito de autonomia se envereda pela apreensão racional do mundo, de domínio e submetimento às solicitações humanas que eleva à razão seu principal fundamento para a apreensão da realidade e seu julgamento. Assim,

noções de subjetividade e independência interpenetram-se para formalizar o conceito de autonomia, como livre submissão a uma lei que a si mesmo é dada.

De qualquer forma, como teoria, todas assentam sobre duas condições indissociáveis - *a independência de controle externo e a capacidade do agir intencional*. Contudo, Beauchamp e Childress¹⁹ acrescentam uma terceira condição - *o entendimento*. Segundo os autores um sujeito é autônomo quando age com liberdade, sem interferência de outros, segundo seu próprio plano de ação. A incapacidade mental limita a autonomia, bem como a institucionalização penal a restringe. Pessoas também terão a autonomia reduzida se forem incapazes de deliberar ou de agirem segundo sua própria vontade. Porém o que os autores vão privilegiar não é a pessoa autônoma e sim a *escolha autônoma*, uma vez que a autonomia de uma pessoa não a isenta de escolhas não autônomas, assim como o contrário, ou seja, pessoas não autônomas podem, algumas vezes, fazer escolhas autônomas. Eles¹⁹ concebem a ação autônoma perfazendo um *continuum* de diferentes graus de entendimento e de influências controladoras. Quanto a essas últimas não seria absolutamente viável crer que alguém pudesse ter uma total abstenção.

A autonomia e a vulnerabilidade portam diferentes sentidos e são abordadas de modo distinto pelos diferentes autores. Para fins de melhor inteligibilidade, subdividimos a análise deste conceito mostrando assim suas diferentes facetas.

1 - As raízes da autonomia

1.1 – Raízes cristãs

Voltando no tempo, vemos que as raízes da noção de autonomia têm a contribuição do Cristianismo com sua discussão sobre a liberdade devendo seu tributo maior a Santo Agostinho, pensador do final do período antigo, precursor da filosofia medieval. Ele desenvolveu a primeira grande obra da filosofia de caráter cristã posterior a Antiguidade, dando uma importante contribuição na formação da cultura ocidental com sua crença no cristianismo, tentando a síntese entre ele e as bases platônicas⁵⁶. No início da Idade Média, na metade do século IV, Santo Agostinho, contribuiu para a estruturação do conceito que ele denominava livre-arbítrio⁵⁷. Porém há de se distinguir na seara da autonomia, o conceito de *livre-arbítrio*, que implica a reserva moral de fazer

livre e autonomamente escolhas para o bem e *liberdade formal* como conduta livre, isenta de juízo moral.

Santo Agostinho e Pelágio defrontaram-se quanto à questão da natureza do livre arbítrio. Para o segundo, o agir mal ou o pecado (que no seu entender estava ligado aos costumes e a cultura) eram decorrentes de um ato da vontade e não de uma concupiscente natureza humana. Ele acreditava na viabilidade da perfeição moral através do livre-arbítrio que o homem é dotado, pela capacidade de escolha entre o bem e o mal⁵⁷. Já Agostinho não acreditava que o homem fosse capaz de escolher o bem, não podendo alcançar a perfeição moral, pois estava condenado a pecar. Para Santo Agostinho o livre-arbítrio não seria faculdade do homem, que decaído tornou-se apenas portador de liberdade formal. Só após sua salvação, por graça divina, o cristão poderá a partir de então, fazer a escolha do bem e ter restaurado seu livre-arbítrio. Assim restaurado, goza da liberdade de poder escolhê-lo e o pecado seria então, uma escolha incorreta⁵⁷.

O homem portador de uma faculdade transcendente como o livre-arbítrio, não se identificava mais como um ser meramente da natureza e isto significava que poderia escapar do determinismo natural e responsabilizar-se por seus atos. Para filósofos como Espinoza e Freud, não existem atos livres e sim determinados e a liberdade não passa de uma ilusão⁵⁸.

Santo Agostinho considerava heresia a afirmação de Pelágio que não acreditava no pecado original, uma vez que para o primeiro, somente a graça divina permite a virtude nos homens, já que descenderam de Adão e como pecadores receberam a herança da condenação eterna. Somente aqueles escolhidos por Deus rompem os grilhões deste estigma e serão salvos⁵⁹.

1.2 - Os filósofos e a autonomia

Dois filósofos preocuparam-se com o arcabouço da autonomia do indivíduo e segundo suas perspectivas, desenvolveram suas teorias éticas. Kant denunciou o governo paternalista que em nome de uma benevolência restringia as liberdades de seus cidadãos. Deve-se a ele a primeira formulação sistemática do conceito de autonomia, onde o sujeito moral é a pessoa, o indivíduo racional⁶⁰.

A moralidade kantiana deu uma organização sistemática ao conceito de autonomia na modernidade a partir dos insumos deixados pela moralidade protestante. Kant substituiu a religião, outrora pacto de discórdia e dissidências, pelo elemento vital

de sua moralidade, a autonomia, presidida pela razão. Antes era Deus o fundamento da autonomia e, em Kant, a razão a fundamenta⁵⁷.

Com a separação entre o divino e o humano, urge a necessidade da lei moral, que passa a ser o incondicionado, não mais Deus. Somente seres racionais têm a possibilidade de agir conforme as leis e para tal, é necessário a vontade. Portanto esta última torna-se a razão prática⁵². Kant afirma que a utilidade prática da razão é prescrever leis morais, pois estas sempre remeterão ao supremo bem, por isso a moralidade deve valer para todos os seres racionais. Assim, ele estabelece o imperativo categórico que pode derivar todos os outros imperativos do dever: “*age só segundo máxima tal que possas ao mesmo tempo querer que ela se torne lei universal*” (⁵², 2003, 51).

A idéia de dignidade da pessoa tem em Kant, em sua segunda formulação do imperativo categórico, sua fundamentação: “*age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como mero meio*” (⁵², 2003, 59).

O trânsito da liberdade submete-se à lei moral e não ao desejo. Porém a compreensão do princípio da autonomia pressupõe existência de opções e liberdade de escolha. Em Kant, desrespeitar a autonomia é restringir a liberdade do outro de agir conforme seus próprios julgamentos e objetivos, pois o respeito está diretamente relacionado a tratá-lo como um fim em si mesmo, cujo valor é incondicional. Não tratá-lo dessa forma, desconsiderando seus objetivos próprios, é violar sua autonomia⁶¹.

O homem que se torna bom ou moralmente mau, o faz exclusivamente pelo seu livre arbítrio. Para Kant, a restauração da disposição primitiva para o bem vai depender do livre-arbítrio, onde o bem original para ele é apenas a obediência no cumprimento do dever⁶².

Stuart Mill⁶³ fez do princípio do respeito à autonomia o tema principal de sua obra “*On Liberty*”, onde propõe que a pessoa seja livre de coerção e outras interferências e o dano ao outro seja a única restrição da liberdade. Ele defende esse princípio para respaldar um outro – o da utilidade. Este segundo considera correto aquilo que promova um bem para o maior número de pessoas⁶³. Para Mill, a liberdade individual é a base do agir útil, que tem como *telos* maximizar o bem geral. Quanto à vontade, esta sofreria a influência da lei da causalidade, sendo determinada por antecedentes que induzem às ações. Por isso ações e volições são necessárias e inevitáveis. Sobre o seu corpo, sua mente e a si próprio o indivíduo é soberano, mas

adverte que não deve ser livre para agir por outra pessoa, sob pretexto de que sabe melhor o que convém ao outro⁶³. A única permissão que a humanidade tem individual ou coletivamente de interferir na liberdade de ação de outrem é por autoproteção⁴³.

1.3 - O iluminismo

A autonomia também deve seu tributo ao iluminismo, movimento laico e cultural, surgido na Europa na segunda metade do século XVIII. Ele irrompe como uma nova época que clama por trazer a luz, a partir de então, iluminado pela razão, pela transparência e pelo real o que obscuro e oculto fosse. Isso seria possibilitado pela consciência individual autônoma em sua capacidade de apreender⁵⁶. O período das Luzes assevera que todos são dotados de racionalidade inerente, que permite o conhecimento do real, a aprendizagem e o agir livre para a consecução dos interesses próprios.

Tal movimento persegue três objetivos: a *liberdade* em oposição ao regime absolutista imposto por algumas monarquias européias; o *individualismo*, que parte da premissa de um indivíduo livre, consciente, autônomo e autodeterminado e a *igualdade jurídica* para assegurar sua liberdade em relação às autoridades, que externas tendem a dominá-lo e oprimi-lo⁵⁶.

Assim o projeto iluminista instaura uma cosmovisão de liberdade do indivíduo sobre si e de agir de acordo com sua própria razão. Tem como representante a Enciclopédia, obra publicada em 1751, que pretendia sintetizar o conhecimento da época, cuja pretensão pedagógica era tornar o saber acessível a todos para libertar o homem e assim emancipado, transformar a sociedade⁵⁶.

Porém o idealizado processo emancipatório da humanidade não correspondeu aos ideais por ele estabelecidos. A finalidade dos aportes tecnocientíficos para concretizar essa emancipação foi engolfada pela hipervalorização da técnica, onde os meios prevaleceram sobre os fins⁵³.

Opções e desejos foram submetidos à uma racionalidade técnica que a libertação humana proposta resultou no seu aprisionamento. No período moderno, as concepções de liberdade e autonomia tanto para a filosofia quanto para a vida diária prevaleceram na Europa e se impregnaram de tal forma que moldaram a nossa compreensão atual sobre o que se entende por justiça social. A assunção da liberdade e da autonomia desenhou implicações normativas e estabeleceram que quanto menos interferência nas ações de alguém, mais capacidade essa pessoa terá para se autodeterminar⁶⁴.

2 – O conceito de Autonomia: capacidade do ser racional

O primeiro significado de autonomia é a faculdade de governar a si mesmo, no entanto, apresentam-se outros sentidos/significados que podem ser resumidos como um conceito, um princípio, um direito moral e legal e um dever⁶⁵. É com esta diretriz de Pellegrino que iremos decompor e analisar o termo.

2.1 – O conceito

O primeiro sentido - autonomia como capacidade de autogoverno – aponta para uma qualidade própria dos seres racionais que podem pensar e escolher baseados em seus sistemas de valores individuais. Assim, a autonomia é resultante de outra capacidade inerente aos seres humanos, a de pensar e emitir juízos de valores. Impedimentos de ordem interna e externa podem afetar tal capacidade. Lesões, disfunções cerebrais pelas mais variadas causas, falta de discernimento, podem afetar temporária ou definitivamente a capacidade de autonomia⁶⁵.

Aristóteles⁶⁶ concedia ao homem um atributo específico, a racionalidade. A autonomia incorpora-se como conceito ao exercício daquela. Mac Intyre⁶⁷ divide-a em 3 tipos: do pensamento, da vontade e da ação. A primeira inclui a capacidade de tomar decisões, fazer juízos críticos. A segunda também chamada de autonomia de intenção é a possibilidade de deliberar a partir da liberdade que se tem para decidir. Este tipo de autonomia é tido como força de vontade que pode controlar o desejo. A autonomia da ação é resultante das duas outras anteriores e sofre restrições, uma vez que vivemos em sociedade, podendo haver impedimentos de ordem interna ou externa. Naturalmente que ações podem ser autônomas sem que isso seja decorrente de um pensamento imediato, pois pode ter sido decidido anteriormente o seu curso, já que o raciocínio faculta esta possibilidade^{66,67}.

A autonomia como capacidade envolve graus e possui 3 elementos que são: *a determinação, a independência ou liberdade e a razão*. A primeira faz com que o indivíduo tenha consciência de seus desejos e vá em busca de satisfazê-los. Esta capacidade distingue seres humanos de objetos e de animais. Estes últimos demonstram necessidades, mas não possuem a consciência de si, como portadores de tais necessidades e que precisam para efetivá-las, partir para uma ação planejada⁶⁸. Por outro lado, a autonomia como capacidade humana não anula a influência de forças externas nem de ações baseadas em impulsos⁶⁸.

O segundo elemento é a *independência* ou ausência de influências controladoras. Pessoas que vivem sob situações coercitivas e/ou sob manipulação têm pouca ou nenhuma capacidade de autonomia porque esta para ser exercida requer um leque razoável de opções. Influências externas sempre existirão, mas as que danificam a autonomia são aquelas que incluem a coerção e a manipulação.

O terceiro elemento diz respeito à *capacidade de tomar decisões baseadas na razão*, submeter-se aos padrões de realidade, possuir a habilidade de reconhecer obrigações e de agir de acordo com elas. A razão como o terceiro elemento da autonomia suscita a capacidade de reflexão e também de tomar decisões alternativas. Tanto a independência como a capacidade de tomar decisões racionais possuem graus.

A autonomia também pode ser vista como uma acepção de ideal que somente poucas pessoas conseguiriam alcançar, devido a um alto nível de autodeterminação. Porém não há uma demarcação nítida deste conceito de autonomia, para àquela considerada como capacidade de todas as pessoas de deliberar e refletir⁶⁸.

Como vimos, há vários sentidos relacionados à autonomia, mas o mais enfatizado é a racionalidade, como capacidade legal para tomar decisões. Assim, o conceito de autonomia implica em algumas concordâncias, tais como: racionalidade, capacidade, independência de controles externos e internos, liberdade de opções, submetimento ao seu próprio plano de ação.

Miller⁶⁸, Almeida⁶⁹, Beauchamp & Childress²⁹, sinalizam para algo que consideramos um ponto importante e muitas vezes esquecido, qual seja, a questão do entendimento. Este ponto é crucial quando uma pessoa tem que tomar uma decisão ou consentir em participar de uma pesquisa ou tratamento médico. Mesmo portando todos os requisitos exigidos para ser considerada uma pessoa autônoma, se não houver o necessário entendimento da situação, não haverá autonomia.

Finalizando este ponto, há que se apontar para a distinção entre autonomia como conceito, do princípio de autonomia que implica no respeito pela autonomia dos demais. Tanto Kant, da vertente deontológica da razão, quanto Stuart Mill, utilitarista, enfocam de diferentes prismas a importância do requisito moral do respeito pela autonomia⁶⁶.

2.2 - Autonomia Como Princípio

O princípio da autonomia inaugura uma nova perspectiva tanto em relação à noção de sujeito, quanto à noção de paciente. Considera as condições subjetivas, sociais e legais para o seu exercício, a fim de que o indivíduo possa decidir acerca do que lhe

convém de forma independente, tendo em vista os obstáculos para o seu exercício, a vulnerabilidade e a restrição da independência de decisão³⁰.

O princípio da autonomia se circunscreve às noções de autodeterminação, independência da vontade, autogoverno, liberdade de direito, privacidade, liberdade de decisão e determinação do próprio comportamento. Assim, a idéia de autonomia restringida ou reduzida congrega tanto o conceito de autonomia, quanto o princípio da autonomia e ainda inclui um componente de restrição acerca da capacidade para se exercê-la²⁶.

Existe uma diferença entre ser autônomo e ser respeitado como tal. O respeito à autonomia é um princípio, no qual se reconhece o direito do agente autônomo ter opiniões, escolher, agir baseado em suas convicções e valores pessoais e da não intervenção em relação a essas escolhas, salvo se sobrepujar princípios morais prioritários²⁹.

O princípio do respeito à autonomia, também, encontra um impedimento quando se depara com pessoas sem condição de agir autonomamente, o que pode dar margem para serem exploradas por terceiros. Nesses casos cabe uma intervenção baseada no princípio da beneficência que postula uma proteção a essas pessoas, contra danos de outrem⁶¹.

O respeito à autonomia é um dos pressupostos que alicerça toda a relação humana⁷⁰. Diferenças pessoais, sociais e culturais sempre promovem desafios. Respeitar a autonomia das pessoas não invalida que suas decisões sejam feitas com interferência de terceiros ou que sejam fruto da interlocução com seus familiares e comunidade⁷¹. Visões morais, obrigações, direitos e valores diferentes convivem entre si, frutos do reconhecimento da existência de diversas comunidades morais que são capazes de dar substancialidade às suas vidas.

Segundo Engelhardt⁷², indivíduos de diversas comunidades morais, os estranhos morais, que não compartilham a mesma visão, podem ainda ter uma moralidade comum que os una, a partir da concordância mútua. Somente dentro de comunidades morais particulares haverá uma orientação moral essencial. Para ele o caráter contemporâneo do discurso bioético diante deste pluralismo moral e metafísico deve, ao invés de buscar um consenso moral, angariar estratégias para uma colaboração pacífica diante de tal diversidade e que não a negue.

Na segunda edição do livro *Fundamentos da Bioética*, após fortes críticas pela primazia conferida à autonomia, Engelhardt renomeia o princípio da autonomia para

princípio do consentimento, como estratégia que possibilite aos estranhos morais encontrarem-se como indivíduos, sejam eles, adeptos de uma autoridade moral secular ou regidos pela própria razão.

A intenção do autor é garantir uma ética que leve em conta as fronteiras do raciocínio moral e não descobrir a ética secular canônica. A única autoridade moral secular para ele é o consentimento, ou seja, a condição mínima para resolver litígios morais entre os estranhos morais. A ética como recurso para negociação de disputas morais tem como condição necessária e suficiente a exigência de respeitar a liberdade dos participantes e que possibilite aos estranhos morais, a convivência. O princípio do consentimento não considera a liberdade como valor, mas o consentimento como permissão é a condição necessária para a moralidade de uma comunidade.

A prática do consentimento livre e esclarecido justifica-se pelo respeito à liberdade dos indivíduos e para atender aos seus melhores interesses, uma vez que eles são os melhores árbitros para tal, na maioria das vezes. Essa prática ainda concilia os diversos pontos de vista sobre dignidade pessoal.

A capacidade de escolher diminuída seja pela impossibilidade de escolha, seja pelas condições em que se encontra o sujeito, caracteriza a autonomia restringida. Entram nessa condição as crianças, os sujeitos com transtornos mentais, psiquiátricos, em coma, sob efeito de drogas²⁶. Pode-se notar que aqui não estão incluídos indivíduos vulnerados pelas condições sócio-econômicas como aventado no capítulo anterior. Sob o ponto de vista jurídico, um indivíduo pertencente às classes econômicas desfavorecidas, mesmo sem alfabetização, não é considerado inimputável, nem incompetente, portanto, tem capacidade jurídica, podendo votar, ser votado, casar, fazer transações comerciais, ter e educar filhos e responder pelos crimes cometidos. Isto é um direito conferido pela autonomia. Mesmo assim, alguns autores, principalmente os latino-americanos, como que ignoram tal direito e insistem em colocar o indivíduo vulnerado como tendo, no mínimo, restrições ao exercício da autonomia.

Há um paradoxo nesta questão. Por um lado o indivíduo é competente e pode exercer seus direitos de cidadão e, por outro, ele não é considerado inteiramente competente para exercer sua autonomia porque poderia ser manipulado, coagido ou não teria o entendimento necessário para escolher e decidir sobre o que é melhor para ele. A falta de capacidade dos sujeitos, sejam crianças, sejam pacientes portadores de distúrbios psiquiátricos, entre outros, para compreender o que lhes apresentam e tomar decisões adequadas em seu próprio benefício, com resguardo de malefícios, inclusive os

indivíduos em coma, têm uma convergência comum tanto no direito quanto na medicina. Em outras palavras, do ponto de vista jurídico a falta de competência dá suporte à noção de redução de autonomia e na medicina, que se respalda na ética, ela teria equivalência com a noção de vulnerabilidade. As populações vulneráveis, no caso de detentos, aquartelados, crianças e loucos, cujo consentimento seja dado por terceiros, devem receber as informações e sua anuência deve ser considerada e assim ter sua autonomia restringida ou reduzida respeitada²⁶.

De acordo com Culver⁷³, a competência do paciente ou sujeito da pesquisa é um dos elementos para que um consentimento seja válido ou rejeitado. No pensamento bioético, o conceito de competência é requerido quando há dúvidas sobre a validade da decisão tomada pelo sujeito em questão. Embora não haja um consenso universal sobre sua definição, a mais aceita é aquela que concebe a competência como capacidade de entender e avaliar a informação. Porém esta base estritamente cognitiva da definição mostra-se insuficiente para que se possa eleger a competência, como pressuposto para que alguém possa tomar decisões. Culver⁷³ admite que para indeferir decisões de paciente sobre seu tratamento é necessário conjugar também um outro conceito – o da racionalidade da recusa ou da autorização. O autor reconhece que nos Estados Unidos existe uma vasta literatura sobre a definição de competência e que o seu emprego sofre uma forte ênfase legal, diferentemente na América Latina. Contudo, adverte que mesmo tendo em vista as diferenças culturais, o problema ético continua o mesmo, o de estabelecer critérios aceitáveis para esta fronteira entre a liberdade do paciente de escolher e o dever do médico de acatá-la ou de agir paternalisticamente.

Engelhardt⁷², como visto, já constatava a existência de uma tensão desafiadora entre promover o bem das pessoas e respeitá-las como agentes morais responsáveis e livres.

A autonomia, portanto, é um conceito abstrato e impreciso, podendo se estender a todos, inclusive crianças e aos loucos, posto que seja um exercício da subjetividade, onde a liberdade individual se confronta com o seu contrário, ou seja, as injunções. A concepção de Segre, Silva e Schramm⁵³ quanto à autonomia não se atém como um direito que se concede a outrem, cujos indícios de maturidade lhes autorizam, pois não é uma concessão nem um atributo a ser concedido. O julgamento do que a circunscreve lhes parece uma violação do próprio princípio. Os autores deixam em aberto uma possível elaboração da idéia de autonomia, ao invés de defender qualquer posição rígida e dogmática, por acreditar que cada *self* é transcendente a qualquer condicionamento

recebido. A idéia básica dos autores é a de os seres humanos decidirem sobre si mesmos, desde que suas condutas não resultem em danos para outrem, ainda que possam ser de risco para eles próprios. Cada um tem sua própria autonomia, não podendo ser atribuída de fora para dentro. Por convivermos em uma sociedade com leis e normas, se estará violando a autonomia de alguém sempre que interviermos sobre esse ser contrariando sua vontade.

