

AS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS: REFLEXÕES BIOÉTICAS *

Newton Aquiles von Zuben **

Resumo:

A pesquisa científica ou filosófica é uma atividade incoativa, tateante, não reconhece uma norma precisa a priori; no entanto, esforça-se por não cair na cilada oposta da arbitrariedade. Isso significa que ao se fazer, ao se desenvolver cria suas próprias normas. As pesquisas visam, ao mesmo tempo, a construção de um saber, a apuração constante de uma metodologia e a instauração de uma norma.

Uma análise crítica levada a efeito pela epistemologia tenta compreender não meramente a ciência constituída e a miríade de seus métodos, mas, sobretudo orientar seu foco de análise à gênese dos procedimentos, suas condições de possibilidade, às intuições, aos seus métodos e critérios de autocritica. Nessas condições poderá fazer frente aos abalos provocados pelos efeitos de suas próprias transformações, e os impactos oriundos de suas inovações fantásticas.

Embora o cenário desenhado pelas investigações na área das ciências sociais represente valiosa contribuição para a Bioética, atualmente a atenção é dedicada mais especificamente com as investigações que são feitas com seres humanos nas áreas biomédicas. É o que pretendo analisar a seguir, limitando-me a considerações e comentários sobre algumas idéias, princípios e conceitos apresentados no também importante documento da Bioética que é o *Informe Belmont* e outros textos internacionais mais recentes: *A Declaração de Helsinki-Edimburg* (2000) da Associação Médica Mundial (AMM); *A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem* da Unesco (1997); e a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, do Conselho da Europa (1997).

Palavras-chave: Pesquisa biotecnológica, tecnociência, bioética, pessoa humana

INTRODUÇÃO.

A principal descoberta deste século de pesquisa e de ciência é, provavelmente, a profundidade de nossa ignorância da natureza. Essa idéia de François Jacob, Prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina, ano de 1965, conclui sua interessante e agradavelmente provocadora obra *O rato, a mosca e o homem* (1998). O contexto no qual se inserem as reflexões de Jacob é o das ciências biológicas e a genética. Emblematicamente coloca no título da obra, o homem em último lugar. Nessa obra o eminente cientista trata da pesquisa, de sua importância, de seus limites e desafios, rupturas e desconforto, do caráter essencial da imprevisibilidade nas investigações científicas dignas desse nome, dos diversos patamares da investigação; da distinção e correlação entre pesquisa básica e pesquisa aplicada, de como nessa sabemos o que procuramos enquanto que naquela ignoramos completamente.

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

As ciências, as tecnociências em suma, o saber e prática científicos realmente nos fazem pensar. Apresentam-se, insistentemente, com questões como: que dilemas estão presentes nas investigações científicas, hoje? Que relações as mais adequadas instituir entre ciência e a sociedade? Como entender e avaliar, no horizonte humano, a crescente dependência da civilização ao domínio das tecnociências? A racionalidade científica está no epicentro de um intenso debate e de processos de crítica severa. Inúmeras obras são dedicadas aos “valores e limites da ciência”. A confiança sem limites, movida por um otimismo sem freios nos poderes e nas potencialidades das ciências cede o lugar, com impressionante rapidez, para uma crescente fragilização da crença

nesses poderes, cristalizada numa atitude de recusa, de medo, justificado ou não, mas real, para com as ciências. Toma corpo, em todas as partes do mundo, a preocupação com a dimensão ética das pesquisas científicas. Pretende-se resolutamente lutar pelo direito de se realizar pesquisas, pretensão, no entanto, articulada com tenacidade à salvaguarda do respeito da pessoa humana *contra as formas invasivas da curiosidade científica* na expressão de Anne Fagot-Largeault. (FAGOT: 1982, 97). Daí o avanço considerável que conhecemos hoje no campo da Bioética cuja emergência se deu justamente em um cenário de mal estar causado por investigações científicas na área das ciências biomédicas e de suas aplicações clínicas e terapêuticas. Acentuou-se à época do surgimento desse fenômeno cultural na década de 1970, a discussão sobre os limites e potencialidades das investigações científicas com seres humanos. Indiscutivelmente o *homo sapiens* fazia jus, mais uma vez, do presente recebido de Prometeu, inaugurando um era de inovações inauditas e, entretanto prenhe de sua peculiar característica, a ambivalência. A tribo “*homo sapiens sapiens*” conheceria desde o último século a nova versão do antigo e sinistro destino ao transcender outros e mais misteriosos limites: conviver com as inovações na engenharia genética e farmacologia que lhe renderiam eventualmente benefícios e riscos, e com Hiroshima, Nagasaki, Tchernobil.