A autonomia como princípio, portanto, é um direito legal e ético a que se tem o dever de respeitar, mesmo que não concordemos com as atitudes, limitada, tão somente, nos casos em que ofereça prejuízos às outras pessoas.

A problemática da autonomia, entretanto, não se resume a um conceito ou princípio, direito ou dever. Há algumas sutilezas que devem ser levadas em consideração, o que faremos a seguir.

2.3 - Ato autônomo

A autonomia como capacidade/competência deve ser distinguida da autonomia como propriedade de agir e decidir, uma vez que a autonomia de alguém não o impede de agir de forma não autônoma, em determinadas situações ou se coagido⁶⁸.

Um ato para ser autônomo, como ressaltam Beauchamp e Childress²⁹, não pode prescindir do consentimento, decisão esta sem restrições internas ou externas de um sujeito informado, que pode avaliar as informações recebidas para sua tomada de decisão. A capacidade de autogoverno está intrinsecamente relacionada ao que se entende por ser humano num mundo de relações.

Para Engelhardt⁷², em relação ao ato autônomo, a liberdade de escolha é um dos sentidos que a liberdade adquire quanto à prática do consentimento. O agente moral deve ter liberdade de escolhas e para tanto, é necessário que compreenda o significado e as conseqüências da ação escolhida, tornando-se imputável e responsável por ela. Aqueles que não possuem capacidade de compreender e gerenciar seus próprios comportamentos, como os gravemente psicóticos, os severamente senis, os muitos jovens, os embriagados e os delirantes, terão suas ações determinadas por problemas neurológicos ou psicológicos, embora essa condição não anule que estes mesmos indivíduos possam, em diferentes momentos de suas vidas, tomar decisões competentes. *“Diferentes indivíduos em diferentes momentos e circunstâncias, serão competentes ou incompetentes em diferentes áreas e em diferentes graus”* (⁷², 1998,372).

A exceção à prática do consentimento para legitimar o ato autônomo é o chamado *privilégio terapêutico*, que se caracteriza pela falta de sua obtenção em circunstâncias de emergência, em que a demora pode significar risco iminente do paciente, podendo caminhar para óbito⁷².

Cohen e Marcolino⁶¹ entendem a autonomia como ação humana e princípio filosófico. Para uma ação autônoma é necessário haver intenção, entendimento e ausência de influências coercitivas. Quanto às duas últimas condições, as ações autônomas inserem-se em termos de graus. Porém é muito difícil supor que uma ação seja totalmente autônoma, uma vez que a aceitação da autoridade, da tradição ou da moral social, podem passar pelo escrutínio pessoal e serem assimiladas autonomamente.

Atos autônomos somente serão impedidos caso produzam danos ou ponham em risco outras pessoas. A restrição do exercício da autonomia deverá ter o aporte de outros princípios morais, tais como a beneficência ou a justiça, por isso não gozam de liberdade irrestrita.

Aos poucos, vai-se configurando a questão fundamental do exercício da autonomia, ou seja, depende não só da competência/capacidade do sujeito, mas da compreensão e do consentimento. O consentimento de cada um deveria ser, como prega Engelhardt⁷², respeitado mesmo que divirja da moralidade comum.

Este é o problema quando se fala em vulnerabilidade. É difícil, ainda, para muitos profissionais de saúde aceitar que as pessoas que eles julgam vulneráveis/vulneradas possam não consentir, por exemplo, com um tratamento preconizado. Por outro lado, é difícil para os pesquisadores aceitar que o consentimento do sujeito da investigação, não seja autônomo e sim coagido. Vemos que, de acordo com os interesses envolvidos, tanto os profissionais de saúde quanto os pesquisadores, agem à sua maneira e o que se percebe na maioria das vezes é o paternalismo revestido de uma atitude de benevolência, onde o ato autônomo não é olhado como tal, se divergir do ponto de vista daquele que detém o poder e o suposto saber.

2.4 - Agir autônomo x agir com liberdade

O conceito de autonomia, como já visto, refere-se à capacidade de pensar, decidir e agir de acordo com seu próprio pensamento, livre e independentemente. Almeida⁶⁶ distingue, entretanto, o agir autônomo baseado em deliberação racional, do agir com liberdade, pois este último não pode ser confundido com autonomia. A autonomia é própria do ser humano, manifesta-se em graus variados, sendo uma

categoria da liberdade, que é inespecífica. Pode-se dizer que a autonomia é sempre uma de suas expressões, mas nem toda liberdade é autonomia. Os pássaros têm liberdade para voar, nem por isso são autônomos⁶⁶.

Para Braz⁷⁴ a liberdade de pensar de um indivíduo não pressupõe uma liberdade de ser, o que acaba por comprometer a capacidade de avaliar e fazer escolhas. A autonomia, assim relativa, estaria engessada pelas diversas limitações. A crença iluminista era que a superstição, a religião, a ignorância e o autoritarismo tornavam o homem refém, privado de liberdade e que somente a razão poderia devolvê-la, e com isso, sua autonomia. Nossas escolhas, porém, não são autodeterminadas como supomos. Nossas necessidades e demandas recebem a influência do determinismo psíquico e social, mapeando-as, direcionando-as e, assim, a liberdade de ação é relativa. A suposta liberdade enquadra-se mais em um ideal que se aspira do que em uma conquista propriamente dita.

A autora dá ênfase além do determinismo social, a um outro mais recôndito, porém não menos atuante – o determinismo psíquico, das forças inconscientes que destituem essa aura de liberdade e autonomia tão propagada.

Cohen e Ferraz⁷⁵ também apontam para a revelação psicanalítica de Freud sobre um inconsciente que determina e coloca o indivíduo ao seu comando. Os autores mostram que foi um golpe que atingiu o sujeito da certeza e da razão, já que a existência de uma consciência não assegurava o assenhramento de si.

Freud⁵⁴ com sua técnica psicanalítica, iluminista como era, partilhava como outros pensadores de seu tempo, da crença na razão, em desvelar o homem das amarras do inconsciente.

Braz⁷⁶ questiona o ideal de autonomia herdada do triunfo da racionalidade e, também aponta que a Bioética e a Psicanálise divergem quanto ao ponto de vista da autonomia, concluindo que as decisões tomadas diariamente por agentes morais são realizadas não porque dominamos as forças inconscientes, mas por uma questão de premência e necessidade.

Apesar desta distinção entre autonomia e liberdade, há algo que estabelece uma forte ligação entre os dois termos. Trata-se de se viver em um estado democrático de direito. Só neste estado pode-se falar de liberdade e autonomia. Em estados totalitários é impossível falar deles, pois não há nem liberdade nem autonomia. Quando questionamos esses dois termos, temos como objetivo clarificar o debate, sem falsas expectativas e idealizações.

2.5 - Liberdade e autonomia

A ambigüidade da palavra liberdade nos remete ao vasto espectro na qual ela se insere. *Liberdade de direito*, por exemplo, é aquela na qual um homem se encontra isento de coerções, obrigações externas, interdições do Estado e da sociedade. Em oposição encontra-se a *liberdade de fato*, que é a ausência de coerções intrínsecas. A primeira transita no terreno do “é permitido”, a segunda do “é possível”⁵⁸. A capacidade de fazer o que se quer está diretamente relacionada aos meios físicos, culturais, econômicos, os quais submetem qualquer pessoa.

O problema posto por Wolff⁵⁸ surge quando nos deparamos com uma situação onde, mesmo que pudéssemos fazer o que quiséssemos, nem por isso seríamos livres, uma vez que sucumbimos à força das pulsões, do desejo e das paixões.

A liberdade não é única, posto que convivem diversas liberdades que foram se tecendo ao longo da história e das conquistas. A liberdade institui uma antinomia inelutável, ou seja, ao mesmo tempo, que acreditamos em uma liberdade total, sabemos que ela submete todos aos seus condicionamentos, quais sejam: o biológico, o psicológico e o social⁷⁷.

Quanto aos níveis semânticos que abrangem o termo liberdade podem ser compreendidos como *característica do comportamento livre*, como *norma*, *valor* ou *ideal* e ainda como *modalidade fundamental do ser*. Ações humanas são consideradas livres, a partir da decisão de um agente responsável. A liberdade vincula-se à intenção e à responsabilidade da conduta humana. É ela que, antecedendo esta última, a converte em motivo ou razão para exercê-la⁷⁸.

Segundo Corbisier⁷⁸, toda intenção implica um motivo e constitui o *telos* da conduta livre, lhe auferindo significação. Para haver comportamento livre é necessário uma decisão e um agente responsável que por sua iniciativa, ao decidir a efetivação do comportamento, assume a responsabilidade por sua decisão. O sujeito livre exclui o domínio da natureza e o da necessidade. A idéia aristotélica do homem como animal político, que convive e coexiste com os demais, para exercer sua liberdade vai depender da situação em que se encontra e no contraponto com outras liberdades.

A liberdade como modalidade fundamental do ser tem na filosofia a intenção precípua de desalienar, de proporcionar a tomada de consciência. Ela é um processo que se institui na sua luta contra tudo que negue o homem como ser consciente e livre⁷⁸.

Cohen e Marcolino⁶¹ entendem que para haver liberdade, é necessário opções. Estas fazem o agente pensar suas possibilidades, que também refletem na liberdade para

se realizarem. Liberdade segundo os autores, não é absoluta e se circunscreve pelas possibilidades finitas de escolha.

A liberdade individual que dá o mote para a autonomia tem considerações muito diferentes em diversos pensadores durante a história. Para o iluminismo que fundou a individualidade, sempre que o homem obedecer às leis de sua própria razão, ele estará sob o signo da maturidade. Para Kant é a liberdade individual com base na vontade que substancia a autonomia, quando se escolhe normas, valores e se decide⁵³.

Segundo Novaes⁷⁹, a natureza do homem é definida pela necessidade de liberdade e esta palavra ao longo de toda a história perpassou a teologia, a metafísica, a moral e a política. Para ele, tanto a liberdade quanto a democracia encontram, na *polis*, a possibilidade de existência e de restrição, sendo a servidão, o contraponto comum. Suas formas de expressão só encontram existência na ação. O homem é livre, não por causa de sua vontade, mas pela potência de seu agir.

Mas para Espinosa⁸⁰ não existe vontade livre nem absoluta. Em sua *Ética I*, proposição XXVIII, coisas singulares, finitas, que têm existências determinadas, só existem e são determinadas à ação por outra causa, que também finita e determinada as motivou. Mais adiante, em *Ética II*, proposição XLVIII, ele coloca que a vontade da alma é determinada por uma causa que também é determinada por outra. Para Novaes⁷⁹ Espinosa rompe com a idéia de liberdade vinculada com a vontade. Se vontade for entendida como causa independente, então para o segundo, não existe autonomia de vontade.

O Estado foi uma invenção para ser o guardião da liberdade e se contrapor ao estado da natureza de Hobbes, de todos contra todos. Assim, a base do contrato social submete a liberdade ao estabelecido pelo Estado, que através de suas leis reconhecidas por todos, tem o seu suporte na legitimidade, podendo restringir a liberdade de todos e de cada um⁸¹.

Gracia⁸² pondera que apesar de todas as revoluções feitas ao longo da história para assegurar a democracia no mundo ocidental desde o século XVIII, a distinção qualitativa platônica de liberdade, parece que influenciou em muito o pensamento médico até às décadas anteriores, no que diz respeito à relação médico-paciente. A medicina ficou alheia ao pluralismo, à democracia e aos direitos humanos⁸². Podemos inferir também que influenciou a prática de pesquisas com seres humanos.

Sen⁴⁷, em *Desenvolvimento como Liberdade*, remete ao ciclo vicioso que a partir da privação da liberdade econômica, como também, inescrupulosos interesses de

terceiros, podem violar outros tipos de liberdade. O desenvolvimento de habilidades e capacidades deve permitir que indivíduos e grupos se tornem livres, com possibilidades de escolhas livres e autônomas, para assumirem uma postura crítica que lhes outorguem a reivindicação de justiça e equidade.

3 – Outras questões em torno da autonomia

3.1 - Autonomia e integridade

Pellegrino⁶⁵ postula que a autonomia não é sinônima de integridade, sendo apenas uma de suas expressões porque esta última é mais abrangente do que a primeira e representa uma das capacidades da pessoa e não a sua totalidade. A *autonomia* para o autor tem relação com o ter, com as coisas que possuímos, enquanto que a *integridade* se remete ao ser, ao que somos. Retirar a capacidade de uma pessoa quanto ao seu autogoverno, ignorar os seus valores menosprezando-os, é violar a sua integridade. Integridade vem do latim, cujo significado é *total, inteiro* e, assim, a integridade da pessoa remete ao equilíbrio e a harmonia das várias dimensões da vida humana. A partir do momento em que se restaura a autonomia, a integridade também está sendo restaurada. Se uma pessoa tem sua capacidade de autogoverno usurpada, pode-se dizer que há um agravo na sua integridade, pois já se encontra em situação de vulnerabilidade⁶⁵.

A autonomia deve ser considerada tendo como viés a integridade da pessoa. Deste modo, as doenças, a vulnerabilidade do corpo e da mente, incitam à obrigação moral de restaurá-la e melhorar a capacidade autônoma dos pacientes⁶⁵. Em contrapartida, este direito moral do respeito à sua integridade e autonomia não é absoluto, se entrar em conflito com o direito à autonomia e à integridade de outras pessoas, pois, o tecido social só se estabelece quando os indivíduos não se prevalecem de uma moralidade privada e independente da comunidade.

A autonomia também não pode requerer considerações absolutas, nem exclusivas, pois assim conduziria ao privatismo moral ou individualismo e conseqüentemente à anarquia. Os seres humanos estão submetidos às comunidades morais, das quais são membros e que têm suas regras. Se a autonomia se converter em algo absoluto, suas exigências poderão chocar-se com essa comunidade, na qual seus membros estão inseridos. Ela é sempre relativa e está condicionada aos aspectos

biológicos, inconscientes e sócio-ambientais, tendo tais fatores a propriedade de expandi-la ou restringi-la⁶⁶.

Outra diferença entre autonomia e integridade, é que a primeira é inerente ao fato de sermos seres racionais e constituir-se à medida que desenvolvemos a capacidade para emitir juízos racionais. A segunda, é um atributo universal para qualquer ser humano em qualquer idade ou condição, é isenta de graus, não se perde nem se transfere. Violá-la diz respeito ao ser humano como um todo, como existência humana⁶⁵.

3.2 - Paradoxos da autonomia

Kottow⁸³ vai discorrer quanto aos paradoxos do princípio de autonomia como autodeterminação residual, que regula as decisões que um indivíduo pode tomar dentro de contextos sociais previamente dados, aceitos ou impostos.

O paradoxo ético surge porque a autonomia tem correlação com a responsabilidade da decisão tomada de um agente, que convive com outros igualmente autônomos e que devem ser respeitados. Dessa forma pode-se dizer que paradoxalmente, a autonomia restringe a liberdade⁸³.

Especificando os paradoxos, Kottow, refere-se ao primeiro deles que é o paradoxo existencial e social, isto é, o ser humano tem o livre arbítrio para tomar as decisões em sua vida, contudo tem que fazer “escolhas” dentro de um sistema de normas éticas e controle social, o que confere um limite ao exercício da autonomia. Quanto ao paradoxo existencial, o ser humano quando adentra no mundo, este já está constituído por um social que postulou uma série de leis e regulamentos, que inflige uma adaptação⁸³. Em relação ao paradoxo social, a autonomia não é um princípio absoluto. Está condicionada ao conjunto de possibilidades que a vida permite, tendo que conviver com as circunstâncias oferecidas e outras autônomas. Segundo ele, cada um possui autônias diversas e variáveis. As decisões de cada pessoa vão depender do plano em que interage. Autônias diferentes suscitam conflitos por elas colidirem e se auto-limitarem⁸³.

Neste sentido, o princípio da autonomia não deve ser considerado um dever absoluto e, sim, *prima facie*. Tal expressão foi batizada por David Ross⁸⁴ para evidenciar que princípios, regras e direitos precisam ser, não só especificados, mas, também ponderados. Tanto a especificação quanto a ponderação, devem ser entendidas

como estratégias que se favorecem mutuamente inserindo-se, de forma coerente, com princípios éticos mais abrangentes. Como exemplificação, é recomendada a obtenção do termo de consentimento para intervenções em pacientes, com exceção dos casos de emergência e risco de morte. É por isso que deveres e obrigações, não são absolutos, mas *prima facie*.

Beauchamp & Childress²⁹ apontam que os deveres *prima facie* indicam “*uma obrigação que deve ser cumprida a menos que entre em conflito, numa ocasião em particular, com uma obrigação de importância equivalente ou maior*”⁽²⁹⁾, 2002,50).

O princípio da autonomia se reveste de um paradoxo para Kottow⁸³, porque apresenta, por um lado, o respeito às pessoas e a conduta profissional não maleficente e por outro, a desconsideração da vontade do paciente favorecendo uma ação beneficente.

“(…) há um hiato insolúvel entre o ser humano que se sabe finito, vulnerável, enfermo, sujeito à enfermidade e mortal, e o agente terapêutico que aplica o conhecimento, domina a generalidade do saber científico e, em última instância, é tentado pela *hubris* de exercer uma retórica socialmente válida sobre o corpo do outro (...). A responsabilidade do médico impõe o requerimento moral de reduzir esta desigualdade e orientar em benefício do paciente aquele resíduo indelével de assimetria que sempre persistirá”⁽⁸³⁾, 2003,43).

Na prática clínica, as ações paternalistas são pautadas pelo princípio da beneficência e pela autonomia do médico, entretanto, conforme salienta Kottow⁸³:

“O médico não é livre de aplicar incondicionalmente seu saber. Há múltiplas instâncias que o obrigam a considerar o contexto desta aplicação, instâncias que vão desde os desejos do paciente (...), as normas institucionais e legais e, as restrições econômicas impostas pelo financiamento e a administração dos serviços médicos”⁽⁸³⁾, 2003,43).

Pode-se incorrer em abuso de poder pelas assimetrias entre aqueles que têm sua saúde fragilizada e o médico que possui o conhecimento para tratar e que caracteriza o paradoxo técnico-científico. A responsabilidade do médico não é o êxito terapêutico nem a sua competência profissional e sim diminuir os efeitos dessa assimetria que correm o risco de transformar a autoridade em poder, orientando a autonomia residual do paciente em prol do que lhe for melhor. Por isso o paradoxo bioético para Kottow não deve ter a autonomia como um princípio absoluto⁸³.

O paradoxo técnico-científico se refere, também, no nosso entendimento, à inclusão de pessoas em pesquisas experimentais e isto se reveste de uma problemática maior, principalmente, quando o médico é também o pesquisador. Em alguns tratamentos muitas investigações podem exigir o reinício de um longo tratamento, muitas vezes trazendo dor e desconforto sem a certeza de benefícios e, portanto, mais questionáveis sob o ponto de vista da ética.

Assim há uma relatividade da autonomia do médico em relação à escolha tanto do tratamento quanto da investigação. Não se pode esquecer que essa mesma autonomia é mediada pelo progresso da biotecnociência, que possibilita novas terapias e medicamentos e que devido aos avanços nas pesquisas, podem cair rapidamente no obsoletismo⁸³.

Resumindo, a desigualdade que cerceia as autonomias entre o médico e o paciente na relação clínica é reconhecida pela Bioética, o mesmo se dá com o paradoxo tecnocientífico. Por mais que possa parecer que ao médico é imputado o direito incontestável de exercer sua autonomia técnica, desconsiderando qualquer outro fator, não existe uma liberdade incondicional deste último no exercício de seu saber, uma vez que ele deve conciliar os desejos/necessidades dos pacientes tanto às normas éticas, quanto às institucionais, financeiras e aos fatores psicológicos envolvidos⁸³.

3.3 - Dificuldades, impossibilidades e restrições de exercer a autonomia.

Por um lado, o exercício da autonomia pode encontrar-se restringido por condições sociais e econômicas. Por outro, algumas pessoas não apresentam as capacidades cognitivas e volitivas necessárias para agir autonomamente.

A autonomia pode ser escalonada desde a sua ausência, até onde ela pode ser exercida totalmente. O intervalo que se constitui pode ser subdividido em graus, classificando-a, então como parcial⁸⁵.

Quanto às restrições, Lara e Fuente⁸⁵ sintetizam em: *falta de capacidade para o exercício da autonomia*, como no caso das crianças; *incapacidade temporária para o exercício da autonomia*, as pessoas, cujas enfermidades ou transtornos temporários não lhes possibilitam ajuizar sobre suas ações; *a perda permanente da autonomia*, pessoas que, anteriormente, usufruíam autonomia e que a perdem; e *a ausência total da autonomia*, em tal situação, a noção do respeito à autonomia não possui significado.

Almeida⁶⁶ aponta para as formas de limitação a qualquer autonomia, quais sejam: a) fatores de ordem interna, como os impedimentos pessoais na habilidade de controlar desejos, ações ou ambos, devido a instabilidade dos mesmos e por comprometimentos na capacidade de raciocinar; b) fatores externos, atribuídos à qualidade das informações disponíveis ao indivíduo, quer insuficientes ou incorretas, não permitem que ele possa fundamentar sua decisão.

O autor⁶⁶ propõe não se usar o termo autodeterminação, que é o direito constitucional que os seres humanos têm de governar-se e, sim, autonomia, que é o

poder daqueles que possuidores de razão têm de autodeliberação. A autonomia não pode ser absoluta, pois fatores biológicos, sócio-ambientais, motivos inconscientes, são sobredeterminantes, moldando, expandido ou limitando-a. Tamanha presunção de competência humana prescreveria que ninguém teria então condições de decidir o que fosse e assim ninguém poderia ser considerado autônomo.