No entanto, duas importantes frentes deveriam ser preservadas: o reconhecimento do direito de pesquisa livre responsável e no mesmo patamar de valoração o respeito da pessoa humana e seus direitos, ambos voltados para a instituição de uma sociedade justa.

Nesse cenário particularmente crisogênico, surgiu novo campo problemático, não só no plano científico, mas no campo moral e axiológico. E a Bioética como um espaço paradigmático multidisciplinar, enfrenta-se com diversas questões relacionadas com as pesquisas tecnocientíficas tais como: a procriática e a tanatologia; a nova genética e as conseqüências para o ser humano; as manipulações do comportamento; a alocação de recursos diante do crescente fosso entre países desenvolvidos e os excluídos da humanidade. Tudo isso girando em torno das investigações científicas. As reflexões bioéticas têm com intenção axial a busca de articulações entre o saber científico e os valores humanos.

1 - AS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS

Para ilustrar esse estado de coisas, retomo a observação sibilina de Henri Atlan, eminente biólogo francês, inscrita em sua obra – **Entre o cristal e a fumaça**. A comparação não deixa de ser extremamente sagaz e ilustrativa. Afirma ele:

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

(ATLAN 157).

Na realidade, nota esse cientista, as organizações vivas são fluidas e móveis; qualquer organização celular é dinâmica e de estrutura lábil como a chama de uma vela produzindo o tênue fio de fumaça. Assim, tornam-se difíceis de se fixar. Ao contrário da ordenação do cristal. E nesse cenário, penso eu, é possível tentar analisar a partir da perspectiva bioética, a situação colocada

pelas inovações inauditas das tecnociências da área biomédica. Nesse horizonte situam-se, na verdade, no “inter-valo” entre o cristal e a fumaça, as investigações “bio-centradas” e as reflexões “bio-intencionadas”. As primeiras se ocuparão necessariamente em manipular e experimentar a vida em todas as suas dimensões; as segundas em buscar o sentido da vida e do viver a fim de resguardar seu valor assim como o respeito pela pessoa humana sujeito das experimentações e dos cuidados terapêuticos e clínicos.

Nesse quadro geral, impõe-se no meu entender, com premência crescente, observar as preocupações com o “fazer-ciência” articulado com o pensar sobre esse fazer ciência, vale dizer, com os limites e condições de reflexão crítica sobre as ciências em geral e sobre as tecnociências de modo especial. Não só os efeitos, ou os produtos da atividade científica e tecnológica, mas o processo da construção, a dinâmica dos procedimentos e a própria gênese da atividade científica estão no centro das atenções das reflexões epistemológicas da atualidade. Tais preocupações com o “fazer-ciência” são múltiplas e diferem segundo a perspectiva a partir da qual pensamos esse “fazer-ciência”. Aí intervém igualmente o interesse que preside o enfoque escolhido: seja o da produção da ciência, seja a divulgação de sua dinâmica assim como dos seus produtos (os constructos das tecnociências), ou seja, o consumo dessas inovações. Nesse cenário é igualmente relevante, o impacto das aplicações dessas investigações na vida social. Por essa razão, no próprio meio científico alicerçado por estímulos críticos da filosofia e das ciências humanas, da teologia e do direito, a Bioética emerge, na década de 1970, e se institucionaliza como uma prática de linguagem, de cunho secular como local multidisciplinar de debates multidisciplinares com a intenção de analisar, discutir e oferecer pareceres sobre questões cruciais no campo das ciências biomédicas tanto no plano das pesquisas como no plano prático ou terapêutico.

O estudo visando redimensionar o binômio Ciência-Sociedade tem como tarefa a instituição de novas políticas públicas visando, entre outros pontos, aprofundar, no âmbito de debates democráticos, a regulamentação social das inovações tecnocientíficas. É o que se ensaia com o projeto de avaliação tecnológica (*technological assesment* dos anglo-saxões). Daí surgem novas questões sobre a auto-regulamentação ou a hetero-regulamentação das atividades de investigação nas biociências.

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

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

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

Quanto as primeiras a questão que se apresenta é: qual a estrutura de significação própria ao conhecimento científico quando está em jogo uma realidade na qual o homem está presente como sujeito da ação? Ao se admitir a entrada em cena da “ação humana”, de pronto surge o complexo universo das motivações, dos valores, dos interesses e desejos, em suma, o vasto e ambíguo mundo do sentido e da condição humana. Na esteira disso impõe-se a indagação: que abordagem a ser escolhida quando o que está no foco da investigação é uma realidade humana, (em

que pese a ambigüidade de tal expressão) realidade estética, psíquica, social, política, econômica e, sobretudo, ética. E mais, quando estamos no âmbito de uma investigação para a qual não é permitido evadir-se da linguagem do sentido, o universo da dimensão simbólica.

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

No entanto, embora o cenário desenhado pelas investigações na área das ciências sociais represente valiosa contribuição para a Bioética, atualmente a atenção é dedicada mais especificamente com as investigações que são feitas com seres humanos nas áreas biomédicas. É o que pretendo analisar a seguir, limitando-me a considerações e comentários sobre algumas idéias, princípios e conceitos apresentados no também importante documento da Bioética que é o *Informe Belmont* e outros textos internacionais mais recentes: *A Declaração de Helsinki-Edimburg* (2000) da Associação Médica Mundial (AMM); *A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem* da Unesco (1997); e a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, do Conselho da Europa (1997).

2 - AS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS E A PROTEÇÃO DO HUMANO NAS DECLARAÇÕES E CONVENÇÕES

É importante observar a grande diversidade de instâncias, governamentais, inter-governamentais, não-governamentais e de textos nacionais e internacionais que foram dedicados a essa questão, depois da 2ª. Guerra Mundial, relativos à ética médica e da bioética. Tais textos, sempre sob a luz da filosofia dos Direitos Humanos e embora não tenham força de lei inspiram os códigos de deontologia e diversas legislações nacionais.

A – O Código de Nuremberg

Na verdade, o texto fundador e referência constante das Declarações nacionais e internacionais de ética médica é o *Código de Nuremberg* de 1946-1947. O estupor mundial provocado pelas bárbaras experiências realizadas por médicos nazistas induziu a essa Declaração que em seus dez pontos define clara e objetivamente as condições de experimentação com seres humanos. Desde então, tornou-se ponto axial de primeira relevância a questão do consentimento esclarecido, componente obrigatório explícita ou implicitamente, de todas as declarações, convenções, pareceres e documentos posteriores da Bioética. Tal consentimento representava a manifestação clara em favor do respeito e da dignidade da pessoa humana. Percebe-se que o Código deixa transparecer um entendimento moderno da medicina considerada uma ciência experimental com estreita ligação com a biologia para a qual a pessoa humana não é o centro das preocupações. E justamente na pessoa humana que se dirige o foco de atenção do Código ao limitar as pesquisas, pelas quais devem ser responsáveis cientistas qualificados, a pessoas adultas, informadas, responsáveis e voluntárias. O Código indica uma perspectiva de experimentação não necessariamente terapêutica ou com seres humanos doentes que pudessem eventualmente se beneficiar com os resultados. São pesquisas com indivíduos humanos visando o bem estar de todos. Nesse Código já estão presentes alguns princípios que nortearão as pesquisas. Em primeiro lugar, o consentimento esclarecido, o princípio da autonomia, revelando a liberdade inalienável do sujeito de pesquisa durante todo o seu transcurso; princípio esse que exige sejam apresentadas ao sujeito a informação mais completa possível (item 1 do Código). Em seguida, o princípio da cientificidade segundo o qual a responsabilidade pela condução da experimentação deve ser um especialista qualificado. *As experiências não devem ser praticadas senão por pessoas cientificamente qualificadas. São exigidas, durante todo o transcorrer da experiência, a maior aptidão e extrema atenção de todos os que a dirigem e dela participam* (ITEM 8). A esse item