3.4 - Autonomia como valor na ética em saúde

Como vimos, a autonomia é reconhecidamente um valor central na ética contemporânea em saúde, porém sua concepção não é precisa. Em situações clínicas, cabe ao médico ou pesquisador criar condições para expandir ou restabelecer a autonomia daqueles que serão submetidos às suas práticas, ao invés de aproveitarem-se da situação de vulnerabilidade que colabora ainda mais para a regressão e a heteronomia. O compromisso com a verdade, o respeito pela autonomia, onde as partes compartilham a autoridade, o diálogo e a confiança mútua são os insumos para que qualquer relação se torne ética⁶⁶.

Baseado na diferença entre ser autônomo e ser respeitado como indivíduo autônomo, o respeito à autonomia é *prima facie* e na ética biomédica, inclui também o dever de capacitar o agente para que ele possa agir com entendimento das informações e de acordo com as possibilidades de escolha. Isto envolve a cooperação de outros, onde os profissionais vão possibilitá-lo na sua tomada de decisão, revelando as informações pertinentes, assegurando que houve compreensão e que há a voluntariedade para que a decisão seja tomada²⁹.

Para que decisões médicas sejam válidas moralmente faz-se necessário a concretização do consentimento informado do paciente, que na ética médica corresponde ao exercício da autonomia. Só deixarão de exercê-la e terão seus direitos transferidos para um representante legal por perda das faculdades, aqueles que ainda não as têm, como os recém-nascidos e os mentalmente incapacitados⁶⁵.

Se não desenvolvemos esta capacidade de eleger e atuar com autodeterminação ou a perdemos devido a impedimentos internos ou externos, a transferência dessa autonomia individual faz-se necessária, uma vez que ela se encontra comprometida. É comum se atribuir graus à autonomia, como também à sua sub-rogação. A transferência para outros decidirem por nós, constitui apenas uma violação parcial desta capacidade, mas não destitui nossa dignidade e nem nossa integridade⁶⁵.

O exercício da autonomia nas práticas de saúde obriga o entendimento da informação e a condição de fazer julgamentos sobre a informação recebida dentro dos parâmetros de valores pessoais, para a manifestação da vontade. A compreensão da informação é imprescindível para a deliberação de uma intervenção, seja para aceitar ou recusar. Para o seu exercício é requerido que indivíduos tenham capacidades físicas e psicológicas dentro de padrões humanos normativamente aceitáveis.

A linha divisória⁸⁶ que separa o respeito à autonomia do desrespeito possui alguns limites. De um lado, a influência e a persuasão racional que envolve uma explanação dos prováveis benefícios e das alternativas disponíveis. De outro, a coerção e a manipulação. A coerção é moralmente problemática porque o agente que a exerce, tanto pode limitar as alternativas do indivíduo, deixando-o sem opção, quanto ao controlar o paciente, o subjuga através de ameaças, que por constrangê-lo torna sua decisão involuntária. De qualquer forma toda influência coercitiva põe em dúvida a legitimidade da voluntariedade do consentimento. A manipulação, embora não utilize ameaças coercitivas, também tem restrição moral porque traz em si um apelo psicológico que pode ser ilimitado. Ela pode resultar em fraudes por mentira ou ocultação, aproveitamento da vulnerabilidade, exploração, dominação, confundimento ou intimidação⁸⁶.

A coerção⁶⁵, o engodo, a privação de informação necessária comprometem o exercício da autonomia mesmo que a pessoa possua capacidade de autogoverno, porque impedem o agir autônomo. Freire⁵⁵ postula uma “*ética universal do ser humano*” que condena discursos enganadores, a exploração do ser humano, o escamoteamento da verdade, as promessas não cumpridas, os falsos testemunhos, a discriminação de raça, gênero e classe. Embora sua orientação esteja para a prática educativa em favor da autonomia dos educandos, ela não se distancia de qualquer outra prática, principalmente a da ciência. Esta ética universal é para ele indispensável à convivência, pois somente a partir da assunção como sujeitos éticos, poderemos ser sujeitos históricos, transformadores.

Harris e Keywood⁸⁷ afirmam que nos últimos anos na prática médica tornou-se uma necessidade moral a informação honesta. Porém não respeitar a escolha de alguém só comprometerá sua autonomia, caso a sua escolha for autônoma. O fato de impedirmos um suicídio de alguém, se estivermos convencidos que o indivíduo está acometido de um distúrbio mental, neste caso, não se estará desrespeitando sua autonomia.

Barilan e Weintraub⁸⁸ defendem que a obrigação de tentar persuadir os pacientes é antes de tudo derivada do próprio princípio do respeito pelas suas autonomias. Segundo estes autores, Beauchamp e Childress aceitam certas formas de persuasão, mas nunca ordenam que tentativas de persuasão façam parte da rotina de trabalho. Para os últimos, os médicos devem aceitar as decisões de seus pacientes, mesmo que seus julgamentos ou visões estejam equivocados. Barilan e Weintraub criticam a posição de Beauchamp & Childress, quando os últimos referem-se à arte da comunicação entre médicos e pacientes ser somente para informar e clarificar as prioridades do paciente e não de tentar conduzi-los para o que os médicos profissionalmente acreditam ser o melhor para eles⁸⁸.

Pellegrino⁶⁵ critica a centralidade da autonomia dos pacientes nas tomadas de decisões, porque segundo ele, o mais importante que os médicos têm a fazer é restaurar a saúde daqueles, para uma vida com significado.

Barilan e Weintraub⁸⁸ preferem a posição de Pellegrino⁶⁵ que defende que no encontro de médico e paciente, a persuasão tem seu lugar. Eles acreditam que o respeito à pessoa do paciente passa pela comunicação de suas experiências subjetivas, valores e preferências e isto é feito com a finalidade de compreendê-lo melhor, onde a persuasão é no sentido de criar um compromisso de concordância mútua. É incorreto e desumano recusar persuadir através de argumentos respeitosos e decentes. Os únicos limites para um ato de persuasão é a boa vontade e a não coerção. Consideramos esta posição mais aceitável, porque apenas dizer que se respeita a autonomia, pode ser subentendido como indiferença e uma postura para evitar conflitos.

Não podemos deixar de assinalar que a moralidade protestante⁸³, de caráter eminentemente prático refletida em condutas e atitudes, capaz de fazer o homem com espírito crítico em relação a si e a sociedade, serviu de inspiração para a construção do princípio da autonomia apropriado pela Bioética. Tanto a moralidade protestante quanto essa última têm suas origens na cultura anglo-saxônica. Por ser a autonomia um tema dos mais cruciais na literatura bioética contemporânea, não se deve esquecer que para se discursar sobre ela, há de se circunscrever qual a cultura em que ela está inserida, uma vez que a pessoa e seus graus de liberdade estão diretamente relacionados com o social⁸³. Tanto para Kottow, quanto para Pellegrino⁶⁵, a autonomia como se entende atualmente, apresenta limitações de ordem moral e prática. Porém na medicina, a alteração mais radical ocorrida na relação médico-paciente, foi que a autonomia deslocou a beneficência de seu lugar primordial.

Em qualquer prática de saúde deve prevalecer o respeito a todos os atores envolvidos e aos códigos de ética profissionais. A Bioética se inclina em direção da autonomia equânime de todos os interlocutores e das sutilezas que a envolve em toda prática sanitária. Esse é o preceito bioético quanto ao princípio da autonomia⁸³.

As práticas clínicas⁸⁹ foram denunciadas como sendo mais uma forma de paternalismo, entre as muitas encobertas pela sociedade liberal e por isso, como exigência da sociedade, elas deveriam passar por um processo de transparência e respeito pela autonomia, com a obtenção do consentimento do paciente. Assim fica obrigatória a atitude do profissional de saúde de informá-lo sobre todas as opções possíveis de tratamento, suas conseqüências, riscos e benefícios. Quanto a este ponto, Cohen e Segre⁹⁰ acreditam que reconhecer que o paciente tem o direito de consentir ou recusar, consubstanciado no consentimento livre e esclarecido, é uma forma de introduzir o princípio do respeito à pessoa do paciente na história da medicina e extinguir o paternalismo, ao mesmo tempo, é uma força para imprimir a era do consentimento do paciente⁶⁵.

3.5 - Autonomia e Paternalismo

O verbete “paternalista”, no dicionário da língua portuguesa é a “*tendência a dissimular o excesso de autoridade sob a forma de proteção*” (⁹¹, 1986, 1281). Na prática médica, refere-se à imposição do valor pessoal do bem, do ponto de vista do agente, que dessa forma passa a ser pretense, uma vez que não propicia ao paciente exercer sua autonomia escolhendo seu próprio bem⁹².

O vocábulo tem sua origem na palavra latina – *Pater*, que significa pai e faz alusão a um modelo de família patriarcal, onde ele tinha o poder de fazer as escolhas, especialmente para os filhos. A aplicação do paternalismo à conduta médica pode ser definida por Almeida⁶⁹, como aquela que possui a intenção de beneficiar o paciente sem o seu consentimento. Isto pode redundar em omitir, distorcer informações com o objetivo de não causar dano psicológico ou ainda, praticar condutas coercitivas. O paternalismo se opõe à autonomia, na medida em que o médico, na intenção de beneficiá-lo, pressupõe que sabe o que é melhor para o paciente.

Schramm e Kottow²³ referem-se ao paternalismo como sendo o ato daquele que decide o que é o benefício para o afetado, contra ou independente a opinião do mesmo.

Beauchamp e Childress²⁹ conferem ao paternalismo sempre alguma forma de interferência ou recusa de uma pessoa em aceitar as preferências de uma outra, acerca do seu próprio bem. Podendo envolver também força, coerção, mentira e manipulação. Para os autores, o paternalismo gera conflitos entre a beneficência e a autonomia, uma vez que é antiga a idéia de que a beneficência expressa a obrigação principal da assistência à saúde, porque, ao longo da história da medicina, as obrigações do médico e suas virtudes foram interpretadas como compromissos de beneficência.

O paternalismo é um tema controvertido, pois, ao mesmo tempo, que transita no campo da beneficência como ajuda reparadora, vai para o campo do autoritarismo, como subtração da legítima vontade.

Bach⁹³ afirma que “*o paternalismo se oculta por detrás de atitudes aparentemente inspiradas na mais pura das solitudes*” e que o mal de todo sistema paternalista é imputar inferioridade moral à mente de suas vítimas como “menores morais”. Segundo ele, em todas as sociedades existem as figuras do sábio, sacerdote, médico e para cada uma delas é atribuído um poder especial que aos demais membros da coletividade. O autor expõe que existiria uma alienação moral nas formas que envolvem manipulação de informações ou desrespeito à autonomia. A alienação moral em seu termo ativo manifestar-se-ia como autoritarismo paternalista que desalojaria o outro de sua autonomia e, uma instância externa de pressão e manipulação ideológica, tomaria seu lugar. Na alienação moral, a pessoa ficaria diminuída em sua dignidade, sua liberdade e desta forma, atentada contra a sua condição de sujeito moral de suas decisões⁹³.

O problema do paternalismo está justamente no fato de que, ao se excluir a vontade do paciente não respeitando o exercício de sua autonomia, quando cognitiva e moralmente competente, titular da própria vida e detentor da prerrogativa de decidir, abre-se uma retaguarda para abusos de poder⁹⁴.

Considera-se paternalismo tudo o que se refere ao manejo de informações qualitativas ou quantitativas sobre diagnóstico, prognóstico e terapêutica que isentariam o médico a obrigação de revelá-las, ajuizando uma possível deterioração do estado físico ou psíquico do paciente⁹⁵.

Algumas características lhe são atribuídas: proteção, autoritarismo, inibição, infantilismo. Adstritas à assimetria da relação médico-paciente, tendem a anular a pessoa deste último, dando uma passagem despercebida do saber ao poder, uma vez que o paciente pode chegar a ser apagado como individualidade singular⁹⁶.

É importante sinalizar que o paternalismo não pode ser confundido com beneficência, porque o primeiro rouba do paciente o direito moral de decidir de acordo com seus próprios interesses, viola a integridade da pessoa quando não respeita seus valores e a sua capacidade de escolha. Muitos fatores, tais como a democracia em âmbito mundial, os direitos humanos e a atual desconfiança que se tem das autoridades, colocaram o paternalismo médico sob suspeita, possibilitando que o conceito de autonomia assumisse o lugar de destaque na ética médica. Isso contribuiu enormemente para a autonomia configurar-se como o direito moral e legal que os pacientes têm, de escolher e tomar suas decisões sobre o que lhes dizem respeito⁶⁵.

Vemos, assim, que não se deve confundir beneficência com paternalismo, o que é muito comum, em países com fraca tradição de respeito à autonomia, como é o caso do nosso país.

Graças a crescente valorização do princípio da autonomia⁶⁹, a moralidade do paternalismo passou a ser cada vez mais discutida e ainda se constitui uma pauta em aberto na ética aplicada. Para que a autonomia do paciente seja exercida, é necessário que os profissionais de saúde passem a incorporar a noção de obrigatoriedade de lhes prestar informações pertinentes às suas condições. Tal prerrogativa se faz presente, levando-se em conta que não pode haver escolha autônoma se esta não tiver sido feita a partir da plena compreensão⁶⁹.

CAPÍTULO III

VULNERABILIDADE, AUTONOMIA E O SUJEITO DA PESQUISA

INTRODUÇÃO

A participação dos seres humanos em pesquisas, na primeira metade do século XX, foi marcada por uma recorrência a grupos desprotegidos, institucionalizados, discriminados por etnia ou religião. Por este motivo, a pesquisa em seres humanos em muito contribuiu para a emergência da Bioética, até porque aquela se configurou historicamente muito mais pela ausência de respeito para com a dignidade humana, tornando o indivíduo apenas como um objeto em prol do avanço da ciência, sem poder exercer sua autonomia de decisão.

Diversas formas de poder contribuíram para a ocorrência de injustiça no campo dessas pesquisas, daí a necessidade de elaboração de diretrizes éticas para evitá-la. O poder, por ser coercitivo, restringe a liberdade de reflexão crítica, podendo abalar o exercício da ética, uma vez que *“significa sempre interesses organizados que podem reprimir sentimentos e oportunidades de justiça”*⁽⁹⁷⁾, 2003,274).

Uma das preocupações da Bioética na área da pesquisa é justamente o obstáculo que muitas pessoas encontram para exercer sua autonomia, como a falta de opção pela condição que lhes impõem sua enfermidade, seu estado de necessidade/vulnerabilidade e a não existência de recursos para seu tratamento.

A maioria dos pesquisadores não tem a noção do que seja vulnerabilidade por não possuírem uma formação básica em bioética, mesmo porque a deontologia não substitui o conhecimento sobre princípios éticos de conduta e, além disso, há pesquisadores que não pertencem à área de saúde⁹⁸.

O pesquisador pode cair em tentação de tomar três atitudes, segundo Osswald⁹⁸. A primeira é subtrair-se de uma responsabilidade ética e adotar uma postura técnica, esquecendo-se de que a responsabilidade é sempre concernente àquele que executa a ação e está inequivocamente ligada ao ato. A segunda é a incapacidade de reconhecer a vulnerabilidade por total desconhecimento, o que pode funcionar como fator atenuante de preocupação para com pessoas ou grupos vulneráveis, não atentando para as diferenças entre eles (nem a diferença pode reverter-se em desigualdade, nem em indiferença). A última refere-se à rejeição da vulnerabilidade por contestá-la como princípio.

No intuito de impedir que abusos sejam cometidos contra seres humanos, a formulação de leis e normas leva sempre em consideração a não exploração das populações vulneráveis. Limites e princípios também foram estabelecidos e cada país desenvolveu sua própria forma de regulamentação.

Desenvolveremos neste capítulo, a partir dos tópicos apontados, um breve percurso histórico sobre pesquisa com seres humanos, as principais regulamentações e, as relações entre autonomia e vulnerabilidade, no que se refere à investigação científica.

1 - Nazismo revisitado nos achados de Beecher

As pesquisas com seres humanos têm um percurso marcado pela irracionalidade e o horror. Porém, foi no regime nazista que, sem precedentes na história da pesquisa com seres humanos, se concentra as práticas mais terríveis. Os campos de concentração eram laboratórios de “pesquisas”, repletos de prisioneiros. Estes, uma vez capturados e detidos por pura discriminação, tornaram-se involuntariamente cobaias de experimentos cruéis. Sem possibilidade de defenderem-se, sofreram torturas de intraduzível sofrimento físico e mental.

A falta de monitoramento contribuiu para uma permissividade abusiva quanto aos atos praticados pelos médicos alemães na segunda Guerra Mundial, apesar de uma diretriz ética formulada em 1931, pelo Ministério do Interior na Alemanha, para novas terapêuticas e pesquisas em seres humanos permanecer em vigor^{99,100}.

Em 1953 foi criado em Jerusalém o Instituto *Yad Vashem*, o Museu do Holocausto¹⁰¹. É um memorial em honra aos mártires judeus da segunda guerra, sendo o segundo lugar mais visitado em Israel depois do Muro das Lamentações. Segundo Avner Shalev, presidente do Instituto em 2003, o *Yad Vaschem* é o registro indelével da crença que se mostrou equivocada de que a tecnologia construiria um mundo melhor no século XX. Uma população de seis milhões de judeus, onde aproximadamente cinco mil comunidades judaicas sofreram os maiores abusos nos campos de concentração. Em *Auschwitz*, Joseph Mengele, foi o responsável por nefastas experiências biológicas com os prisioneiros. Conspurcou-lhes a dignidade humana em nome dos objetivos da ciência, sob a ignóbil ideologia nazista que considerava judeus, ciganos, negros, idosos, deficientes e homossexuais como sub-raças cabendo a eles serem usados como cobaias já que a “solução final”, a morte, seria o destino de todos.

O Instituto *Yad Vashem* conta hoje com diversificadas atividades nas áreas de pesquisa, educação, publicação de material relativo ao holocausto, tornando-se o maior banco de dados sobre o assunto no mundo. Em Washington, há também o *Holocaust Research Institute*¹⁰¹.

Ribeiro¹⁰² comenta que o regime nazista tinha como característica a biologização da política, pois os próprios arianos, se deficientes eram exterminados. O biologismo nazista, com a sua ação de subjugar o “teor social da medicina” ao biológico, apologizando-o, negou o caráter recíproco das relações humanas.

A divulgação no pós-guerra desses episódios que consternaram o mundo evidenciou que a ciência, em matéria de ética não é auto-suficiente e por isso demanda critérios éticos impenitentes para a realização de pesquisas que envolvam seres humanos¹⁰⁰. A suposta neutralidade em que se arvorava a ciência, que infundia nos crédulos uma assepsia moral e metodológica, acabou desconstruída. Por mais teórica, racional, objetiva, fundamental ou pura que pretenda ser, a ciência é portadora das cicatrizes pelo seu contágio com o universo sócio-cultural que a produz e determina seus objetivos¹⁰³.

Infelizmente não foram somente os nazistas que realizaram pesquisas antiéticas com seres humanos, mas renomados médicos ingleses e americanos, mesmo com a existência de diretrizes e normas internacionais que circunscreveram critérios de conduta ética para pesquisas.

Em 1966, Henry Beecher¹⁰⁴, médico anesthesiologista elaborou um artigo intitulado “Ética e Pesquisa Clínica” no *New England Journal of Medicine*, onde denunciava condutas antiéticas em pesquisas clínicas por serem abusivas. Mesmo assim, foram publicadas em periódicos científicos de renome internacional, como o *New England Journal of Medicine*, *Journal of Clinical Investigation*, *Journal of American Medical Association*.

Ele relatou 22 pesquisas financiadas por instituições, universidades e indústrias farmacêuticas, onde os sujeitos da pesquisa eram pessoas de extrema vulnerabilidade, com poucas chances de atuarem defensivamente em relação às demandas dos pesquisadores. Beecher constatou que muitos participantes dessas pesquisas, nem sabiam que estavam sendo submetidos a experiências e mal tinham conhecimento dos riscos que estavam por vir. Elas foram realizadas em escolas médicas, hospitais públicos e universitários, forças armadas, entre outras instituições¹⁰⁴.

A ciência médica auferia com a pesquisa em seres humanos um inegável instrumento para solucionar problemas quanto a doenças e tratamentos. Beecher, porém alertava que, não tardaria a surgir um novo tipo de profissão, o pesquisador clínico, tendo como conseqüência, a possibilidade de uma desastrosa bifurcação entre os interesses da ciência e do paciente. Em seus 10 anos de pesquisa sobre experimentos feitos com seres humanos, o que ele observou foi imprudência, negligência, abusos, em detrimento de consideração para com os interesses dos pacientes, onde pesquisadores, sem o menor constrangimento, arriscaram a saúde ou a vida de seus sujeitos de pesquisa, levando-os até a morte, em muitos casos¹⁰⁴.

Beecher assinalou duas recomendações para uma pesquisa ser ética. A primeira, a importância do consentimento informado, por razões morais, sociais e legais, devendo ser obtido pelo próprio sujeito ou seu representante, desde que informados de tudo o que irá ocorrer, inclusive os possíveis riscos. A segunda, a gerência de um pesquisador responsável, consciencioso e informado. Ele alerta que pacientes não se colocarão em risco por causa da ciência. Se isto ocorre, presume-se que eles não tenham sido devidamente informados e não tenham dado o seu consentimento¹⁰⁴.

Para ele um experimento é ético ou não desde o seu início, não havendo possibilidades de um experimento não ético tornar-se ético *a posteriori*. Ele questiona se experimentos que foram realizados de forma antiética devem ser publicados, mesmo em editoriais que os repreendam, uma vez que podem encorajar a continuação destas práticas¹⁰⁴.