acrescentem-se os itens 2 e 3. A seguir, o princípio da beneficência, vale dizer, a pesquisa deve visar o bem de todos os membros da sociedade. *A experiência deve apresentar resultados práticos para o bem da sociedade, impossíveis de serem obtidos por outro meio de pesquisa; ela não deve ser praticada ao acaso e sem necessidade.* (ITEM 2). Finalmente, a reversibilidade para evitar danos: *A experiência não deve ser ensaiada quando houver, a priori, uma razão de se crer que provocará a morte ou a invalidez do sujeito...* Como reza o item 5 combinado com item 10 onde se lê: *O cientista responsável pela experiência deve estar pronto a interromper a qualquer momento, se houver alguma razão de crer que sua continuação puder acarretar danos, invalidez ou a morte para o sujeito.*

B - A Declaração de Helsinque

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

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

O objeto de pesquisa biomédica sobre sujeitos humanos deve ser a melhoria dos métodos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patogênese. Na prática médica corrente todo método diagnóstico, terapêutico ou profilático comporta riscos; e isso se aplica de modo especial à pesquisa biomédica. O progresso da medicina é baseado na pesquisa que, em última análise, deve apoiar-se sobre a experimentação envolvendo sujeitos humanos. ((DECLARAÇÃO HELSINKI II, (introdução) - em: HOTTOIS 2001).

Destacam-se, nessa Declaração, alguns pontos: a) o cuidado com a liberdade e bem estar do sujeito de pesquisa: *Antes de empreender uma experiência deve-se avaliar comparativamente com cuidado os riscos e os benefícios previsíveis para o sujeito ou para outros indivíduos.* Item 5 de Helsinque I ao qual foi acrescentado posteriormente: *Os interesses dos indivíduos devem sempre se sobrepor aos da ciência ou da sociedade.* b) o valor das investigações, inovações e progressos das tecnociências. Esse ponto já está na introdução que aponta para o valor e a necessidade de pesquisas com seres humanos. Propõe pela primeira vez a distinção entre *pesquisa com intenção terapêutica ou clínica* beneficiando pacientes, também denominada *pesquisa médica associada a cuidados médicos*, e a *pesquisa biomédica não terapêutica implicando sujeitos humanos*, ou pesquisa biomédica não clínica. Outro ponto interessante refere-se à avaliação da correlação risco-benefício, reflexo do princípio de beneficência (ITEM 5, citado acima) combinado com item II, 3: *o médico deverá avaliar os benefícios, os riscos e inconvenientes potenciais de um novo método em relação aos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos em uso.* (idem HOTTOIS 2001).

Na Assembléia da AMM, em Tóquio (1975), foi acrescentado um item que tem norteado a avaliação dos protocolos de pesquisa, iniciativa que se tornou, desde então, um dos critérios básicos da eticidade de um projeto de pesquisa e está incluído como cláusula necessária em todos os Códigos que regem os Comitês de Ética em Pesquisa de todos os países signatários da Declaração. Tal item é a avaliação coletiva por um comitê independente. Assim, qualquer protocolo de pesquisa envolvendo sujeitos humanos em seus diversos aspectos, como a

cientificidade, a ponderação risco-benefício, exigências éticas como declaração do consentimento informado e esclarecido, será submetido a um Comitê. Nos *princípios básicos* da Declaração lê-se:

O projeto e a execução de cada fase da experimentação envolvendo o ser humano devem ser claramente definidos em um protocolo experimental que deve ser submetido para exame, comentário e parecer a um comitê designado especialmente para esse fim, independente do pesquisador e do patrocinador. (in HOTTOIS: 2001).