Beecher, em seu estudo na década de 60, comprovou que o consentimento informado obtido em muitas pesquisas realizadas e divulgadas em respeitados periódicos internacionais, não passou de um mero instrumento prescritivo da rotina científica, ou seja, apenas um respaldo legal. Tais pesquisas utilizaram sujeitos ou responsáveis para assinar por eles, cuja condição comum era a de não possuírem a capacidade de se contrapor ou de se defenderem frente aos pesquisadores. Esta população consistia de presidiários, soldados, idosos, recém-nascidos, crianças e adultos com deficiência mental.

2 - As diretrizes éticas internacionais

Diante do terrível panorama que interpelou o mundo, as atrocidades cometidas durante 2ª Guerra, a humanidade se preocupou em estabelecer normas para

regulamentar as pesquisas com seres humanos. Assim graças ao conhecimento de domínio público de tais fatos, o julgamento de seus responsáveis resultou, em 1947, no Código de Nuremberg¹⁰⁵ pelo tribunal americano. Este Código é o primeiro documento internacional de visibilidade, voltado para a realização de pesquisas com seres humanos. Ele não só aponta a necessidade de uma fase preliminar chamada pré-clínica, para avaliar riscos e benefícios dos sujeitos submetidos à pesquisa antes de sua realização, como também introduz a noção do consentimento voluntário, como disposto no seu artigo 1º:

“1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente”¹⁰⁵.

Em 1948, foi aprovada pelos integrantes da Assembléia geral da ONU, a Declaração Universal dos Direitos Humanos¹⁰⁶, que proclama a existência de uma dignidade essencial e intrínseca inerente à condição humana. Quase vinte anos após o Código de Nuremberg, em 1964, outro documento é apresentado no cenário mundial, a Declaração de Helsinque¹⁰⁷, que reafirma a importância dos seres humanos nas pesquisas e o dever de respeitá-los, especialmente defendendo aqueles em situação de vulnerabilidade. Este documento que estabelece diretrizes éticas regulamentadoras em pesquisas com seres humanos sofreu posteriores emendas ao longo dos anos. A primeira revisão ocorreu em 1975. Em sua sexta revisão, no ano de 2002, acrescentou uma nota de esclarecimento ao parágrafo 29 e em 2004, em sua sétima revisão, recebeu outra nota de esclarecimento, quanto ao parágrafo 30. Inicialmente direcionada para pesquisas clínicas realizadas por médicos, terapêuticas ou não, esta Declaração é hoje estendida para qualquer pesquisa biomédica e de comportamento¹⁰⁰.

Em 1966 é adotado pela ONU, o “*Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos*”¹⁰⁸ que entrou em vigor somente em 1976 e declara em seu artigo sétimo que só poderá se submeter à experiências médicas ou científicas aquele que der seu livre consentimento. No ano de 1978 surge o relatório Belmont, que identifica os 3 princípios fundamentais: a beneficência, a justiça e o respeito à autonomia¹⁰⁹.

Nasce assim a Ética dos princípios, que impunha aos médicos a obrigatoriedade do respeito à autonomia do paciente, elevando-o à condição de ativo participante nas suas tomadas de decisão¹¹⁰.

O Código de Nuremberg ratifica a necessidade do consentimento livre e esclarecido e do equilíbrio em relação aos riscos e benefícios, porém não aborda a questão da seleção dos participantes da pesquisa. Já a Declaração de Helsinque, tem como propósito a melhoria da saúde, a compreensão da biologia humana e suas manifestações de doença, sua etiologia e patologia, através do desenvolvimento contínuo do conhecimento para o bem coletivo, bem como impor limites¹¹¹.

2.1 - Relatório Belmont e outras Diretrizes

Em 1974, a partir de inúmeras críticas e denúncias recebidas, na tentativa de impor limites éticos à ciência e à medicina, o governo e o parlamento norte-americano criaram uma comissão - *National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, com o intuito de delimitar critérios e princípios éticos para subsidiar as pesquisas com seres humanos, proibindo qualquer intervenção que ferisse a dignidade humana nas ciências do comportamento e da biomedicina²⁴.

Após quatro anos foi redigido *The Belmont Report*²⁸. Este relatório apresentou três princípios éticos para endossar qualquer protocolo de pesquisa e para que se pudesse preservar a dignidade dos seus participantes: o *respeito pela autonomia das pessoas*, a *justiça* no sentido de equidade, ou seja, igualdade de acesso na participação e distribuição dos resultados e a *beneficência* que apregoa a segurança e o bem-estar dos participantes. Foi ressaltada, também, a importância da obtenção do consentimento informado para sua participação. O Relatório *Belmont* propiciou a elaboração da primeira teoria bioética, denominada o principialismo por Tom Beauchamp e James Childress¹⁰⁰.

Com o intuito de abranger critérios éticos cada vez mais adequados que visem à proteção, bem estar e segurança dos participantes, surgiram outros documentos internacionais que promulgam considerações para a elaboração, avaliação, condução e desenvolvimento das pesquisas. Todos eles, unânimes na afirmação da obrigatoriedade de que toda pesquisa antes de ser iniciada, passe por um comitê de ética em pesquisa. As *Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas Biomédicas em seres humanos*¹¹² (CIOMS/OMS, 1982, 1993, 2002), *Diretrizes Internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos*¹¹³ (CIOMS/OMS, 1991), *Diretrizes Operacionais para*

*Comitês de Ética*¹¹⁴ (UNDP/UNFPA/WHO/World Bank, 2000), *Considerações éticas em pesquisas sobre vacinas preventivas de HIV*¹¹⁵ (UNAIDS, 2000), *Ética em Pesquisa relacionada à saúde nos países em desenvolvimento*¹¹⁶ (Nuffield Council on Bioethics, 2002, 2004) são as principais regulamentações que objetivam a revisão de protocolos de investigação. Em seu conjunto, pesquisadores do mundo inteiro podem realizar investigações éticas, desde que não explorem populações e indivíduos vulnerados ou desmedrados.

Apesar dos códigos e diretrizes, em muitos casos, estes documentos não parecem ter sido incorporados na prática de pesquisadores e médicos. Como o trabalho de Beecher apontou, apesar da vigência do Código de Nuremberg, da Declaração de Direitos Humanos e da Declaração de Helsinque, eles não foram levados em consideração e não garantiram o respeito à dignidade e a autonomia de sujeitos e grupos vulneráveis²⁴.

O que a história tem mostrado é que eles não são suficientes para assegurar a integridade, o respeito e a segurança dos participantes. É preciso um controle efetivo da sociedade, tanto para garantir a eticidade das pesquisas, quanto para impedir práticas que coloquem esses participantes em situação de vulnerabilidade ou sejam explorados. As diferenças constituem parte da natureza das pessoas, mas a desigualdade não. Esta idéia de desigualdade entre indivíduos infunde uma percepção equivocada de hierarquia, que acabou sendo naturalizada, e o pior, imiscuiu-se na prática científica. Essa ideologia permitiu a adesão de um viés paternalista e antiético em relação às populações dos países em desenvolvimento, constituídos por um grande contingente de vulnerados. Isto pode ser ilustrado pelo caso de mulheres africanas que fizeram parte da pesquisa sobre prevenção da transmissão vertical do HIV. Elas receberam placebo, ao invés do melhor tratamento disponível, em decorrência de sua situação de opressão e pobreza, pelo fato de pertencerem às populações vulneráveis, econômica e politicamente. Isso facilitou, em vez de impedir, de serem utilizadas para pesquisas antiéticas, legitimadas pela idéia de que a desigualdade é natural e que se pode realizar qualquer tipo de investigação em países que ainda não legislaram sobre o assunto²⁴.

2.2 - Resoluções brasileiras

No ano de 1988, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução 01/88¹¹⁷. Foi a primeira legislação brasileira sobre experimentação com seres humanos, intitulada “Normas de pesquisa em Saúde”, cuja finalidade era propor Comitês de Ética em

Pesquisa com Seres Humanos, em todos os locais onde pesquisas em saúde fossem realizadas¹⁰⁰. Posteriormente o Conselho Nacional de Saúde criou um grupo de trabalho para discutir diretrizes nacionais para a realização das mesmas. Este grupo multiprofissional, de diferentes partes da sociedade, se dispôs a elaborar um novo documento, capaz de levantar o maior número possível de questões pertinentes à pesquisa com seres humanos, culminando na Resolução CNS 196/96¹¹⁸ e na substituição da anterior.

A Resolução, agora denominada “*Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*” possui a característica de não ser um código moral nem lei e sim uma peça de natureza bioética²⁶, baseando-se em Códigos e Diretrizes Éticas internacionais e com caráter principialista. Ela inaugura um novo capítulo na história das pesquisas realizadas no país. Pauta-se em princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, mas não se reduz a eles. Também contempla os princípios da confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e o de não estigmatização. Todos esses com o intuito de assegurar proteção, garantir direitos dos participantes e circunscrever os deveres dos responsáveis pela pesquisa, cientistas, instituição, financiadores e até o próprio Estado.

As diretrizes brasileiras foram inspiradas também em documentos nacionais, tais como, a Constituição Federal Brasileira de 1988, o Código Civil, Penal e o Estatuto da Criança e do Adolescente. Os internacionais, o Código de Nuremberg¹⁰⁵ (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos¹⁰⁶ (1948), a Declaração de Helsinque¹⁰⁷ (1964 e versões posteriores), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos¹⁰⁸ (ONU, 1966), Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos¹¹² (CIOMS/OMS, 1982, 1993), Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos¹¹³ (CIOMS, 1991). A Resolução exige que protocolos de pesquisas de países estrangeiros que propõem o estudo, o financiamento e detêm a propriedade sobre os conhecimentos resultantes do processo da pesquisa, sejam redimensionados atendendo às exigências da realidade brasileira, suas implicações sociais, políticas e filosóficas¹⁰⁰.

O Brasil, no esforço bem intencionado de preencher lacunas que poderiam dar margem à interpretações tendenciosas e atitudes arbitrárias pela falta de consenso entre as diretrizes éticas internacionais para a pesquisa, quanto ao que deve ser considerado como eticamente aceitável, vem formulando em complementação à Resolução 196/96 algumas outras resoluções.

A **Resolução 251/97**¹¹⁹, que aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área de pesquisa como novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; **Resolução CNS 240/97**¹²⁰, que define representação de usuários nos CEPs (Comitê de Ética em Pesquisa) e orienta a escolha; **Resolução 292/99**¹²¹, que estabelece normas para a área temática especial de pesquisas coordenadas do exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior; **Resolução CNS 301/00**¹²² que marca o esforço do Conselho Nacional de Saúde na proteção da integridade dos sujeitos da pesquisa no sentido de manter inalterado o item II.3 da Declaração de Helsinque, que a todos os pacientes de pesquisa deverá ser assegurado o melhor tratamento comprovado e manifestando-se contrário às alterações propostas sobre o uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados; **Resolução CNS 303/00**¹²³, que contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub-áreas que devem ser analisadas na Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática; **Resolução CNS 304/00**¹²⁴ que estabelece norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas; **Resolução CNS 340/04**¹²⁵ que aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana; **Resolução 346/05**¹²⁶, que regula a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema de Comitês de Ética em Pesquisa; **Resolução CNS 347/05**¹²⁷, aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores; **Resolução CNS 370/07**¹²⁸, trata do registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

O Brasil, escolhido como um dos países para a realização de pesquisas multicêntricas, pela disponibilidade de sujeitos para pesquisa, capacitação de seus profissionais, vem cada vez mais assumindo uma posição de reivindicação dos aportes éticos, quando na revisão da Declaração de Helsinque não se deixou levar pela conviência com a flexibilização proposta pelas indústrias farmacêuticas.

Em 1988, o Código de Ética Médico¹²⁹ brasileiro inseriu 7 artigos destinados à pesquisa médica ratificando a proteção de valores para com a dignidade humana (do 127 até 133). Incorpora, também, o conceito de autonomia e a prática do consentimento. Em seus artigos 46º e 48º veda ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente (salvo iminente perigo de vida) e exercer sua autoridade médica de maneira a limitar o direito do paciente de decidir

livremente sobre sua pessoa. Os artigos 56º e 59º reforçam o direito do paciente decidir sobre a execução de práticas diagnósticas e terapêuticas e receber toda a informação possível sobre riscos, diagnósticos, prognósticos e objetivo do tratamento¹²⁹ (Conselho Federal de Medicina, 1988).

3 - Pesquisas com seres humanos

O histórico das pesquisas, como comentado, é um registro da desumanidade sendo praticada mesmo por aqueles cujo objetivo seria tratar, curar e salvar – os médicos. Profissionais que em nome da ciência, se arrogam o direito de cometer arbitrariedades para com os que estão na outra margem da relação, só porque detêm o poder técnico e científico²⁴.

Pesquisas com seres humanos é um tema crucial para a Bioética. Isto porque avanços científicos e tecnológicos no campo da saúde precisam desse tipo de experimentação para sua validação. Diretrizes éticas, como a Resolução 196/96, são referências incontestáveis para assegurar o respeito e a autonomia dos participantes. Contudo, devem ser vistas como processuais, pois não se mostram ainda totalmente eficazes no sentido de contemplar itens, tais como: segurança, integridade e respeito de seus participantes. Por isso, o processo de implementação destas diretrizes para as pesquisas com seres humanos tem que ser visto como em construção²⁴.

Preocupações com a assimetria da relação *pesquisador* (detentor do conhecimento) e o *sujeito de pesquisa*, foram tematizadas por vários autores contemporâneos. O fato de pesquisas antiéticas terem sido realizadas sob regimes totalitários não as excluem de serem reproduzidas em outros países, sob outro tipo de regime, embora com a mesma intenção de propiciar avanços na ciência e descobrir curas para enfermidades, criando situações de desigualdade, exploração da vulnerabilidade e sofrimento moral²⁴.

“*Em nome de*” é um termo que subentende uma forma de poder, não deixa claro o tipo de autorização para a outorga e por causa desta ambigüidade, infunde certa obediência e respeito e, por isso mesmo, pode ser muito perigoso. Em nome de Deus na Idade Média, muitos cristãos aniquilaram vidas humanas. No século passado, muitas pesquisas “em nome do” desenvolvimento do conhecimento científico foram realizadas por profissionais de saúde utilizando sujeitos em condições de extrema vulnerabilidade²⁴.

A pesquisa clínica, tendo como foco o paciente real ou potencial, envolve ao mesmo tempo a saúde, a prática médica, o desenvolvimento de novos fármacos, que em seu conjunto corresponderão à melhora da qualidade de vida, ao aperfeiçoamento da medicina, da biotecnologia e da indústria farmacêutica. Porém há um fator complicador em se fazer pesquisa clínica, uma vez que ela não é independente da prática médica e das condições de saúde da população. A persistência da miséria, da ausência de uma educação formal, da falta de emprego e de saneamento advindas das desigualdades sociais incide de forma cruel na qualidade de vida e da saúde dos menos favorecidos, deixando-os vulnerados^{130,131}.

A pesquisa clínica não tem como objetivo a solução momentânea de problemas resultantes de políticas públicas ineficientes, e sim criar um conhecimento novo ou reavaliar um já existente¹³¹. Mas não é esse o cenário real que encontramos. Centenas de pessoas que padecem de enfermidades e que não encontram soluções para seus problemas de saúde, entram em protocolos de pesquisa como forma de angariar algum tratamento.

Lara e Fuente⁸⁵ comentam que ensaios clínicos podem colocar em conflito o dever do médico, o progresso da medicina, os direitos e o bem-estar do paciente. Por isso é necessário colocar em evidência em qualquer experimentação com seres humanos, a proteção de seus direitos e seu bem-estar.

Para Andanda¹³², há fins distintos entre intervenções médicas que pretendem o bem-estar e/ou restabelecimento da saúde do paciente, e a realização de uma pesquisa. Esta última atende às solicitações de produção do saber médico, cujo alvo é realizar benefícios para a sociedade. Esta diferença torna eticamente obrigatória que a participação de sujeitos em uma pesquisa clínica seja voluntária e expressa através de um termo de consentimento, que é resultado do princípio moral do respeito à autonomia do paciente.

Wainwright¹³³ alerta quanto ao perigo que ronda os voluntários da pesquisa terem seus interesses subvertidos pelos pesquisadores, patrocinadores e outros segmentos da sociedade. Todos os participantes de pesquisas são seres humanos, em maior ou menor grau de vulnerabilidade e devem receber proteção contra danos advindos dos resultados da pesquisa. Para ele, uma análise bioética que envolva problemas de ordem moral não precisa necessariamente de uma conceituação sobre o significado de pessoa como, por exemplo, as polêmicas discussões sobre o estatuto moral do feto ou de um paciente em estado vegetativo, para a concordância de que

ambos não são capazes de ações autônomas, mas que têm representativa consideração ética. Os sujeitos da pesquisa são autônomos e terão o direito de fazer suas escolhas livres. Embora a autonomia não seja algo que alguém retenha em poder absoluto, pois em várias circunstâncias poderá não se sentir capaz de tomar atitudes autônomas, situações como experimentos de pesquisa podem colocar no limite a autonomia de pessoas bem informadas ou altamente inteligentes.

Gostin⁷¹ comenta que o fato de diretrizes éticas e os direitos humanos terem validade universal deve-se ao reconhecimento de que a dignidade humana é universal, independente do país ou da cultura. Aos pesquisadores e médicos que irão interagir com sujeitos de culturas muito específicas, as quais eles não conhecem propriamente, recomenda que solicitem a colaboração de pessoas que dominem os valores e costumes dessas culturas a fim de não cometerem atitudes paternalistas. Outrossim, tais sujeitos podem, por questões culturais, ter expectativas diferentes daquelas dos pesquisadores.

3.1 – Pesquisa e vulnerabilidade

É notório que o uso do conceito vulnerabilidade vem arregimentando vários campos de conhecimento e várias situações, como analisado no Capítulo I. Embora a vulnerabilidade se revele em diversas esferas da vida, parece indispensável sua utilização quando aplicada frente às relações assimétricas, como no âmbito das pesquisas com seres humanos, justamente pelas considerações éticas que envolvem a díade pesquisador-sujeito da pesquisa²⁴.

Uma das atribuições do significado da vulnerabilidade como conceito é que ela pode ser considerada uma situação provocada pela desigualdade e opressão entre duas condições de poder: aqueles que o detêm e aqueles que se submetem. Apesar de o conceito pressupor uma diferença, esta não implica em desigualdades. Essas devem ser combatidas “*visando a promoção do desenvolvimento das capacidades individuais e coletivas*”²⁴.

A Resolução 196/96 faz uma distinção entre vulnerabilidade e incapacidade. A primeira diz respeito à capacidade de autodeterminação reduzida, principalmente quanto a possibilidade de manifestar o seu consentimento livre e esclarecido. A incapacidade está atrelada à capacidade civil, que requer representante legal como substituto nas tomadas de decisões.

O Direito considera como incapazes de eficazmente manifestar sua vontade, as crianças, os adolescentes, os loucos e outras pessoas de grupos vulneráveis. A

capacidade de agir, como de refletir sobre seus próprios interesses fica condicionada à maioridade. Capacidade e competência apesar de termos próximos, são diferentes para efeitos jurídicos. Capacidade é decorrente da personalidade, é considerada aptidão físico-psíquica que outorga o exercício de direitos e obrigações, responsabilizando-se o portador, relativa ou absolutamente por seus atos. Competência é atribuição da lei para que determinadas pessoas possam praticar atos definidos e específicos¹³⁴.

Situações de vulnerabilidade podem ser permanentes ou não, dizem respeito à desigualdade, inferioridade, fraqueza e limitação em que se encontram alguns cidadãos²⁶. Quando se fala em autonomia, embora esta seja um referencial teórico na Bioética e não uma análise sociológica, a vulnerabilidade é um contraponto importante. Perpassa indivíduos, grupos, populações e até uma nação inteira. Faz interface com a submissão, a necessidade, a exploração, a fragilidade política e econômica de determinados países¹⁹.

A herança traumática pela repercussão ainda existente dos abusos cometidos, em nome da ciência aquece a preocupação e um campo de tensão emana dos pesquisadores pela correta justaposição entre a intenção de produzir conhecimento científico e o cumprimento de princípios éticos para com os sujeitos da pesquisa¹³⁵. Daí a necessidade de monitoramento em contextos onde indivíduos e populações vulneráveis a danos e riscos e, em desvantagem, estejam a salvo da exploração de pesquisadores, devido ao seu grau de suscetibilidade. A deficiência mental ocasiona desigualdade nas relações de poder, decréscimo de habilidades cognitivas, restringindo a autonomia. A pobreza, fruto da desigualdade econômica vulnera os pobres, tanto quanto a diferença de gênero pode vulnerabilizar as mulheres, e a privação de liberdade, os prisioneiros.

Indivíduos vulneráveis têm potencializado os riscos de sofrerem transgressões éticas e serem recrutados para pesquisas antiéticas. O consentimento livre e esclarecido, apesar de ser uma ferramenta imprescindível, torna-se um tanto idealizado em populações vulneráveis e países em desenvolvimento, pela precariedade de suas condições¹³⁵. Se por um lado, ele significa respeito pela autonomia do paciente, na prática o que ele parece sugerir é uma proteção ao profissional de saúde ou o que poderíamos chamar de “*paternalismo às avessas*”.

O que as evidências mostram é que a vulnerabilidade torna-se o motivo principal para que pessoas sejam selecionadas para comporem a população de experimentos científicos, devido as suas condições de fragilidade social, econômica e até por discriminação racial. As pesquisas não são totalmente isentas de riscos, mesmo aquelas

realizadas pelas Ciências Sociais, as populações podem não auferir benefício algum por sua participação. Esta desigualdade de interesses e vantagens deve ser reparada pelo compromisso do pesquisador poder prestar à comunidade algum tipo de ajuda que reverta em benefícios, como por exemplo, participar de projetos sociais para a mesma¹³⁶.

Anderson e Honneth⁶¹ formulam que a proteção da autonomia individual é um dos compromissos do liberalismo e a proteção dos vulneráveis é da justiça social liberal. Nesse sentido, sociedades que dão valor à autonomia e a têm como um conjunto de capacidades adquiridas para que alguém possa conduzir sua própria vida deveriam dispensar maior interesse às vulnerabilidades individuais, no sentido de restaurar suas autonomias, promover o desenvolvimento dos indivíduos ou reduzir a vulnerabilidade a um mínimo aceitável.

Quanto à experimentação humana, Guilhem, Oliveira e Carneiro²⁴ conferem à vulnerabilidade alguns planos de existência. Na esfera *individual*, os fatores biológicos, cognitivos e comportamentais requerem que as informações relativas à pesquisa sejam adequadas e ajustadas aos participantes para que possam apreendê-las da melhor forma possível, a fim de conceder seu consentimento. Quanto à esfera *social*, a vulnerabilidade está relacionada às desigualdades, que minam as expectativas de tratamento de saúde pela dificuldade de acesso a estes serviços. Mesmo quando os serviços existem, há demora de atendimento, o que induz que pessoas aceitem qualquer forma que funcione como tratamento, por absoluta falta de possibilidade de uma escolha livre e autônoma. A esfera *política* é a estrutura formada para proteção dos sujeitos da pesquisa. É o acompanhamento do desenvolvimento do protocolo da pesquisa feita pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), constituídos pela Resolução 196/96. A esfera *cultural* responde para as autoras, pelas crenças, relações de poder que fazem confundir e torna ambíguo o sujeito detentor de poder técnico, com o poder de discernimento moral.

3.2 - Pesquisa, biopoder e vulnerabilidade.

Interrogamos qual a pertinência da vulnerabilidade e o papel da desigualdade social nas pesquisas com seres humanos e populações vulneráveis. O espaço da vida nua⁴⁶, “*zóé*”, antes ocupado na Grécia antiga, por mulheres e escravos, hoje é defendido por aqueles que legitimam o relativismo ético e a possibilidade de sua aplicação em países do terceiro mundo. Este quadro nos convida a refletir sobre o papel das

desigualdades que colocam para fora da jurisdição humana, os “*homo sacer*”, aqueles que estão nas margens da vida.

O histórico da experimentação com seres humanos, como já mostramos, é uma questão que possui grande peso na Bioética porque assinala o abuso, o descaso, a imoralidade que fizeram e ainda fazem parte das pesquisas em diversos lugares do mundo. A miséria, a necessidade, o alheamento quanto ao escopo de direitos, são atributos ideais que possibilitam as estratégias do biopoder e parecem compor a história dos experimentos, que muito se aproveitou dessas contingências para a cooptação humana¹³⁷. Em seu livro *Microfísica do Poder*, Foucault¹³⁸ alerta que o controle sobre os indivíduos não se faz somente pela consciência ou pela ideologia, mas começa com o corpo.

O Estudo Tuskegee, caiu no domínio público e foi reconhecido como antiético. Este estudo de longa duração feito pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos, com o objetivo de estudar a história natural da sífilis levou aproximadamente 40 anos. Foram deixados sem tratamento 400 agricultores negros, portadores da doença, no estado do Alabama. Eles sequer sabiam que faziam parte de uma pesquisa, nem foi a eles disponibilizada a penicilina quando esta droga foi descoberta para combater a doença e, ao invés disso, eles receberam placebo.

A pesquisa em seres humanos é uma forte evidência de que a prática de submeter indivíduos em nome de algo eleito como o ideal científico ou o bem comum é recorrente e pode ser justificado de forma pífia, sobrepondo-se até às diretrizes éticas internacionalmente aceitas. Para Caponi¹³⁷, tal evidência nos faz enfrentar um dilema, isto é, a legitimação da existência de dois mundos. Um que tem a permissão de reger-se por leis e diretrizes éticas e o outro que não tem. O duplo *standard* ou duplo padrão é a nomenclatura dada à assimetria do padrão de qualidade em um tratamento, onde o peso econômico e as restrições éticas exigidas para países do primeiro mundo, não são exigências a serem consideradas nos países pobres, e ainda sofreu a sofisticação da migração. Deixou de ser aplicado aos espoliados encontrados no interior de países desenvolvidos e às margens da sociedade como os loucos, os delinquentes e as crianças, ganhando uma nova jurisdição. O duplo standard passa a ser utilizado em países pobres do terceiro mundo, sendo uma prova incontestável desta situação de desigualdade e isto aparece sistematicamente em toda a história da pesquisa com seres humanos, praticado por países tidos como desenvolvidos¹³⁷.

Pesquisas que se utilizavam deste critério já eram realizadas desde o final do século XIX. A Inglaterra patrocinou uma pesquisa sobre a malária e enviou seus médicos para as colônias na Índia. Lá, o médico inglês Ronald Ross, iniciou seus estudos para conhecer melhor o papel do mosquito na transmissão da malária e posteriormente com outras pesquisas ganhou o prêmio Nobel em 1902. Conquistas têm sido feitas a base do aproveitamento da miséria humana, onde mentiras foram contadas para promover uma descoberta científica. Uma medicina que utilizava populações vulneráveis hospitalizadas, como imigrantes, marinheiros, escravos, para suas pesquisas, não sofria a condenação moral¹³⁷.

Estudos em mulheres grávidas com aids na África do Sul, realizados nos anos de 1998 e 1999, reiteram os mesmos procedimentos e justificativas que os experimentos ingleses realizados em colônias na Índia. Estudos epidemiológicos prévios sobre a transmissão de HIV perinatal constataram que ela reduzia em 66% com a utilização de AZT, a um custo de oitocentos dólares por pessoa. O objetivo da pesquisa era saber se um tratamento com AZT mais curto e mais barato, de 50 dólares poderia ter eficácia equivalente. A população estudada era composta de 17000 gestantes soropositivas, onde metade receberia o tratamento curto e a outra seria o grupo-controle.

De acordo com as diretrizes internacionais da Declaração de Helsinque que postula que o bem-estar dos indivíduos deve prevalecer sobre os interesses da ciência, subentende-se que ao grupo-controle caberia ministrar o melhor tratamento disponível, ou seja, o tratamento completo. Porém por questões econômicas foi dado placebo ao grupo-controle, o que significa nenhum tratamento. Os resultados dessa pesquisa apontaram que a terapêutica de curto prazo reduziria a transmissão de HIV em 50%, tendo, portanto, metade da eficácia que o tratamento longo e 50% de chances de não transmitir, em relação à ausência de tratamento. A questão que se discute é de natureza ética, pois foi ministrado ao grupo-controle placebo, quando poderia ter sido dado tratamento comprovado¹³⁹.

Palácios et al¹⁴⁰ comentam que a Associação Médica Mundial levou à sua assembléia a proposta de alterar o artigo 29 na Declaração de Helsinque que postula “assegurar o melhor método comprovado a todos os participantes da pesquisa, inclusive o grupo controle” – para “o melhor método disponível” e esta mudança consagraria o duplo padrão. Em 2002 houve uma flexibilização do uso do placebo através de uma nota de rodapé, tornando-o aceitável no caso de exigências metodológicas para determinar a eficácia e quando o risco de dano fosse considerado

pequeno. Segundo os autores “*é inaceitável que possa ser considerado apropriado oferecer menos do que o tratamento padrão, a não ser que se possa aceitar a idéia de que existem seres humanos de segunda classe ou seres humanos que não merecem cuidado e respeito (...) por causa de uma suposta condição de inferioridade ontológica ou contingencial que seja*” (¹⁴⁰, 2005, 150).

Segundo Greco¹⁴¹, a incorporação da Nota de Esclarecimento ao parágrafo 29 da Declaração de Helsinque, acrescentando situações de excepcionalidade para a utilização de placebo, mesmo quando existem tratamentos eficazes, é um precedente perigoso pelo risco de consumação destas pesquisas nos países em desenvolvimento, uma vez que elas não teriam aprovação nos seus países de origem. A proposta brasileira, representada por vários setores proeminentes de órgãos de saúde e ética quanto a esta medida, visava seu cancelamento.

Estabelecer um duplo padrão de ética de investigação em seres humanos, de máximos para países desenvolvidos e outra de mínimos para países em desenvolvimento, deve ser descartada na visão de Kottow¹⁴², por contrariar as intenções de universabilidade de toda prescrição ética. O bioeticista afirma que há sempre dano se troca-se um tratamento reconhecido como o melhor existente ou como modelo terapêutico do momento, por uma substância inerte. Quanto ao método científico, mesmo que fosse para manter a pureza da pesquisa, isso não tem validade ética.

Essa questão entra em paradoxo com os artigos 5, 8 e 19 da Declaração de Helsinque. Quanto ao artigo 30, merece ser revisado, não para reduzir o requerimento de continuar recebendo tratamento após a pesquisa e sim para especificá-lo. O artigo será eticamente correto quando assinalar que tais benefícios devem continuar, uma vez que necessários para o tratamento, evitando que os sujeitos da pesquisa fiquem desprotegidos. Para Kottow¹⁴² falta também um planejamento que situe sujeitos pesquisados e comunidade, a fim de que se beneficiem concretamente dos resultados da investigação, recebendo acesso privilegiado ou financeiramente subvencionado para os produtos da pesquisa. Ele acrescenta que para fins de uma ética aplicada, do ponto de vista da justiça, há de se determinar quem distribui e especificar qual o bem a distribuir.

Conclui-se que pode ocorrer um inegável retrocesso ético que se depreende da Declaração de Helsinque, reconhecida ampla e internacionalmente como requisito canônico no que diz respeito à ética em pesquisa e, isto é preocupante.

Entretanto, mesmo com tais argumentações, existem diferentes parâmetros de pesquisas entre países, que suscitam questionamentos variados sobre a sua

justificabilidade. Aqueles que defendem o duplo *standard* sustentam o pressuposto de que a existência da desigualdade social inequívoca autoriza a condição local dos países hospedeiros quanto ao tratamento e cuidados em saúde e não o melhor tratamento disponível. Aqueles que vêm no duplo *standard* um relativismo ético, o criticam em favor do princípio da universalidade de todo princípio ético que deve nortear a condução de pesquisas em qualquer país^{141,99,100}.

O imbróglio entre *ética e legislação* precisa ser desfeito para melhor compreensão dos dois termos e suas implicações práticas. Quando exigências legais são descumpridas podem reverter em processos civis ou criminais contra os responsáveis da pesquisa. A ética concede elementos para pautar condutas que podem ser independentes da legislação. As diretrizes éticas pretendem proteger e salvaguardar além do escopo das regulamentações legais, por um outro mecanismo – o senso da responsabilidade social, que deve ser assimilado e adotado como parte dos preceitos éticos. A perspectiva deontológica baseada no dever moral do agir ético recusa terminantemente que indivíduos sejam usados como simples meios em qualquer situação, mesmo para fins nobres e que irão favorecer outros indivíduos¹³⁹.

3.3 - Pesquisas com outras populações vulneráveis

Outras pesquisas com populações de vulneráveis como detentos, indivíduos pertencentes a grupos indígenas ou tribos africanas, soldados, usuários de drogas são menos discutidas que as populações econômicas e culturalmente desfavorecidas, mas são igualmente importantes. Também fazem parte deste grupo, as crianças, os adolescentes, determinado grupo de idosos, pacientes em coma, portadores de distúrbios psiquiátricos e deficientes mentais, imigrantes, refugiados de guerra. Se observarmos, o contingente de seres humanos incluídos nesta lista é grande e, se somarmos os pertencentes à categoria de suscetíveis a vulnerabilidade ou os vulnerados pelas condições sócio-econômicas, deduz-se que eles são a maioria da população mundial. Este numeroso público é o alvo das pesquisas científicas.

Sujeitos de pesquisa pertencentes às classes econômicas mais favorecidas, são raros e quando existem é por pressão de grandes grupos com interesse em tentar a cura para as suas doenças com novos medicamentos, o que também traduz desigualdade, pela exclusão das minorias nos ensaios clínicos. Uma pesquisa realizada no *New England Journal of Medicine*, envolvendo tratamento para o HIV, aponta que afro-americanos e hispânicos têm quase a metade das chances dos brancos de “*participar de testes de*

novos tratamentos e, conseqüentemente, a metade das chances de serem tratados com medicamentos potencialmente inovadores”¹⁴³. A explicação para tal desigualdade estaria tanto no “preconceito dos pesquisadores, que evitam propositalmente o recrutamento de populações marginalizadas”, quanto no fato de os membros destas minorias terem medo de participar dos ensaios clínicos, em função do caso Tuskegee¹⁴³.

No VI Congresso Mundial de Bioética, realizado no Brasil em 2002, um representante da África, chamou a atenção para o mesmo fato que ocorreu nesse continente. Foi relatado por Tangwa¹⁴⁴ que os melhores recursos destinados para as pesquisas que envolvem o desenvolvimento da vacina contra AIDS, estão fora do continente africano. Há o relato de grupos ativistas e ONGs dirigidos aos pacientes portadores de HIV, apontando para a pressão sobre os grupos de pesquisa de novas drogas:

“Durante o simpósio-satélite realizado no primeiro dia da II Conferência da IAS (Sociedade Internacional de AIDS), em Paris, ativistas do ACT UP de Paris exigiram o acesso dos pacientes com falência terapêutica severa ao tipranavir, o inibidor de protease experimental produzido pelo patrocinador do evento, a Boehringer Ingleheim. Pediram ainda que fossem flexibilizados os critérios para fazer parte do protocolo compassional para o uso”¹⁴⁵.

Aqui, no Brasil, o mesmo acontece. Grupos mais organizados e, portanto, mais conscientes de seu papel de cidadãos, pressionam para a inclusão de seus membros nos protocolos. Mesmo que não façam de modo deliberado, deixam de fora a amostra mais vulnerada da população, que não conhece seus direitos e não tem informação suficiente¹⁴⁵. Vê-se deste modo, apesar de não intencional, ainda assim, uma exclusão.

O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque não abordam diretamente a questão de prisioneiros como sujeitos de pesquisa, mas a literatura aponta que tanto o Japão como os Estados Unidos fizeram pesquisas com prisioneiros. Apesar de a Alemanha desde o início do século possuir legislação sobre pesquisa em seres humanos, durante a guerra a ideologia nazista não poupou ciganos, judeus, poloneses, russos, por atribuí-los um *status* inferior ao de seres humanos¹⁴⁶.

Os Estados Unidos se calaram e mantiveram sigilo, por mais de uma década, as atrocidades cometidas pelos japoneses contra prisioneiros chineses na II Guerra Mundial.

“Homens, mulheres e crianças foram infectados com as bactérias causadoras de peste bubônica, antraz, febre tifóide e cólera. Depois de doentes, eram expostos a vivisseções sem anestesia. Ao contrário dos Estados Unidos e da Alemanha – país que já pagou mais de 80 bilhões de dólares em indenizações às vítimas do nazismo – o Japão se nega a admitir tais barbaridades”¹⁴⁷.

No Iraque, milhares de prisioneiros curdos serviram como cobaias para testes individuais de armas químicas e bacteriológicas, sendo amarrados a estacas e alvejados com bombas cheias de substâncias. Militares iraquianos “*despejaram o conteúdo de seus arsenais de armas químicas letais sobre aldeias do Curdistão, dizimando a população*”¹⁴⁷.

Delinqüentes internos juvenis foram inoculados com uma droga, a fim de se conhecer a sua eficácia no tratamento de infecções, porém ela provocava disfunção hepática. Ficou comprovado que a suspensão da mesma revertia a disfunção e mesmo assim, houve a continuação do experimento, com administração de doses ainda mais elevadas¹⁰⁴.

É sabido que o imperador D. Pedro II negou a Louis Pasteur a solicitação de testar a vacina anti-rábica, até então somente testada em cães, em prisioneiros condenados à morte¹⁴⁶.

Em 1983 e posteriormente em 1993, em sua segunda edição, as Diretrizes Internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos elaborada pelo CIOMS (Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas), faz alusão ao uso de presidiários, enfocando que se houver benefício para este grupo, as pesquisas devem ser realizadas não havendo razão para que eles sejam discriminados¹⁴⁶.

A Resolução Brasileira 196/96 propõe que presidiários por terem privada a sua liberdade, devem receber a mesma consideração que os demais e como todos, devem ter a sua liberdade de consentir assegurada. Mesmo fazendo parte de um grupo vulnerável, excluí-los de uma pesquisa é também uma forma de proteção discriminatória, uma vez que a prevenção contra eventuais abusos pode impedir possíveis benefícios. No caso dos detentos, o essencial é que a sua inclusão nas pesquisas não seja feita sobrepujando a sua vontade¹¹⁸.

Usuários de drogas e álcool conformam a categoria de população vulnerável, tanto do ponto de vista das normas éticas em pesquisa, quanto pela perspectiva social. Embora os primeiros, que sob a lei são criminalizados e os segundos que não o são, ambos para participarem de pesquisas devem ter sua privacidade e anonimato garantidos, uma vez que a coleta de dados pode incorrer em dano pela exposição psicológica prejudicial ou pela fragilidade jurídica que estão expostos os primeiros. Quanto a esses, Ribeiro²⁶ alerta que o problema ético se dá a partir da idéia de vulnerabilidade e autonomia restringida desses pacientes.

“(…) Há que se encontrar formas alternativas de proceder ao esclarecimento e ao consentimento destes sujeitos, dado que é reconhecida a relevância científica e social da pesquisa sobre drogas lícitas e ilícitas, o que não torna antiética tal tipo de pesquisa, já que outros princípios éticos são sobrepujados em relação ao da autonomia, como o respeito à dignidade e o sentido de proteção ao sujeito” (26,2005).

Outro grupo sujeito à investigação é o dos soldados. Algumas investigações danosas vieram a público. O exército francês administrou um medicamento não autorizado aos seus soldados durante a primeira guerra do Golfo, em 1991, sem informá-los sobre os riscos, segundo evidência apresentada numa investigação judicial. A substância Modafinil manteve cerca de mil soldados franceses acordados durante dias naquela ocasião, de acordo com documentos apresentados no processo sobre a chamada “síndrome da guerra do Golfo”. *“Fadiga, alterações do humor, perda do sono ou da memória, falta de concentração, depressão, dores de cabeça e musculares são alguns desses sintomas, que duram mais de seis meses”*¹⁴⁸.

Também é famoso o caso das pesquisas realizadas em deficientes mentais, como os alunos da escola estadual Fernald, no interior do Estado de Massachusetts, que estavam sendo usados como cobaias pelo governo dos Estados Unidos.

“A escola servia na merenda mingau de aveia contaminada com isótopos radiativos. As Forças Armadas americanas queriam avaliar as conseqüências da radiação no organismo – não sabiam exatamente quão nefastas eram, mas deviam supor, tanto que a experiência era mantida em rigoroso sigilo”¹⁴⁷.

Deficientes mentais e pacientes psiquiátricos podem apresentar mais dificuldade para descrever sintomas com clareza, o que os torna mais vulnerados. Barbosa¹⁴⁹ adverte que quando deficientes mentais forem recrutados para pesquisas, deve-se ter total preocupação para que eles não sejam explorados, pelo simples fato de não apresentarem resistência.

A Inglaterra também utilizou deficientes físicos e mentais como cobaias em testes nucleares na Austrália durante a década de 1950, como afirmou o jornal inglês The Independent. *“Estas cobaias humanas assistiram as explosões nucleares em Maralinga, no deserto do sul da Austrália, depois, quando voltaram a ser convocadas para revisão, já estavam mortas”*¹⁵⁰.

As pesquisas com povos indígenas em nosso país foram regulamentadas pela CONEP - Resolução CNS/304 de 09/08/2000¹²⁴. Até advir esta regulamentação, várias investigações foram realizadas, sem que esta população soubesse. Os Karitiana, indígenas habitantes do estado de Rondônia, foram alvos de exploração científica e

comercial em 1986 ou 1987, pelo geneticista Francis Black, ligado ao Projeto do Genoma Humano, onde teria recolhido cinco amostras de sangue. Em 1991 apareceram resultados das pesquisas com o material coletado e publicados em artigos que apontam tanto para o trabalho de coleta de Black, quanto para as relações deste com um banco de amostras genéticas que então se constituía nas Universidades de Stanford e Yale, nos Estados Unidos da América. As amostras foram depositadas, em abril de 1996, no banco de células e DNA na Coriell Cell Repositories (CCR), uma instituição norte-americana vinculada ao National Institute of Health. Essas amostras foram colocadas à disposição de pesquisadores do mundo todo que, mediante pagamento, poderiam adquiri-las através da internet. As amostras continuavam a ser encontradas, até 2005, na página virtual da Coriell, podendo ser solicitadas ao custo de US\$ 85 a linhagem celular e US\$ 55, o DNA¹⁵¹. Em 1996 foi realizada nova coleta de sangue, com a suposta finalidade de exames rotineiros de saúde, o que não ocorreu. Os Karitiana se ressentiram do fato, porque as promessas feitas em troca do sangue não foram cumpridas:

“[A] de que remédios e suprimentos médicos seriam enviados ao grupo, em resposta às condições de saúde deficitárias reconhecidas pela equipe. Nesse sentido, é razoável supor que se tratou, aos olhos dos Karitiana, de uma troca incompleta, insatisfatória e que, por essa razão, pede alguma forma de compensação. Informados e fortalecidos pelo amplo movimento surgido em torno da questão da pilhagem dos recursos genéticos da Amazônia, os Karitiana formularam uma solução política favorável aos seus interesses contemporâneos e em sintonia com o funcionamento das estruturas legal e judiciária. Reconhecendo as potencialidades financeiras associadas aos recursos genéticos, o grupo pede uma compensação monetária”¹⁵¹.