A Associação Médica Mundial, reunida para a Assembléia geral de Lisboa, em 1981, aprova uma *Declaração sobre os Direitos dos doentes*. Gilbert Hottois aponta um fato relevante na história recente da medicina. Afirma ele:

Essa (Declaração) revela explicitamente que a perspectiva da ética médica evoluiu em algumas décadas no sentido de um abandono do “medicocentrismo” paternalista que caracteriza a deontologia tradicional. Releva-se o direito do enfermo de escolher livremente um médico livre; o direito de recusar um tratamento; o direito a confidencialidade; o direito de morrer na dignidade e de receber ou recusar um auxílio espiritual, moral ou religioso. (HOTTOIS: 2001, p. 798).

Ainda convém registrar, como fato significativo apontando, na expressão de Hottois, *uma abertura crescente da ética médica a questões de bioética e às questões de auto-regulamentação da profissão médica implicada de modo cada vez mais complexo, variado e problemático na sociedade* (HOTTOIS 2001, p. 799). Trata-se da Assembléia geral da AMM em Madri realizada no ano de 1987. Nessa ocasião foram aprovadas diversas resoluções denominadas *Resoluções de Madri*: Declaração sobre fecundação *in vitro* e transferência de embriões; Declaração sobre transplante de órgãos humanos; Declaração sobre eutanásia; Declaração sobre a orientação genética e as manipulações genéticas. (cfr. HOTTOIS 2001, p. 799).

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

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

A *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem* é um texto denso na conceituação e claro nas recomendações. Em seus 25 artigos reitera basicamente princípios que vem se consolidando como pilares no domínio da Bioética. Já em seu primeiro artigo toma partido claro da dignidade do humano. *O genoma humano subentende a unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como o reconhecimento de sua dignidade intrínseca e de sua diversidade. Em um sentido simbólico, ele é o patrimônio da humanidade.* (artigo 1). A dignidade se declara mais expressamente no artigo 2. Nos artigos 5 a 10 concentram-se as orientações sobre os direitos das pessoas vinculadas à questão do genoma. Retoma recomendações de outros textos bioéticos no que concerne o caráter relevante, diria quase obrigatório do consentimento esclarecido dos sujeitos da pesquisa, à avaliação coletiva prévia do protocolo e o direito à proteção da confidencialidade de dados genéticos da pessoa humana. Destaca-se a importância e a necessidade reconhecidas das investigações científicas no campo da genética e da biomedicina, o que constitui um avanço considerável. Nos seus artigos 13 a 16 estão arroladas as condições das atividades científicas:

As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, em especial o rigor, a prudência, a honestidade intelectual e a integridade, na condução a de suas pesquisas como na apresentação e utilização de seus resultados deveriam ser objeto de atenção particular no âmbito das pesquisas sobre o genoma humano, em vista de suas implicações éticas e sociais. As pessoas, públicas e privadas, que tomam decisões em matéria de políticas científicas têm igualmente responsabilidades quanto a isso.(idem HOTTOIS: 2001).

Nota-se claramente, no meu entendimento, a decisão que se institucionaliza de modo firme da Bioética em reconhecer para si o caráter de independência assim como a nitidez e a força de seu compromisso com os direitos do homem, de sua dignidade e de sua liberdade. A liberdade de investigar é defendida incessantemente sob a condição de respeitar a pessoa humana. Lê-se no artigo 25: *Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como podendo ser invocada de qualquer modo por algum Estado, um grupo ou indivíduo com o intuito de se dedicar a uma atividade ou realizar um ato com objetivos contrários aos direitos do homem e às liberdades fundamentais, inclusive aos princípios enunciados na presente Declaração*

D - O Informe Belmont.