Em reportagem da Revista Veja, o diretor do Centro de Ética Biomédica da Universidade de Virgínia, Jonathan Moreno revelou outro caso, envolvendo “*índios navajos empregados, na década de 50, em minas de urânio, então o principal combustível atômico. Os navajos não foram informados sobre os malefícios da radiação e não tiveram direito a cuidados como um simples sistema de ventilação. Como resultado, muitos morreram de câncer*”¹⁴⁷.

O interesse pelo sangue de povos isolados já não tem o mesmo interesse para a indústria e por isso não há mais casos envolvendo-os. Também a evolução da ética em pesquisa tem dado proteção a estas populações, mas ainda restam as tribos africanas, que pela insuficiência de regulamentações éticas, as investigações não sofrem nenhum tipo de acompanhamento ou mesmo de análise ética.

As crianças também foram e continuam sendo utilizadas em investigações. Em um número dos *Archives of Pediatrics* de 1941, há uma descrição de um experimento em que médicos transmitiam a angina de Vincent. Eles colhiam amostra de doença

gingival grave, que causa ulcerações na boca, língua, amígdalas e bochechas de crianças doentes e infectavam crianças saudáveis para estudar a evolução da doença. *The Lancet*, em 1949, publicou uma outra experiência onde 80 crianças, a partir de apenas dez anos de idade, consumiram farinha envelhecida por seis meses para pesquisar os efeitos tóxicos de um ingrediente utilizado na produção da farinha. No *Pediatrics* de 1963, 113 bebês recém-nascidos, sofreram experimentos no intuito de medir alterações na pressão arterial e fluxo sanguíneo, no Departamento de Pediatria da Universidade da Califórnia. Como escreve Goliszek: “*Os médicos inseriam, sem medicação, um cateter via artéria umbilical até a aorta do bebê. Os pés do bebê eram imersos em água com gelo e a pressão aórtica registrada*”¹⁵², 2004, 143).

Espera-se que todos estes experimentos repulsivos, em nome da ciência, não sejam mais realizados e fazem-nos concluir que todo o horror relatado sobre as pesquisas com seres humanos foi levado a efeito, sem que populações vulneráveis soubessem a que estavam sendo submetidas, obviamente sem seu consentimento. Vários aspectos éticos devem ser considerados quando se incluem pessoas vulneráveis como sujeitos de pesquisa a ponto de se indagar em que medida a obtenção do consentimento livre e esclarecido para participar é legítima e se está havendo respeito para com a autonomia. Cabe ao pesquisador saber que cada especificidade de vulnerabilidade requer um ajuste compatível do protocolo de pesquisa, em relação às proteções e benefícios. A história nos mostra um triste fato que parece inevitável, que relações desiguais de poder desfavorecem as populações vulneráveis. Constatamos que a literatura científica sobre a pesquisa em seres humanos utilizada não menciona a utilização de pessoas de classes favorecidas para experimentação.

4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O termo do consentimento é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética e resoluções para ser utilizado na prática cotidiana em saúde, bem como na realização de pesquisas com seres humanos. A visibilidade na prática efetiva do consentimento materializa-se na década de 1970, com o impacto das novas descobertas na biomedicina e o futuro promissor das biotecnologias, embora seu marco histórico se deva ao Código de Nuremberg vinculando a sua obtenção às pesquisas¹⁵³.

A prática do consentimento informado seja para tratamento ou pesquisa está relacionada ao princípio ético do respeito pela pessoa. Considera indivíduos como agentes autônomos e como tais, capazes de deliberar sobre questões pessoais de seu interesse. Tal prática é a expressão universal desse respeito e por isso os códigos de ética internacionais e direitos humanos o tornam obrigatório. O direito de exercer a autonomia ou a capacidade de autodeterminação é uma forma de demonstrar o profundo respeito pela pessoa humana. Porém, a verdadeira demonstração deste respeito na prática envolverá, uma compreensão genuína acerca dos valores do paciente, bem como de sua cultura, família e comunidade⁷¹. O consentimento do paciente torna-se, assim, imprescindível para qualquer tratamento, assistência ou pesquisa.

Lara e Fuentes⁸⁵ advertem para o fato de que consentimentos aparentemente voluntários podem ocultar manipulações de terceiros. Isto ocorre quando se propõe algo muito difícil de se recusar, quando se insinua que o paciente não terá a atenção necessária caso recuse a participar do ensaio clínico ou quando se exacerbam a gravidade de seu diagnóstico ou prognóstico e se não lhe informam outras opções terapêuticas.

Conforme pesquisa realizada por Menegon¹⁵³ para apurar o que se consente, foi detectado que os termos do consentimento podem consentir em um conjunto de técnicas ou possíveis resultados. Ela observou que as linguagens sociais contidas nos textos articulam entre si duas categorias: *jargões e temas específicos da área biomédica e linguagem dos riscos e benefícios*. A informação dirigida ao paciente estabelece uma suposta democratização na gestão entre a relação médico-paciente e dissimula os deveres éticos do profissional, isentando-o de suas reais possibilidades, num arrefecimento dos riscos. Outra forma também de diluí-los é a atribuição de responsabilidade à tecnologia por seus riscos inerentes. Assim constituído, pode-se inferir que os termos de consentimento seguem um padrão contratual e por se preocuparem em salvaguardar a figura do médico frente às suas responsabilidades, confunde o paciente com suas terminologias, muito mais do que esclarece. A narrativa das intervenções técnicas mostra-se confusa e por não traduzir-se em objetividade para o paciente leigo, suscita dúvidas. O mesmo ocorre com a linguagem dos riscos, pois a semântica empregada não a torna contundente nesse particular, menosprezando possíveis danos. Estrategicamente ela é pulverizada, na medida em que a prolixidade dos conceitos que a subjaz, dissolve a informação, fazendo-a perder-se num vazio de sentido¹⁵³.

De qualquer forma, a perspectiva atual sobre o consentimento livre e esclarecido nas práticas de saúde é uma forma de resistir a qualquer tipo de dominação ou paternalismo. É uma tentativa de respeitar a autonomia do paciente e pode ser considerada uma expressão admonitória da humanidade às formas de cooptação pregressas.

Para Lott¹³⁵, o fato de se recorrer à imprescindibilidade do consentimento e outras recomendações por diretrizes éticas internacionais amplamente reconhecidas se dá por dois motivos. O primeiro é que os governos de alguns países e seus comitês de ética locais podem ser tão porosos quanto à proteção dos direitos humanos, a ponto de deixarem a descoberto populações vulneráveis. O segundo é que as políticas públicas de cada país vão depender dos interesses almejados por seus legisladores, não se tendo garantia que a proteção dos direitos humanos esteja incluída entre seus melhores interesses.

Braz⁷⁴ criticando a posição de Engelhardt, acerca do princípio do consentimento, aponta que o mesmo não representa a base ética para se fazer tratamento ou participar de uma pesquisa. Uma informação não assegura que a compreensão foi assimilada, porque ela como meio instrumental, por si só, não contempla que a autonomia foi respeitada. Para autora o termo de consentimento se equipara a um contrato, como todos os demais, tornando-se apenas um instrumento coadjuvante que não salvaguarda a autonomia do sujeito da pesquisa.

4.1 - Vulnerabilidade, autonomia e consentimento

A vulnerabilidade adquiriu maior visibilidade quando relacionada à ética em pesquisa. No Brasil, a partir da Resolução 196/96, a define como “*o estado de pessoas ou grupos, que por múltiplas razões ou motivos, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo, no que se refere ao consentimento livre e esclarecido*”¹¹⁸.

Guimarães e Novaes¹⁵⁴ criticam a posição adotada pela Resolução 196/96 de equivaler autonomia reduzida com vulnerabilidade, pois a primeira pode ser temporária e depois ser recuperada pelo indivíduo.

A Resolução tem o objetivo de defender os sujeitos vulneráveis, mas não reduz a vulnerabilidade a esta situação, também faz referência àquela dos próprios pesquisadores e patrocinadores, estabelecendo diretrizes a serem seguidas. Isto indica que é preciso ter uma conceituação mais ampla de vulnerabilidade em Bioética¹⁹.

Por sua vez, o consentimento livre e esclarecido não é uma peça burocrática para isentar a responsabilidade do pesquisador. Ele é um instrumento de natureza ética, que vai representar a autonomia do sujeito que por livre e espontânea vontade se submeterá a pesquisa⁹⁷.

A origem da noção de consentimento é jurídica, porém sua adesão à pesquisa é tida como originária do Código de Nuremberg, de 1947 e da Declaração de Helsinque, de 1964, mesmo sabendo-se de sua exigência numa lei prussiana datada de 1901⁹⁹. Para a Bioética, o consentimento se constitui um de seus mais notáveis paradigmas, estabelecendo-se como o procedimento mínimo obrigatório no domínio da ética biomédica⁴⁰.

Retomando a divisão da vulnerabilidade, expostas no Capítulo I, o termo “vulnerabilidade social”, neste contexto de investigação, diz respeito àquela que é determinada pela ausência de opções terapêuticas e por consequência é o resultado da falta de programas estatais (vulnerabilidade programática) que possam incluir pacientes de condições sócio-econômicas desfavorecidas. Isso compromete suas autonomias e os remetem na busca de investigações clínicas como única saída para possíveis tratamentos. Assim, esse tipo de vulnerabilidade torna-se um novo fenômeno em razão das desigualdades sociais¹⁷.

O consentimento do sujeito da pesquisa como obrigatório para a execução da mesma, é o elemento que tangencia a noção de autonomia e de vulnerabilidade. A Resolução 196/96 postula que o consentimento deve ser livre e esclarecido, porém adverte para as situações de vulnerabilidade que podem se encontrar os participantes. Indivíduos com pouca ou nenhuma alfabetização devem receber atenção especial, tendo todo o esclarecimento sobre o seu conteúdo, de forma que não restem dúvidas³.

Situações explícitas de coerção fizeram parte da história das pesquisas com seres humanos e infligiram sofrimento e privação de liberdade. Hoje também ocorrem investigações que apresentam uma forma de coerção mais implícita, que encobrem a cooptação do paciente, induzindo sua participação. Há um tipo de coerção sutil, muito freqüente em instituições de saúde, em que o próprio médico é o pesquisador que conduz a investigação e os pacientes, cuja patologia lhe interessa, sentem-se obrigados ou impelidos a aceitar e assinam o termo de consentimento sem uma maior ponderação¹⁷.

É cada vez maior o número de autores^{16,17,19} que ressaltam o papel do Estado no que concerne ao respeito da autonomia do paciente ao participar de um ensaio clínico,

tendo em vista que a vulnerabilidade social se coloca como um elemento que predispõe o paciente para ingressar numa pesquisa. Com o intuito de evitar esse tipo de situação, o Estado deve prever normas indispensáveis baseadas num conceito de justiça que garantam a autonomia do paciente em relação a sua decisão de participar ou não na pesquisa para que não se submeta, apenas para obter algum tipo de tratamento¹⁷.

Documentos que expressam valores, também, subentendem ações prescritivas, como os códigos e declarações, cujo teor clama um posicionamento ético, na tentativa de impedir que, indivíduos e populações vulneráveis, sejam presas fáceis no sentido de sofrerem abusos e agravos⁸. O Relatório Belmont lançou mão da noção de vulnerabilidade, utilizando-a como suscetibilidade de ser ferido de determinadas pessoas, populações expostas a agravos e que poderiam ser prejudicadas pelo interesse de terceiros, seja na investigação biomédica, seja na pesquisa com seres humanos. Este Relatório refere-se especialmente às minorias raciais, aos desprovidos economicamente, aos institucionalizados, àqueles que se deve proteger, para que não sejam envolvidos em pesquisas, somente por causa de sua condição que favorece a manipulação por terceiros. Ele afirma o compromisso de que se protejam os vulneráveis com base nos princípios éticos do respeito da autonomia, da beneficência e da justiça. Assim, legitima-se a autonomia de cada um, reconhece-se a necessidade do consentimento daqueles que irão se submeter à qualquer investigação científica, atentando para a obrigatoriedade da informação que lhes serão fornecidas e a compreensão por parte dos mesmos, para que possam então se pronunciar. Este Relatório aplica o sentido mais freqüente de vulnerabilidade, como característica, circunscreve seu contexto de abordagem pela Bioética ao âmbito da experimentação com seres humanos, preconiza as práticas mais adequadas para a sua superação e eliminação, elevando assim as exigências morais para aqueles que se utilizam dos aportes da ciência com o intuito de promover avanços e desenvolver o conhecimento⁸.

Outro documento que aborda a questão da vulnerabilidade e também o circunscreve à pesquisa com seres humanos é “Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas com seres humanos”¹¹²(CIOMS) (*International Ethical Guidelines for Biomedical Reserach Involving Human Subject*, do *Council for International Organizations of Medical Sciences*). Na versão de 1993, a vulnerabilidade aplica-se aos indivíduos e grupos. Neste mesmo ano foi introduzida uma definição de vulnerabilidade que foi preservada na versão de 2002. Atribui à vulnerabilidade uma incapacidade de proteger seus próprios interesses, devido a impedimentos, como falta

de capacidade para dar consentimento informado, de meios alternativos para obter tratamentos médicos ou outras necessidades dispendiosas e inclui também o fato de ser menor ou estar submetido a um determinado grupo. A versão de 2002 ainda faz uma menção especial à pesquisa com pessoas vulneráveis⁸.

A vulnerabilidade aplicada à pesquisa foi também tratada na versão de 1996, artigo 8, da Declaração de Helsinque, que sofre uma revisão na versão subsequente de 2000, mantendo-a nas de 2002 e 2004 e adquire como determinantes não somente o fator biológico, mas também o fator econômico. Este documento pontua que algumas categorias de sujeitos são mais vulneráveis do que outras e precisam de proteção. São eles: aqueles desfavorecidos em sua condição de saúde ou econômica; os que não podem dar ou recusar o consentimento; aqueles que podem agir sob pressão; os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e outros que combinam pesquisa com tratamento⁸.

A autonomia no âmbito da pesquisa com seres humanos, para muitos, concretiza-se no termo de consentimento livre e esclarecido, que se estabelece como a condição *sine qua non* para seu ingresso como sujeito de pesquisa. O termo de consentimento é assim subsidiário ao princípio da autonomia, uma vez que a própria Resolução 196/96 com sua ascendência autonomista, obriga o respeito à liberdade do sujeito da experimentação, inclusive na sua desistência. Mesmo que populações vulneráveis possam ser representadas por terceiros, há de garantir que elas sejam informadas sobre os procedimentos e que seja obtida sua anuência, sempre que possível.

A vulnerabilidade programática quanto aos sujeitos humanos frente às pesquisas,^{155,156} contempla a conformação dos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa), a participação e representatividade dos usuários nas comissões e na análise dos projetos, acessibilidade dos sujeitos aos comitês de ética em pesquisa, divulgação de normas e diretrizes da ética em pesquisa, acompanhamento dos CEPs no desenvolvimento das pesquisas, entre outras atribuições.

O caráter multidimensional da vulnerabilidade lança o desafio da construção participativa de estratégias de intervenção que transcenda as fronteiras da díade pesquisador-sujeito da pesquisa, assim como permite a constatação dos determinantes e condicionantes sociais da autonomia dos indivíduos¹⁵⁵.

Andanda¹³² aponta alguns entraves que dificultam o exercício da autonomia e a conseqüente obtenção do termo de consentimento legítimo, como aqueles que têm autonomia reduzida, ou encontram-se em situação de dependência ou vulnerabilidade. A

voluntariedade fica ameaçada quando a pobreza incide sobre a vida dos indivíduos a ponto de impedir que eles tenham algum tratamento médico, a não ser pela sua participação em protocolos de pesquisa. Além desses, a autora expõe alguns fatores que podem restringir a autonomia, onde pessoas comuns podem se sentir constrangidas diante de autoridades e não questionarem as informações que lhes estão sendo passadas, seja para facilitar-lhes a compreensão, seja para se oporem à pesquisa¹³².

Quando o médico assume a função de pesquisador, essa superposição de atribuições pode também ocasionar uma confusão nos pacientes. Cabe ao médico deixar bem claro para os últimos que, enquanto sujeitos da pesquisa, a recusa na participação do experimento não está condicionada ao cancelamento de sua assistência médica. A exacerbação na exposição dos possíveis benefícios, é também uma forma de manipulação e coerção e, também restringe a liberdade na tomada de decisão. Há também um outro fator, o esquecimento psicológico das informações sobre os riscos e informações indesejáveis¹³². Segundo Braz⁷⁴, pessoas ao participarem de uma pesquisa, são motivadas por interesses pessoais e isto deve ser levado em consideração. Explicações, informações e direitos, são ignorados ou não valorizados porque o que prevalece em seus imaginários é o desejo que fomentou suas buscas. Sendo assim, um termo de consentimento livre e esclarecido não as resguarda de seus próprios desejos.

Se formos mais além, ainda existem os países vulneráveis, como aqueles em desenvolvimento. Estes, por sua vez, encontram-se em desvantagem quando se trata do acesso a patentes farmacêuticas. O Brasil oferece-se como um mercado convidativo para pesquisas, porém há muito com o que se preocupar. Pesquisas em saúde, atualmente, pretendem proteger seus sujeitos da pesquisa. Porém, protegê-los individualmente embora importante, não é suficiente para garantir a ética da pesquisa. É vital também proteger as comunidades envolvidas¹⁵⁷. Uma séria deficiência é não haver uma análise sistemática do que constitui exploração nem avaliação de que proteções são necessárias contra ela, nas comunidades envolvidas nessas pesquisas. Gbadegesin e Wendler¹⁵⁷ entendem por exploração entre duas partes quando a parte diretamente envolvida recebe um injusto nível de benefícios como resultado de seu envolvimento ou quando uma segunda ou uma terceira parte beneficiam-se do seu envolvimento em seu lugar. A necessidade de proteger comunidades é importante porque pesquisas em saúde podem colocar em risco a comunidade em si, além dos riscos que oferecem para os sujeitos da pesquisa individualmente.

5 - Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPS)

A constituição dos Comitês de Ética em Pesquisa com seres Humanos (CEPS) segue as diretrizes da Resolução 196/96, cuja função é avaliar a ética da pesquisa e propor a revisão do projeto, caso este não esteja adequado aos princípios éticos para com a dignidade humana, ou seja, sua segurança e integridade. O principal atributo dos CEPs é a proteção do sujeito da pesquisa em sua privacidade, integridade e vulnerabilidade. Também assegurar que proteções necessárias serão tomadas para minimizar os prováveis efeitos de decisões inadvertidas ou imprudentes, ainda que, sob a autonomia dos participantes¹³³.

Garrard e Dawson¹⁵⁸ interrogam qual é o verdadeiro papel desses comitês, uma vez que para eles existem duas possibilidades bem determinadas. A primeira é a de proteger os sujeitos da pesquisa contra danos desnecessários. A segunda para assegurar que eles tenham concordado em participar através do consentimento. Os autores defendem que os princípios morais são *prima facie*. Não há justificativa para que o princípio da autonomia tenha prioridade sobre os outros princípios. Eles argumentam como exemplo, que critérios para transplante de rins não admitem a doação do segundo rim, mesmo que seja uma escolha autônoma. Para eles, o papel dos comitês de ética não é ser paternalista e sim prevenir que potenciais danos possam ser evitados, a partir de escolhas autônomas indevidas¹⁵⁸.

Braz⁷⁴ coloca que muitos pesquisadores atribuem ao termo de consentimento, mais uma das várias implicações burocráticas para a realização de suas pesquisas, quando na apresentação aos CEPs. Por mais que esses comitês estejam preocupados em avaliar a ética da pesquisa, não poderão acompanhar o recrutamento desses sujeitos, nem a forma como será conduzido o processo de adesão. Por isso a ética da pesquisa para autora é atravessada por outros fatores que não somente a boa elaboração de um termo de consentimento.

CAPÍTULO IV

CONCLUSÃO

Autonomia da ciência, vulnerabilidade e o respeito à autonomia dos sujeitos da pesquisa

1 – A ciência e sua autonomia

A ciência da Idade Média, de caráter contemplativo, não estabelecia diálogo entre o cientista e a prática. A ciência moderna rompe com esse padrão e o conhecimento passa então da especulação para a atuação. A racionalidade, a objetividade e a neutralidade tornaram-se os critérios básicos das ciências desde o século XVII.

O caráter instrumental, da razão e do conhecimento, se instituiu a partir do progresso que a ciência obteve aprimorando as técnicas em plena época da modernidade. A partir da prevalência da razão instrumental, a distinção que outrora se fazia entre conhecimento teórico e prático, introduzida por Aristóteles, se esvaeceu. A prática ficou submetida aos derivativos tecnológicos da ciência e deslizou a conduta humana para um de seus caprichos, isenta de discernimento entre o bem e o mal, “*apenas um objeto de administração técnica a partir de parâmetros científicos*” (30,2002,39).

O papel do cientista é ter a mente aberta, dar vazão a sua curiosidade epistemológica, mas nunca se arrogar demasiadamente convicto de suas certezas⁵⁵. A ideologia científica contemporânea fez uma cisão entre ciência e sociedade a ponto de esquecer que a ciência é feita por homens e não uma abstração⁷⁴.

Na medicina, a supremacia da técnica conduziu a episódios desastrosos na sua história, pois ela é uma prática sujeita a falhas, imersa em um mar de indeterminações e em níveis de incerteza que se situam da transposição de um modelo teórico à realidade prática, da experimentação em animais ao ser humano. Todo o exercício da medicina precisa equilibrar com prudência e responsabilidade a autonomia técnica que é outorgada ao médico com todos os fatores que a cerceiam⁸³.