Em 1974 foi promulgado o *National Research Act* (USA) e se tornou lei pela qual foi criada a *Comissão Nacional para a Proteção dos sujeitos humanos de pesquisa biomédica e behaviorista*. Essa comissão foi encarregada de apresentar um documento com os princípios éticos fundamentais que deviam sustentar as pesquisas biomédicas e dar as diretrizes para a solução de problemas e dilemas éticos provenientes de pesquisas envolvendo sujeitos humanos. Em 1976 como resultado de trabalhos em uma reunião de quatro dias intensivos no Instituto Smithsonian foi apresentado como resultado o denominado *Relatório Belmont*. Belmont era a designação do Centro de Conferências daquele Instituto. Os trabalhos da Comissão estavam sob a presidência de Kenneth J. Ryan e de Robert Cooke. Na bioética o nome oficial passou a ser: *Relatório Belmont: Princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos*.

Foi solicitado da Comissão que esclarecesse determinados conceitos. A Comissão esclareceu: a) os limites entre a pesquisa biomédica e a prática médica. Abandonou uma definição anteriormente admitida entre pesquisa terapêutica e pesquisa não-terapêutica. b) o papel da avaliação dos critérios de risco/ benefícios. Apresentou uma definição clara do conceito de risco. c) diretrizes para a escolha dos sujeitos; d) estabeleceu de modo claro a questão do consentimento esclarecido informado e livre e como se distingue o consentimento com a obtenção do consentimento por parte do sujeito. No entanto, a principal contribuição dessa Comissão foi sem dúvida o de explicitar clara e sucinta os princípios fundamentais de ética que serviram de base para as recomendações e orientações de conduta nas pesquisas. Esses princípios se tornaram, desde então, a principal fonte de orientação para as avaliações críticas da pesquisa científicas envolvendo sujeitos humanos. Lemos no texto do *Informe*:

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

O Informe aponta três princípios fundamentais: o respeito à pessoa, a beneficência e a justiça. Por princípios fundamentais entendem-se os juízos de ordem geral que subsidiam a justificação de prescrições de ordem moral e as avaliações das ações do homem. Para se referir ao primeiro princípio citado, autores, como Beauchamp e Childress (2002) usam o conceito de autonomia. Engelhardt (1998) emprega o que se pode entender uma das manifestações da autonomia ou a manifestação do respeito da pessoa que é o conceito de consentimento. Leo Pessini e Barchifontaine (2005) seguem o Informe Belmont e empregam o conceito de respeito pela pessoa. Na realidade não há divergências entre as leituras diversas do Informe, uma vez que, de

fato, a expressão respeito pelas pessoas implica, segundo o Informe, duas exigências básicas: respeitar a livre escolha dos agentes morais, ou, em outros termos que as pessoas sejam tratadas como agentes autônomos; a segunda proteger as pessoas com a autonomia reduzida. E uma pessoa é autônoma na medida em que se mostra capacitada de deliberar sobre objetivos pessoais e agir no sentido dessa deliberação. Assim, o respeito pela pessoa implica reconhecê-la como agente autônomo, e, por conseguinte, dar crédito à suas opiniões e suas escolhas refletidas, o que implica, *a contrario*, não exercer a força para impedir suas ações decorrentes dessa deliberação refletida salvo se essas ações representam qualquer dano à outra pessoa. Assim numa pesquisa científica o respeito se manifesta como a exigência de que o sujeito possa dar o seu consentimento. E para que esse seja aceito como válido, para a eticidade da pesquisa, é necessário que o sujeito tenha a capacidade legal para consentir, que receba informações sobre os procedimentos de pesquisa em todas as suas etapas, que compreenda essas informações, e não sofrendo qualquer coerção para consentir. Depara-se por vezes com situações adversas e impeditivas: é o caso da participação de crianças e de prisioneiros nas pesquisas.

A esse princípio de respeito pela pessoa humana segue, como que por consequência, o princípio de beneficência. Pela perspectiva ética a pessoa é respeitada se suas decisões são aceitas e protegidas contra qualquer dano e se há o cuidado de lhe oferecer o maior bem estar. Muitos autores sugerem, então, seguindo a máxima de Hipócrates, a expressão negativa do princípio “não fazer o mal”.

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

Agora surge a indagação, tendo em vista a ambivalência dos resultados e das aplicações, que se lê expressa no Informe: *Quem deve colher as vantagens da pesquisa e quem deve arcar com os riscos?* Entra em cena, de fato, o princípio de justiça. E o Informe refere-se ao conceito de justiça como distribuição equitativa. Segundo esse princípio os benefícios ou vantagens e desvantagens ou inconvenientes devem ser distribuídos equitativamente.

Deve-se entender que a Comissão Nacional foi criada como um organismo essencialmente consultivo e não com função legislativa. Levine observa apropriadamente: *A Comissão pôde atingir os objetivos que havia proposto, isto é, a elaboração de recomendações racionais tendo em vista uma política apresentando declarações oficiais sobre os princípios éticos fundamentais que serviriam de base a essas recomendações.* (LEVINE: 1985, p. 266). Como suas recomendações não tinham força de lei, aliás, como todas as recomendações, pareceres e deliberações da bioética, resta saber a posição que tomaram os organismos administrativos e legislativos de posse dessas recomendações. De qualquer modo, creio que se pode hoje, decorridos trinta anos desse Informe, na maior parte dos países foram aprovadas legislações específicas sobre a questão, Comitês de Ética em Pesquisa foram instituídos garantindo que os esforços de instituições públicas ou privadas de pesquisa tivessem êxito na proteção dos sujeitos humanos envolvidos nas pesquisas. *Quanto a saber, observa Lebacqz, se a Comissão encontrou o justo equilíbrio na interpretação e na aplicação dos princípios, a questão pode ainda ser discutida. É próprio de problemas difíceis de ética não oferecer soluções fáceis.* (LEBACQZ: 1982, p. 284).

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

CONCLUSÃO

O caminho é feito ao se caminhar. Nem sempre o destino é conhecido ou mesmo cognoscível. A pesquisa é uma atividade incoativa, tateante, não reconhece uma norma precisa a priori; no entanto, esforça-se por não cair na cilada oposta da arbitrariedade. Isso significa que ao se fazer, ao se desenvolver cria suas próprias normas. As pesquisas visam, ao mesmo tempo, a construção de um saber, a apuração constante de uma metodologia e a instauração de uma norma. A motivação que anima um debate como esse, penso eu, é direcionada para o propósito de entender a atividade de investigação na sua dinâmica prospectiva. Uma análise crítica levada a efeito pela epistemologia tenta compreender não meramente a ciência constituída e a miríade de seus métodos, mas, sobretudo orientar seu foco de análise à gênese dos procedimentos, suas condições de possibilidade, às intuições, aos seus métodos e critérios de autocrítica. Nessas condições poderá fazer frente aos abalos provocados pelos efeitos de suas próprias transformações, e os impactos oriundos de suas inovações fantásticas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL *Declaration d'Helsinki-Edimburg. 2000*
Código de Nuremberg. (1946-47)
- ATLAN, Henri – *Entre o cristal e a fumaça*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1992
- ENGELHARDT, H. Tristan - *Fundamentos da Bioética*. São Paulo. Loyola 1998.
- HOTTOIS, Gilbert e MISSA, Jean-Noël (org.)- *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*. Bruxelles. De Boeck/ Université. 2001
- LEVINE, Robert J.- Clarifier les concepts de l'éthique de la recherche. Em *Cahiers de Bioéthique no. 4 – Médecine et expérimentation*. Laval Québec, Université de Laval. 1982.
- LEBACQZ, Karen- “Profil et analyse critique des recommandations de la Commission Nationale” . . Em *Cahiers de Bioéthique no. 4 – Médecine et expérimentation*. Laval Québec, Université de Laval . 1982.
- MÉDECINE ET EXPERIMENTATION em *Cahiers de Bioéthique*. Laval. Québec. Université de Laval. 1982

* Trabalho apresentado no III Seminário Internacional de Pesquisa e Estudos Qualitativos. UESP – São Paulo junho 2006

** Professor Titular na Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da mesma Universidade.