A responsabilidade científica pode ter duas acepções antinômicas. A primeira como escrúpulo, moralidade, de acordo com o pensamento de Hans Jonas. A segunda, da linguagem comum, como culpa e erro. É neste último sentido que para Berlinguer¹⁵⁹ a ciência é atualmente questionada. Isto pela evidência de abusos que seus

representantes infligiram e pelo dano causado pelo uso indevido, opressivo e desumano de suas descobertas. Mas acusar a ciência, é uma forma sub-reptícia de “*absolver a sociedade de suas culpas*”¹⁵⁹, 2004, 92).

A ciência fica então, de bode expiatório pelos seus feitos, mas o que na verdade se deve atentar é para o “antes” e o “depois” de qualquer conhecimento científico. A fase predecessora refere-se à escolha de como se alcançar o conhecimento que se pretende, seguir diretrizes morais em relação aos melhores objetivos e métodos. A fase posterior está relacionada ao destino das aplicações do conhecimento adquirido. A primeira fase fez a humanidade ser testemunha das maiores barbáries cometidas contra o ser humano. A fase posterior, ou seja, o destino das aplicações, se imiscuiu em esferas de decisões, cujos interesses são externos até à própria pesquisa e aos pesquisadores¹⁵⁹. A ética da ciência se fundamenta no rigor metodológico e na sua liberdade de conhecimento, mas isto é algo ainda a ser conquistado. Se não há mais a independência para se pensar e fazer ciência, se a racionalidade científica não possui mais a autonomia para definir seu escopo de conhecimento e se isso atingiu a autonomia dos cientistas, despojando-a, então a nova condição do saber expropria a ciência e a técnica e as conduzem aos imperativos da lógica do mercado. A heteronomia seria a nova condição da ciência, que pressionada por imperativos externos, compromete a qualidade do saber, dissolvendo sua autonomia¹⁶⁰.

A pesquisa clínica no Brasil vem cada vez mais se tornando imprescindível por várias razões. Pela necessidade do país se manter atualizado no cenário mundial em termos de produção de conhecimento, para a expansão do vínculo pesquisa e ensino nos diversos centros do país e por ainda existirem muitas endemias que não foram esgotadas, acrescidas a outras enfermidades, fruto de uma mudança no perfil demográfico¹³¹.

Um dos pressupostos da medicina é aliviar o sofrimento humano pelo eixo que se dá a sua arte - a relação médico-paciente. Contudo, há evidências de que existem duas medicinas e se questiona por que médicos utilizam pacientes dos serviços de saúde do SUS para suas pesquisas e não os do seu consultório. Os médicos deveriam praticar uma medicina dirigida por uma ética com compromisso político e social, que repudie a discriminação e não se aproveite dos dramas humanos¹⁴⁹.

Para existir ética não podem ocorrer relações de heteronomia, que é o poder de determinar escolhas que incidirão sobre a vida de uma pessoa sem que ela participe. No decorrer da história, assistimos episódios que comprovam decisões heterônomas, fruto

da idéia de regimes totalitários. A utilização do ser humano de forma instrumental, para ideais políticos e econômicos é um triste registro da dissolução da Ética como conhecimento prático. Procedimentos autoritários ou paternalistas interferem no mecanismo natural da curiosidade, tolhendo-a, uma vez que o autoritarismo é uma fissura contra a liberdade.

É dever do Estado zelar pela vida, pela honra e integridade corporal dos seus cidadãos e suas respectivas liberdades. É dever da comunidade científica saber aplicar seus conhecimentos em consonância com a normatividade e os princípios éticos. O desenvolvimento que possibilitou novas descobertas e que poderiam servir aos melhores propósitos para a humanidade, na verdade por interesses políticos e econômicos não são compartilhados equanimemente, o que denota que, o desenvolvimento científico não corresponde desenvolvimento de consciência moral. Este hiato que se configura nos domínios humanos perfaz uma trajetória marcada de atrocidades sob o signo da ciência.

A ética na pesquisa estabeleceu uma virada paradigmática do padrão objetivista para o subjetivista, quando passou a considerar os participantes da pesquisa como sujeitos e não puramente como objetos. O modelo humanista, em sua vertente ético-filosófica, tem como pilar o princípio da dignidade da pessoa para corresponder a ética em saúde e a bioética. Elege o homem como depositário de todas as benesses das ações produzidas pelo conhecimento científico e só entende pesquisa, se mantiver íntegra a dignidade do sujeito que a ela se submeter²⁶.

Padrões éticos não devem depender de onde a pesquisa é realizada. Padrões éticos diferentes para países em desenvolvimento ferem o princípio da dignidade e ratificam uma postura excludente de que a hegemonia econômica subjaz uma hegemonia da condição humana. Marcia Angell comprovou essa realidade quando trabalhou como editora-chefe do *New England Journal of Medicine*, cargo que não exerce mais. Os laboratórios farmacêuticos¹⁶¹ estão de tal forma, envolvidos nas pesquisas, que o planejamento, a análise dos dados, foram deslocados dos pesquisadores para os patrocinadores, inclusive a decisão sobre a publicação ou não dos resultados. A isso ela chama de “*indústria da pesquisa*”. Assim, os pesquisadores perderam o controle e o dever de assumir responsabilidades pelo bem-estar dos sujeitos de seus estudos, responsabilidade análoga à dos clínicos.

Assim como testemunhamos o Estudo Tuskegee em nome da apreensão do curso natural da doença, assistimos hoje “*o curso natural do fundamentalismo econômico*”

que se aproveita do desamparo de coletividades humanas e as subentende como “*comunitas sacer*”.

Áreas como a política e o pensamento que tiveram referências universais como liberdade, justiça, razão, parecem perder a legitimidade e o valor¹⁶². Por mais que isto possa parecer uma constatação, os avanços da ciência e da tecnologia devem caminhar em prol da humanidade propugnando o respeito à dignidade do ser humano e manifestando a preocupação com a aplicação arbitrária desses avanços.

Enfim, há de se ter o cuidado para que pesquisas “em nome do” desenvolvimento do conhecimento científico realizadas por profissionais de saúde e que produziram verdadeiras tragédias e envileceram a história das pesquisas com seres humanos, não voltem mais a ocorrer.

2 – Pesquisa e vulnerabilidade

Segundo a máxima kantiana, o homem não pode ser tratado como mero meio e sim como fim em si mesmo, o que incita a consideração pela sua dignidade. Portanto, as pesquisas devem atender ao princípio ético da justiça, para não discriminar, cooptando grupos sociais desprotegidos, a fim de beneficiar outros mais privilegiados. Esta situação caracteriza-se como dupla penalização, uma vez que além da doença que acomete o ser humano e o coloca em uma situação de necessidade, vem também se somar a sua vulnerabilidade sócio-econômica que o impede de exercer sua autonomia de modo satisfatório, quando premido a decidir.

A pesquisa deve ser encarada como aliada na vida do ser humano, pois é uma das formas principais para promover o avanço do conhecimento e possibilitar benefícios que se reverterá em tratamentos de doenças que ainda não possuem curas. Subverter sua função precípua para atender interesses econômicos e outros é, no mínimo, imoral. Na verdade, ela deveria conjugar a importância de um trinômio estabelecido por três atores sociais: O Estado, o pesquisador e o sujeito da pesquisa. Ao primeiro cabe levar em conta a opinião daqueles mais afetados, para evitar danos desnecessários, efetivando o princípio da não maleficência, através de normas que regulamentem a condução de pesquisas com seres humanos e a criação de órgãos fiscalizadores. O pesquisador deve ter a responsabilidade necessária para não provocar o ingresso de sujeitos de grupos vulneráveis socialmente somente porque não há outro recurso para sua pesquisa. Os participantes têm o direito ao conhecimento total dos riscos e benefícios, a toda informação e esclarecimento, sabendo que contam com outras opções e que não estão

obrigados a participar. Mas atualmente¹⁶¹ o que ocorre e não se pode deixar de assinalar é que, um outro ator vem cada vez mais adquirindo relevância no cenário das pesquisas em âmbito mundial, os patrocinadores. Muitas das vezes eles mesmos planejam seus ensaios clínicos para serem executados por pesquisadores, que se submetem como mão-de-obra contratada para realizar suas investigações, seja em centros acadêmicos ou nos próprios consultórios. Uma vez de posse dos dados, os patrocinadores analisam e interpretam os resultados, podendo retê-los, alterá-los e manipular a informação. Essa constatação faz o doloroso registro de que os pesquisadores estão perdendo sua independência e que a pesquisa científica também encontra-se de certa forma vulnerável.

Quanto à população vulnerável propriamente dita, fica implícito ou explícito nos vários discursos que ela pertence à grande maioria de pessoas excluídas dos bens de consumo básico, nos países em desenvolvimento. Entretanto é importante frisar, que a vulnerabilidade em si, não anula a condição de autonomia, a ponto de excluir indivíduos na participação de pesquisa e que por outro lado, indivíduos considerados autônomos pelo Código Penal, podem por vários condicionantes ter a manifestação de sua autonomia comprometida. Também, devemos salientar que não se pode equivaler autonomia reduzida com vulnerabilidade.

Como condição universal e não particular, a vulnerabilidade, não firma-se mais como um fator de diferenciação, quando da sua aceção como característica, mas de igualdade entre indivíduos e populações. Assim inverte-se o direcionamento das ações, tendo como substancial prerrogativa a defesa da inclusão daqueles tidos como vulneráveis. Neste sentido, a medida de proteção para indivíduos e grupos considerados vulneráveis passa a ser interpretada como exclusão e sua rejeição nas atividades de pesquisa e clínicas como discriminação. Isto porque não considerar os possíveis benefícios que o ingresso deste segmento pode trazer tanto na assistência clínica quanto na produção de conhecimento científico, pode significar um prejuízo irreparável.

A discriminação negativa até então pertinente à noção de vulnerabilidade cede lugar à deliberação positiva, inclusiva e reivindicatória. Considerada como irreduzível e inalienável, a vulnerabilidade rompe as comportas do plano da experimentação humana e invade todas as dimensões de expressão. O reforço da autonomia já não é mais suficiente nem compatível para diluir os danos que cada vulnerabilidade está exposta, se esta não for passível de ser neutralizada ou eliminada. No âmbito da pesquisa com seres humanos isto significa que o termo de consentimento por si só não a esgota.

Seja como característica inerente do homem, como condição universal do ser vivente que impõe a necessidade de resposta não violenta ao outro para sua subjetivação ou o dever moral de responsabilidade e solidariedade, a vulnerabilidade torna-se eminentemente uma questão problematizável e que demanda variadas respostas.

Salientamos três componentes relacionados ao conceito de vulnerabilidade: individual, social e programático. O *componente individual* pressupõe tanto a quantidade quanto a qualidade de informação, a capacidade para elaboração, bem como habilidade e interesse para transformar essas considerações em atitudes e ações que se relacionam de modo inequívoco com as condições culturais e sociais nas quais estes indivíduos estão inseridos. O *componente social* se relaciona com o acesso aos recursos materiais, instituições sociais como escolas, serviços de saúde e às possibilidades de autonomia que viabilizam tais oportunidades. O *componente programático* une os dois primeiros, envolve o compromisso e o grau de qualidade dos programas de prevenção, cuidados e identificação de necessidades.

Em relação à pesquisa com seres humanos, existem elementos essenciais que, combinados, tornariam a investigação bem sucedida sob o ponto de vista ético. São eles: informação e educação, com a participação dos grupos alvos; serviços sociais e de saúde, conjugados com as necessidades concretas dos indivíduos e suas comunidades; ambiente social adequado e promoção dos direitos humanos. O suporte social inadequado aumenta a vulnerabilidade individual quando a alocação de recursos financeiros para os setores, social e da saúde é limitada ou quando cidadãos são privados dos direitos individuais, sociais e de suporte financeiro exequível. A diminuição da vulnerabilidade individual está relacionada a mudanças de comportamento, mas também às ações que melhorem os programas e as condições de sua população.

O termo vulnerabilidade presta serviço relevante à Bioética porque aponta para indivíduos e grupos, alude à deliberação própria, solicita a avaliação de riscos e benefícios para os que estão em desvantagem por encontrarem-se em uma situação de agravo e suscetibilidade de serem feridos⁸.

3 – Pesquisa e autonomia

A concepção individualista de autonomia, advinda do modelo liberal, introduziu-se, furtivamente, numa suposição adicional de que indivíduos serão mais autônomos, quanto mais independentes de seus pares. Tal concepção está tão arraigada à cultura em

geral, que a imagem que a acompanha sugere que qualquer constrangimento reduz a autonomia de uma pessoa.

Esta concepção individualista de autonomia pessoal influenciou modernas teorias de justiça social que proclamam o reforço das liberdades negativas, a eliminação de interferências, não se dando conta da ilusória idealização de indivíduos como auto-suficientes e invulneráveis. Esta forma de conceber a autonomia interpreta erroneamente uma justiça social, pelo equívoco de não considerar as necessidades, a vulnerabilidade e a interdependência entre os indivíduos. Reconhecer que mesmo os indivíduos com autonomia, são vulneráveis em várias situações e que não a detêm em todas as ocasiões ou o tempo todo, pode promover uma outra visão de justiça social.

Em primeiro lugar é preciso reconhecer que para se exercer a autonomia, esta requer recursos, circunstâncias necessárias e suficientes para que realmente alguém possa conduzir sua vida com autodeterminação de forma satisfatória. Esta visão força uma mudança de direção de liberdades negativas, para inclusão de direitos sócio-econômicos. Este enfoque acrescenta um significado menos ilusório ao conteúdo da autonomia, por reforçar algumas das condições sociais que a possibilitam como a necessidade de educação, alimentação e proteção.

O valor da autonomia individual deve atender às práticas que dêem suporte ao seu exercício e desenvolvimento, tanto quanto oferecer sistematicamente oportunidades para escolhas. Dado que seres humanos vivem socialmente, a capacidade para autonomia também se subordina aos seus valores e tradições.

O eu que porta a autonomia é uma composição sistemática de tantos eus de outrem que por ele foram recolhidos e assimilados ao longo da vida, que num eterno devir continua a constituir-se. A existência do outro está na base do reconhecimento da autonomia e da própria ética kantiana quando formula que o sujeito moral deve considerar a existência do outro como um fim em si mesmo, tanto quanto a sua própria.

A capacidade verdadeira e plena de desenvolver objetivos de vida próprios e empreender para sua consecução, que seria o exercício efetivo da autonomia, somente pode ser realizada sob condições sociais que a possibilite e não se percorre este caminho sozinho. Tal trajetória é sempre acidentada, pois somos vulneráveis, seja por condições internas, externas, interferências e vicissitudes.

A autonomia como uma competência do agente, requer que ele possa atribuir determinadas atitudes em relação a si próprio que, na verdade, são dependentes de relações de reconhecimento provenientes de atitudes de outros. Essas atitudes são: auto-

estima, autoconfiança e auto-respeito, mas não devem ser encaradas como estados emocionais ou crenças. Toda a constituição do sujeito é o resultado de um processo intersubjetivo recorrente que reflete nele o encontro da atitude do outro em relação a si. Por isso a importância do reconhecimento mútuo fica mais evidente nas situações onde se cometem transgressões contra o indivíduo.

Esse modelo de reconhecimento onde se enfatizam as condições intersubjetivas para que alguém possa ser capaz de conduzir sua própria vida, está efetivamente ligado, por um lado, às várias relações sociais de reconhecimento, onde a autonomia confirma-se como uma condição de possibilidade, mas que pressupõe uma infra-estrutura para sua legitimidade. Por outro, que o ser humano enquanto presença consciente no mundo não pode escapar à responsabilidade do seu movimento. Ele deve ser um sujeito de opções e não pode ter sua autonomia omitida. Como ser condicionado, mas não determinado tem o dever de se responsabilizar por esse mover-se no mundo, senão não há sentido em falar de ética. Contudo, esta autonomia plena, apregoada nos códigos e diretrizes, não existe. É preciso ter a consciência de que a autonomia é relativa. É utopia pensarmos de forma diferente.

Assim sendo, a curiosidade epistemológica que provoca a produção do conhecimento ainda não existente e a necessidade de avançar sempre e que precisa de recursos humanos para testá-la, nos lança numa espécie de aventura, mas não pode desprezar a autonomia, a dignidade do outro, nem se aproveitar de sua vulnerabilidade. Ela, que é tão indispensável, não pode ser justificada com o sacrifício de milhares de vidas e ser transgressora de uma ética universal para com o ser humano.

O filósofo marxista György Lukács utiliza na primeira metade do século XX o conceito de reificação ou coisificação, para falar o que o capitalismo faz, ou seja, transformar tudo em objeto, inclusive os homens¹⁵⁹.

Concordamos com Maliandi, para quem toda técnica é ambígua porque tem dois lados: o primeiro de tentar dar soluções para problemas conhecidos, o segundo de criar novos problemas. A possibilidade que o homem cada vez mais tem de intervir na natureza, o fez adquirir uma imensurável ambição e uma aceitação de tudo como moralmente válido, deslocando a sua postura ética ao plano de conveniência.

No interjogo entre o homem e a ciência, constatamos uma diluição crescente de padrões éticos. O problema não é a ciência, mas a passagem dela enquanto saber a atributo de poder. Isto é, a sua aplicação tangencia o mesmo território da Ética, do

pensamento à ação, o que tem representado um grande descompasso entre os princípios e sua prática.

Consideramos oportuno o vocábulo iatrogênese, que é composto por duas palavras gregas *iatros* (médico) e *gênesis* (origem) que Illich¹⁶³ se utiliza, e da apropriação do termo “*iatrogênese científica*” como o efeito não desejado e danoso do impacto de uma medicina científica sobre indivíduos e populações. Acreditamos ser esta apropriação coerente o suficiente com o estudo realizado e o tema em questão – *a vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos*, para circunscrever toda a prática científica que corrobora e se aproveita da vulnerabilidade de indivíduos e/ou grupos humanos e seus dramas, em razão de um ajuizamento de inferioridade ontológica e incapacidade de exercerem suas autonomias, não concedendo benefícios ou trazendo efeitos indesejáveis para os mesmos, numa suposta supremacia do conhecimento em detrimento de uma ética comprometida com o social.

Assim, por esses problemas serem intrínsecos da sociedade, de interesse da Bioética e objetos de estudo das Ciências Sociais, só nos resta reforçar que o peso da responsabilidade é uma das grandes questões para aqueles que fazem ciência.

Referências Bibliográficas

1. Ayres JRC, Júnior IF, Calazans GJ & Filho HCS. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de Saúde: novas perspectivas e desafios. IN: Czeresnia D, Freitas CM (org). Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. p. 117-139
2. Potter V. R. Bioethics: The science of survival. Perspectives in Biology and Medicine 1970. 14. 127-153. Disponível em <http://www.bioethics.iastate.edu/forum/jun.96pg3.html> acesso em 20.07.07
3. Braz M. Vulnerabilidade y autonomia: El sujeto de la investigación en los países en desarrollo. IN: Hooft P, Chaparro E, Horacio S (compiladores). VIII Jornadas Argentinas de Bioética e VIII Jornadas latinoamericanas de Bioética. Argentina: Ediciones Suárez, Mar del Plata; 2003. p.79-94
4. Macklin R. Bioética, vulnerabilidade e proteção .IN: Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Edições Loyola; 2003. p.59-85
5. Declaração Universal de Bioética e Direitos do Homem, Unesco, 2005. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/undh.htm> acesso em 30.03.07
6. Severino. A J. Metodologia do Trabalho Científico. São Paulo: Cortez Editora; 1996. 237 p.
7. Galliano AG. O método científico – teoria e prática. São Paulo: Harbra; 1986. 200 p
8. Neves MP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. Revista Brasileira de Bioética. 2006. 2 (2): 157-172
9. Lévinas E. Humanismo do outro homem. Petrópolis: Vozes; 1993. 109 p
10. Jonas H. O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto; Ed. PUC Rio; 2006. 354 p
11. Monteiro S. Prevenção ao HIV/AIDS: lições e dilemas. IN: Goldenberg P, Marsiglia R MG, Gomes MHA. O Clássico e o Novo. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. p. 251-269
12. Mann J, Tarantola D, J M, Netter T. A aids no Mundo. Rio de Janeiro, Relume-Dumará, IMS-UERJ; 1993. 312 p
13. Sanches, KRB. A AIDS e as mulheres jovens: uma questão de vulnerabilidade. [Tese de Doutorado] Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 1999.

14. Figueiredo R, Ayres JMCM. Intervenção comunitária e redução da vulnerabilidade de mulheres às DST/AIDS em São Paulo, SP. *Revista Saúde Pública* 2002, 36 (4 supl) :96-107
15. Meyer DEE, Mello DFM, Valadão, MM, Ayres, JRCM. “Você aprende. A gente ensina?” Interrogando relações entre educação e saúde desde a perspectiva da vulnerabilidade. *Cad. Saúde Pública*, jun. 2006; 22(6): 1335-1342
16. Kottow M, Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção IN: Garrafa V, Pessini L. *Bioética: Poder e Injustiça*. São Paulo: Edições Loyola; 2003. p.71-78
17. Combi A, Burger C, Franchi A, Siede L, Torres S, Manrique J, Berdordotti MJ. La vulnerabilidad social como obstáculo en la autonomía de los pacientes que participan en protocolos de investigación: el rol del estado y la bioética. IN: Hooft P, Chaparro E, Horacio S (compiladores). *VIII Jornadas Argentinas de Bioética e VIII Jornadas latinoamericanas de Bioética*. Argentina: Ediciones Suárez, Mar Del Plata; 2003. p. 127-139.
18. Schramm FR. A dupla identidade da Bioética da Proteção na era da Globalização. Conferência realizada no Instituto Fernandes Figueira, na aula inaugural do Curso de Especialização em Bioética em 17 mai.2008, p.21
19. Anjos MF. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006, 2 (2): 173-186
20. Schramm, FR. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da saúde pública. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006. 2(2):187-200
21. Nunes L. Usuários dos Serviços de Saúde e seus direitos. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006. 2 (2): 201-219
22. Sass, HM. Promover a educação em saúde para enfrentar a doença e a vulnerabilidade. IN: Garrafa V, Pessini L. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Edições Loyola; 2003.p.79-85
23. Schramm FR, Kottow M. Princípios Bioéticos en Salud Pública: limitaciones y propuestas.,*Cadernos de Saúde Pública* 2001. 17(4): 949-956
24. Guilhem D, Oliveira MLC, Carneiro, MHS. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. *Revista Brasileira Ciência & Movimento*. 2005, 13 (1): 117-123
25. Braz M. A bioética e o novo saber fazer em saúde. *Divulgação em Saúde para Debate*, Rio de Janeiro, v. 35, 2006. p. 26-47

26. Ribeiro CRO. Ética e Pesquisa em Álcool e Drogas: uma abordagem bioética. Disponível em <<http://www2.eerp.usp.br/resmad/artigos.asp>> SMAD 2005, vol.1, n.1, art.5. Acesso em 15/04/07.
27. Garrafa V. Bioética e Manipulação da vida. IN: Novaes A (org). O homem-máquina: a Ciência manipula o corpo. São Paulo: Cia da Letras; 2004. p.213-225
28. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human. Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979. Disponível em <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>> Acesso em 11/02/2008.
29. Beauchamp TL & Childress JF. Princípios da Ética Biomédica. São Paulo: Edições Loyola; 2002. 574 p
30. Silva FL. A Bioética como Ética Aplicada. IN: Kreinz G, Pavan, C (org.), Ética e Divulgação Científica: Os desafios no novo século, Coleção Divulgação Científica, vol.V, São Paulo: NJR/ECA/USP; 2002. p.37-44
31. Clotet J. Bioética como ética aplicada e genética. IN: A Bioética no século XXI. Garrafa V, Costa S. I. (org). Brasília: Editora Universitária de Brasília; 2000. p. 109-128
32. Braz M. Bioética e Reprodução Humana. IN: Schramm FR, Braz M (org). Bioética e Saúde: novos tempos para mulheres e crianças?.Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p.169-194
33. Garrafa V & Porto D. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/htm/X%20-%20htm/intervencao/BIO%C9TICA%20DE%20INTERVEN%C7%C3O-%20CONSIDERA%C7%D4ES%20SOBRE%20A%20ECONOMIA%20DE%20MERCADO.pdf>> Acesso em 12/10/2007.
34. Maliandi R. Ética: conceitos e problemas. Buenos Aires: Biblos. 2004. 211p
35. Diaz JA, Stepke FL e Outomuro D. Introdução. IN: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (Editores). Investigación en Salud: Dimensión Ética. CIEB, Universidad de Chile, 1ª edição, 2006. p.15-23
36. Ferraz FC. A questão da autonomia e a Bioética, Bioética, 2001, 9 (1): 73-81.
37. Siqueira, JE. Ensaio sobre vulnerabilidade humana. Revista Brasileira de Bioética. 2006. 2 (2): 220-236

38. Porto D. Tecnologia & ideologia: os dois lados da moeda que produz vulnerabilidade. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006. 2 (1): 63-86
39. Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago:Editorial Universitária; 1995.267 p
40. Neves MP. Contexto cultural e Consentimento – uma perspectiva antropológica. IN: Garrafa V, Pessini L. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Edições Loyola; 2003.p.487-498
41. Sen A. *Identidade e violência, a ilusão do destino*. Lisboa: Tinta-da-China; 2007
42. Hobbes T. *Leviatã ou material, forma e poder de um estado eclesiástico civil*. Coleção Os pensadores. São Paulo: Abril; 1983. 419 p
43. Mill S. *Ensaio sobre a Liberdade*. São Paulo: Escala; 2006. 157p.
44. Kottow M. Autonomía e protección en Bioética. *Jurisprudência Argentina*, 2005a ;fasc.13 44-49, Número Especial
45. Bauman Z. *Modernidade líquida*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2001, 260 p
46. Agamben G. *Homo sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte: Editora UFMG; 2004, 207 p
47. Sen A. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Schwarcz; 2000. 411 p.
48. Souza V. *Discursos do Aconselhamento na Prevenção do HIV e o olhar dos usuários de um serviço [Tese de Doutorado]*. Rio de Janeiro: Pós-Graduação em Saúde Pública Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
49. Souza, JN e Bertolozzi, MR. A vulnerabilidade à tuberculose em trabalhadores de enfermagem em um hospital universitário. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2007, março-abril, 15(2) <<http://www.eerp.usp.br/rlal>>, acesso em 08/12/2007.
50. Paz, AA, Santos, BRL, Eidt, OR. Vulnerabilidade e envelhecimento no contexto da saúde. *Acta Paul. Enferm*, 2006; 19(3): 338-342
51. Feliciano KVO, Kovacs MH. Vulnerabilidade programática na prevenção da transmissão materno-fetal da AIDS. *Rev. Bras. saúde-matern.infant*. Recife, maio-ago. 2002, 2(2): 157-165
52. Kant I. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes e outros escritos*. São Paulo: Martin Claret; 2003. 141 p
53. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio da autonomia. Disponível em: <www.cfm.org.br/revista/bio1v6/contthistorico.htm de 09.02.01>. Acesso em 15/03/2007.

54. Freud S. Uma dificuldade no caminho da Psicanálise. In: Obras Completas de S. Freud. Rio de Janeiro: Imago, Edição Standard Brasileira;1976. vol. XVII. p.169-179
55. Freire P. Pedagogia da autonomia: Saberes necessários à prática educativa. São Paulo: Paz e Terra; 2007. 146 p.
56. Marcondes D. Iniciação à História da Filosofia: dos pré-socráticos a Wittgenstein. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2005. 298 p
57. Selleti J C, Garrafa, V. As raízes cristãs da autonomia. Editora Vozes: Petrópolis; 2005 117 p
58. Wolff F. A invenção materialista da liberdade. IN: Novaes, A (org). O avesso da liberdade. São Paulo: Cia das Letras; 2002.p.15-39
59. Russell B. História da Filosofia Ocidental. Brasília: UNB / São Paulo:Nacional; 1982. 200 p.
60. Schramm, FR. Autonomia Difícil. Bioética 1998, 6(1): 27-37
61. Cohen C & Marcolino, JAM. Relação médico-paciente: autonomia e paternalismo. IN: Segre M, Cohen C(org), Bioética. São Paulo: UNESP; 1995. p.51-62
- Cohen C & Marcolino, JAM. Relação médico-paciente: autonomia e paternalismo. IN: Segre M, Cohen C(org), Bioética. São Paulo: UNESP; 1995. p.51-62
62. Kant I. A Religião nos limites da simples razão.São Paulo: Editora Escala; 2005. 190 p
63. Mill S. A Lógica das Ciências Morais . São Paulo: Iluminuras; 1999. 158 p
64. Anderson J, Honneth A. Autonomy, Vulnerability, Recognition and Justice P1: Kad, 0521839513c06.xml, CY 500B, august 24, 2004: 127-149.
65. Pellegrino, ED. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica.IN: Bioética: Temas y perspectivas.Washington DC: Organización Panamericana de la Salud, OPS, 1990.p.8-17
66. Almeida M. Comentário sobre os princípios fundamentais da Bioética: Perspectiva médica IN: Pessini L. Barchifontaine. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Paulus; 1996. p. 56-67
67. MacIntyre A. Historia de la ética. Barcelona: Paidós; 1998. 288p
68. Miller BL. Autonomy. Encyclopedia of Bioethics. Georgetown University Editor. CD Room, 1995: 3888-3925.
69. Almeida JLT. Da moral paternalista ao modelo de respeito à autonomia do paciente: os desafios para o ensino da ética médica. Revista Brasileira de Educação Médica 2000; 24 (1) 27-30.

70. Leone C. A criança, o adolescente e a autonomia, disponível em: www.cfm.org.br/revista/bio1v6/criadol.htm de 09.02.01.> Acesso em 21/11/07.
71. Gostin L.O. Informe Consent, Cultural Sensivity and Respect for Persons. JAMA, sep, 13, 1995, 274 (10):844-845
72. Engelhardt HT. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Edições Loyola; 1998. 518 p
73. Culver MC. Competência do paciente. IN: Segre M, Cohen C. (org.). Bioética. São Paulo: Edusp; 1995. p.63-73
74. Braz M. Aceitação pragmática, otimismo utópico ou reflexão sistemática? Nanotecnologia, Bioética, Psicanálise...e os testes preditivos de Câncer de mama [Tese de Doutorado] Rio de Janeiro: Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher, Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, 2001. 271 p
75. Cohen C & Ferraz, FC. Direitos humanos ou ética das relações? .IN: Segre M, Cohen C(org). Bioética. São Paulo: UNESP; 1995.p.37-50
76. Braz M. Autonomia: onde mora a vontade livre?. IN: Carneiro F. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 1999. p. 91-100
77. Bornheim G, As medidas da liberdade .IN: Novaes A (org). O avesso da liberdade. São Paulo: Cia das Letras; 2002. p.41-57
78. Corbisier R. Enciclopédia Filosófica. Petrópolis :Editora Vozes; 1974, 212 p
79. Novaes A. O risco da ilusão IN: Novaes A (org).O avesso da liberdade. São Paulo: Cia das Letras; 2002. p.7-13
80. Espinosa B. Ética I. Os Pensadores. São Paulo: Abril; 1973. 399 p
81. Marés CF. Liberdade e outros direitos. IN: Novaes A (org). O avesso da liberdade. São Paulo: Cia das Letras; 2002. p.265-277
82. Gracia D. La Bioética médica. IN: Bioética: temas y perspectivas. Washington: OPS Organización Panamericana de la Salud; 1990. p.03-07
83. Kottow M. Enseñando las paradojas de la autonomia. IN: Revista Brasileira de Educação Médica, 2000b; 24 (3):40-45
84. Ross W D, 1930. Ross's The right and the good. Disponível em <http://www.angelfire.com/md2/timewarp/ross.html>>, acesso em 12/12/2004.
85. Lara MC, Fuente JR. Sobre el consentimiento informado. IN: Bioética: temas y perspectivas. Washington: OPS: Organización Panamericana de la Salud; 1990. p.61-65

86. Schopp, RF. Behavior control: behavior control and health care. Enciclop. Bioethics, Georgetown University Editor. CD Room. 1995: 3957-4032.
87. Harris J, Keywood K. Ignorance, Information and autonomy. *Theoretical Medicine* 2001; 22 (5): 415-436
88. Barilan M Y e Weintraub M. Persuasion as Respect for Persons: An Alternative View of Autonomy and of the Limits of Discourse, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2001, 26 (1): 13-33
89. Barreto V. Problemas e Perspectivas da Bioética. IN: Rios AR, *Bioética no Brasil*. Rio de Janeiro: Espaço e Tempo; 1999. p. 53-76
90. Cohen C & Segre M. Definição de Valores, moral, eticidade e Ética. IN: Segre M, Cohen C (org). *Bioética*. São Paulo: UNESP; 1995. p.13-22
91. Ferreira ABH. *Novo Dicionário da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.
92. Muñoz DR , Almeida M. Noções de Responsabilidade em Bioética .IN: Segre M, Cohen C (org) *Bioética*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo; 1995.p.89-100
93. Bach JM. *Consciência e Identidade Moral*. Petrópolis: Editora Vozes, 1985. 446 p
94. Floriani CA, Schramm FR. Atendimento Domiciliar ao idoso: problema ou solução. *Caderno de Saúde Pública*, jul-ago . 2004, 20 (4): 986-994
95. Muñoz DR, Fortes PAC. O princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido.IN: Costa SIF, Garrafa V & Oselka G (org). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998.p.53-70
96. Kiper D & Clotet J. Princípios da Beneficência e não-maleficência. IN: Costa SIF, Garrafa V & Oselka G (org.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: CFM; 1998. p.37-51
97. Hossne W S. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. IN: Garrafa V, Pessini L. *Bioética, poder e Injustiça*. São Paulo: Edições Loyola; 2003. p. 273-286
98. Osswald W. Desafios postos pela vulnerabilidade aos pesquisadores. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006.2 (2): 248-253
99. Palacios MFR, Rego S, Schramm FR. A Regulamentação Brasileira em Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. In: Medronho RA. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2002.p. 465-477
100. Guilhem D, Diniz D. Ética na pesquisa no Brasil. IN: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk (editores). *A Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: Letras Livres/UnB; 2005. p.11-28

101. Revista Morashá, edição 42, dez.2003. Disponível em: http://www.morasha.com.br/conteudo/artigos/artigos_view.asp?a=417&p=0. Acesso em 12/03/07.
102. Ribeiro RJ. Novas fronteiras entre natureza e cultura. IN: Novaes, A (org). O homem-máquina: a Ciência manipula o corpo. São Paulo: Cia da Letras; 2004. p.15-36
103. Japiassu H. O mito da neutralidade científica. Rio de Janeiro: Imago; 1975. 185 p
104. Beecher H. Ethics and Clinical Resarch. New England Journal of Medicine. 1966;274 IN: Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79 (4): 367-379
105. Código De Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947 Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182.
106. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em http://www.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm.> Acesso em 11/02/2008.
107. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Disponível em <http://www.wma.net/e/ethicsunit/policies.htm>> acesso em 25/10/2006
108. Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos. Resolução 2200 A(XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 16 de Dezembro de 1966 . 23 de Março de 1976. Disponível em http://www.cidadevirtual.pt/acnur/refworld/refworld/legal/instrume/detent/civpot_p.htm.> Acesso em 11/02/2008.
109. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cadernos de Saúde Publica 2001, 17 (6):1489-1496
110. Siqueira JE, Eisele. O Ensino da Ética no Curso de medicina. Revista brasileira de Educação Médica. 2000. 24(1): 22-26
111. Dhai A. A análise ética nos comitês. IN: Diniz, D, Guilhem D, Schuklenlenk (Editores). Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: Letras Livres, Editora UNB. 2005. p.131-153
112. Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas Biomédicas em seres humanos (CIOMS/OMS, 1982, 1993, 2002).

Disponível em <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> acesso em 02.03.2008

113. Diretrizes Internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991). Disponível em <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> acesso em 02.03.2008

114. Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética, (UNDP/UNFPA/WHO/World Bank, 2000). Disponível em <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> acesso em 02.03.2008

115. Considerações éticas em pesquisas sobre vacinas preventivas de HIV (UNAIDS, 2000). Disponível em <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> acesso em 02.03.2008

116. Ética em Pesquisa relacionada à saúde nos países em desenvolvimento (Nuffield Council on Bioethics, 2002, 2004). Disponível em <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> acesso em 02.03.2008

117. Resolução CNS 01/88. Normas de Pesquisa em Saúde. Brasília: 13/06/88

118. Resolução CNS 196/96. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: 10/10/1996

119. Resolução CNS 251/97, que aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área de pesquisa como novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: 07/08/97

120. Resolução CNS 240/97, que define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha. Brasília: 05/06/97

121. Resolução CNS 292/99, que estabelece normas para a área temática especial de pesquisas coordenadas do exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior. Brasília 08/07/99

122. Resolução CNS 301/00, que marca o esforço do Conselho nacional de Saúde na proteção da integridade dos sujeitos da pesquisa no sentido de manter inalterado o item II.3 da Declaração de Helsinque, que a todos os pacientes de pesquisa deverá ser assegurado o melhor tratamento comprovado e manifestando-se contrário às alterações propostas sobre o uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados. Brasília: 16/03/00

123. Resolução CNS 303/00, que contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub-áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática. Brasília: 06/07/00

124. Resolução CNS 304/00 que estabelece norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas. Brasília: 09/08/00
125. Resolução CNS 340/04 que aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. Brasília: 08/07/04
126. Resolução CNS 346/05, que regula a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema de Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: 13/01/05
127. Resolução CNS 347/05 -Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. Brasília: 13/01/2005
128. Resolução CNS 370/07, sobre o registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Brasília: 08/03/07
129. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1246 de 08.01.88. Diário Oficial da União. Poder Executivo, DF, 26/01/1988, Seção 1, pp 1574-1577.
130. Schramm, FR. De la bioética de los principios hacia la bioética de la protección. Revista Jurídica de Buenos Aires, 2007. v. 2006, p. 389-397.
131. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. Ciência e Saúde Coletiva, 2004. 9(2): 363-374
132. Andanda P. Consentimento livre e esclarecido. IN: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk (editores). A Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: Letras Livres Editora UnB; 2005. p. 46-67
133. Wainwright. P. Consent to open label extension studies some ethical issues .J Med Ethics 2002. 28 (6): 373-376
134. Marchi, MM, Sztajn R. Autonomia e heteronomia na relação entre profissional de saúde e usuário dos serviços de saúde Disponível em www.cfm.org.br/revista/bio1v6/autoheter.thm.> acesso em 09.02.01
135. Lott J. Populações Especiais e Vulneráveis. IN: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk (editores). A Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos, Brasília: Letras Livres/UnB, 2005. p.70-102
136. Schneider, B & Schuklenk, U. Temas Especiais em ética na pesquisa. IN: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk (editores). A Ética na pesquisa : experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: Letras Livres/ UnB; 2005.p.157-177

137. Caponi S. A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2004, 9 (2): 445-455
138. Foucault M. *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal; 2001. 296 p
139. Schuklenk, U. Introdução à Ética em Pesquisa. IN: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk (editores). *A Ética na pesquisa : experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: Letras Livres/UnB; 2005. p.30-44
140. Palácios M, Rego S, Schramm FR. Ética em pesquisa na área materno-infantil. IN: Schramm FR, Braz M (org.). *Bioética e Saúde: novos tempos para mulheres e crianças?*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 139-168
141. Greco DB. As modificações propostas para o parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000 diminuirão os requisitos relacionados ao acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Rev. Bras. de Epidemiologia*, dez. 2003; 6(4): 284-290
142. Kottow M. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad. Saúde Pública* maio/jun. 2005b; 21(3): 862-869
143. Painel. Minorias são excluídas de ensaios. In: *Cadernos de Ética em Pesquisa*. Ano V, julho. 2002, Nº 10. p. 15
144. Tangwa GB. A pandemia do HIV/AIDS, ética e política na pesquisa de vacinas na África. *Bioética Poder e Injustiça* (Garrafa V & Pessini L, (org.). São Paulo: Loyola; 2002. p.287-305
145. Grupo Pela Vidda, 2003. Ativistas pedem acesso rápido ao tipranavir. Disponível em: <http://www.aids.org.br/default.asp?PaginaId=65&mNoti_Acao=MostraNoticia&NoticiaId=416>
146. Goldim J.R. Pesquisas em prisioneiros, Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/pesqpris.htm>> Acesso em 01.06.07
147. Seligman A. Cobaias humanas. *Revista Veja*, 1999. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/280799/p_100.html> Acesso em 20/01/2008.
148. Godoy J. Cobaias de uniforme. *Informação Alternativa*. 11/01/2006. Disponível em: <<http://www.infoalternativa.org/ue/ue066.htm>> Acesso em 30/01/2008
149. Barbosa GA. Aspectos éticos no tratamento dos deficientes mentais. *Bioética*, 2001, 9 (1): 63-72
150. Uol. Últimas notícias. A Inglaterra utilizou deficientes como cobaias em testes nucleares. 11/06/2001. Disponível em: <<http://www1.uol.com.br/inter/afp/ult34u19448.shl>> Acesso em 12/01/2008.

151. Velden FFV. Quando o sangue se torna mercadoria. *Comciencia*. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/2005/04/12_impr.shtml> Acesso em 21/02/2008.
152. Goliszek A. *Cobaias Humanas: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência*. Rio de Janeiro: Ediouro; 2004. 544 p
153. Menegon VR. Consentindo ambigüidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução assistida. *Cad. de Saúde Pública* 2004; 20(3): 845-854
154. Guimarães MC S & Novaes SC. Autonomia Reduzida e Vulnerabilidade: Liberdade de Decisão, Diferença e Desigualdade. *Bioética*.1999; 7 (1): 7-12
155. Zoboli ELCP, Fracolli, LA. Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2001, ano IV n. 8: 20-21
156. Dutra S. Curso de Capacitação de Comitês de Ética em Pesquisa/2005, Secretaria Estadual da saúde de Santa Catarina; Disponível em <www.saude.sc.gov.br/comite_etica/Suzie_Dutra/florian%C3%B3polis.doc>, acesso em 08.12.2007.
157. Gbadegesin S, Wendler D. Protecting Communities in Health Research from Exploitation. *Bioethics* ISSN (on-line) 2006, 20 (5): 248-253. Disponível em<<http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1467-8519.2006.00501.x?journalCode=biot>>Acesso em 15/07/06
158. Garrard E, Dawson A. What is the role of research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. *J.Med Ethics*, 2005, 7, 31:419-423
159. Berlinguer G. A Ciência e a Ética da responsabilidade. IN: Novaes A (org), *O homem-máquina: a Ciência manipula o corpo*. São Paulo: Cia da Letras; 2004. p.191-212
160. Chauí M. Intelectual engajado: uma figura em extinção. IN: Novaes A (org), *O silêncio dos intelectuais*, São Paulo: Cia das Letras; 2006. p.19-43
161. Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2007. 322p
162. Novaes A. Intelectuais em tempos de incertezas. IN: Novaes A (org). *O silêncio dos intelectuais*. São Paulo: Cia das Letras; 2006.p.7-18
163. Illich I. *A expropriação da saúde: Nêmesis da Medicina*. Rio de Janeiro: Ed. Nova Fronteira;1975, p.196