

## **A Declaração de Helsinque sobre pesquisa em seres humanos com base na ética e na bioética**

### **La Dichiarazione di Helsinki riguardante la ricerca sugli esseri umani con base nell'etica e nella bioetica**

**Lino Rampazzo**

Doutor em Teologia pela Pontificia Università Lateranense (Roma)  
Professor e Pesquisador no Programa de Mestrado  
em Direito do Centro Universitário Salesiano  
de São Paulo – U.E. de Lorena (SP)  
E-mail: lino.rampazzo@uol.com.br

**Amanda Caputo**

Mestranda em Direito Difusos e Coletivos no Centro  
Universitário Salesiano de São Paulo – U.E. Lorena  
E-mail: caputoamanda@hotmail.com

**Resumo:** Este artigo pretende esclarecer, antes de tudo, o conceito de ética, inserido na problemática da sociedade contemporânea. Esta é, pois, uma ciência prática, que procura, em âmbito filosófico, o fim último do homem. Trata-se de uma reflexão sistemática sobre a moral e também de uma reflexão crítica dos comportamentos morais, que hoje está sendo partilhada até pelos cidadãos comuns. Dentro da nova problemática ética, aparece a Bioética, definida como estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar e baseada nos princípios da defesa da vida física, da liberdade e responsabilidade, e nos princípios terapêutico, da socialidade e da subsidiariedade, expressos também com os termos de benefício, autonomia e justiça. Passa-se, por fim, a refletir sobre o grave problema bioético da experimentação em seres humanos, ressaltando a contribuição expressa nos princípios da Declaração de Helsinque, formulada pela primeira vez em 1964 e sucessivamente revista e atualizada, em 2013, no Brasil.

**Palavras-chave:** Ética, Bioética, Pesquisa em Seres Humanos, Declaração de Helsinque.

**Riassunto:** Questo articolo ha lo scopo di chiarire, prima di tutto, il concetto di etica, nell'ambito della società contemporanea. Si tratta di una scienza pratica che studia, a livello filosofico, il fine ultimo dell'uomo. È una riflessione sistematica sulla morale e pure una riflessione critica del comportamento morale, che ora viene condivisa anche dai cittadini comuni. All'interno delle nuove questioni etiche, appare la bioetica, definita come studio sistematico della condotta umana, nell'ambito delle scienze della vita e della salute, utilizzando una varietà di metodologie etiche in un contesto interdisciplinare e sulla base dei principi della difesa della vita fisica, della libertà e della responsabilità, e dei principi terapeutico, della socialità e della sussidiarietà, espressi anche con i termini di beneficio, autonomia e giustizia. Si riflette, infine, sul grave problema bioetico della sperimentazione sugli esseri umani, sottolineando il contributo espresso nei principi della Dichiarazione di Helsinki.

**Parole-chiave;** Etica, Bioetica, Ricerca su Esseri Umani. Dichiarazione di Helsinki.

### **Introdução**

Esta reflexão se insere nas atividades do grupo de trabalho que diz respeito a “Direitos Sociais, econômicos e culturais” do I Seminário Internacional sobre Fundamentos Constitucionais do Estado”, organizado pela parceria entre o Departamento de Pós-Graduação da Facultad de Derecho da Universidad de Buenos Aires e o Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Salesiano de São Paulo – UNISAL. Mais especificamente

entra na temática da “Contemporaneidade dos Direitos Humanos no cenário nacional e internacional”. E aqui procura refletir sobre o grave problema bioético da experimentação em seres humanos, a partir de um esclarecimento sobre os conceitos de ética e bioética.

Os graves abusos cometidos não apenas pelo nazismo, nesta área, tiveram como reflexo a reclamação da sociedade para a definição de princípios e normas que norteiem particularmente o trabalho dos médicos que atuam na controvertida “experimentação com seres humanos”. Esta reclamação da sociedade, hoje sempre mais sensível, justifica a escolha do tema, que objetiva mostrar a existência de tais princípios e normas, particularmente na Declaração de Helsinque, formulada pela primeira vez em 1964 e sucessivamente revista e atualizada, até em data recente, no Brasil. Dessa maneira, procura-se, antes de tudo, esclarecer o conceito de ética, inserido na problemática da sociedade contemporânea. Em seguida mostra-se como nasceu deste “tronco ético” o ramo da bioética, do qual se indicam os princípios. Passa-se, enfim, a considerar o específico problema bioético da experimentação em seres humanos, com sua problemática, cuja solução é apontada particularmente nos princípios e nas normas da Declaração de Helsinque.

## **1 A Ética ontem e hoje**

A ética é um dos problemas da filosofia. Pode ser definida como a ciência que estuda os atos humanos com relação a seu fim último, que é a realização plena da humanidade, ou, como se costuma dizer, o que dá sentido à vida humana.

A ética deve, pois, ser considerada uma ciência prática: de fato, não procura apenas o simples “conhecer”, mas quer chegar, por meio de alguma ação, ao bem do homem. Ao contrário das outras “ciências práticas” que procuram este ou aquele “bem particular” do homem (por exemplo, a medicina procura a saúde do corpo, a economia o lucro etc.), a ética tem por objeto próprio a perfeição do próprio homem que age. Por este motivo, as “outras ciências práticas” não são filosofia: de fato, somente a ética visa regular a ação do homem em relação à causa mais elevada da ordem prática, que é o “fim último”, ou o “bem absoluto” do homem.

Etimologicamente, *ética* origina-se do termo grego *ethos*, significando o conjunto de costumes, hábitos, valores de uma determinada sociedade ou cultura. Os romanos o traduziram para o termo latino *mores*, significando o mesmo que *ethos*, donde provém o termo *moralis*, do qual se deriva o termo *moral* em português.

Na prática, porém, distingue-se a moral da ética. A *moral* diz respeito ao comportamento da pessoa que respeita, ou não, seus semelhantes, tornando, assim, seu comportamento *bom* ou *mau*, dentro de um determinado contexto histórico.

A *Ética*, por sua vez, é a *reflexão sistemática* sobre a moral. De fato, a ciência é, por definição, um “conhecimento sistemático”. A ética, neste sentido, estuda sistematicamente o *fim último* do homem; os *atos humanos* através dos quais o homem se dirige para o seu fim último, ou dele se afasta. Estuda, em seguida, a regra suprema destes atos, a saber, a *lei natural*; e também a regra próxima ou *consciência*. Além disso, estuda os princípios intrínsecos de onde procedem estes atos, isto é, as *virtudes* morais e os *vícios*. E aplica tudo isso às várias áreas: a bioética, a ecologia, a cultura, a sexualidade, a economia, a política, a comunicação etc. (MARITAIN, 1973).

Mas a ética é também uma reflexão *crítica* dos comportamentos morais.

Talvez alguns exemplos possam ajudar a entender melhor a diferença entre moral e ética. No período da colonização, no Brasil, a sociedade aceitava *moralmente* a escravidão dos africanos e dos afrodescendentes. Em outros termos, o fato de ter escravos não era considerado pela sociedade da época colonial como algo de *imoral*. Mas este comportamento foi *questionado* exatamente pela ética. Será que pode ser considerado como comportamento bom o fato de ter escravos, de comprá-los e vendê-los como se fossem uma mercadoria? Esta pergunta *ética* questionou o que uma determinada sociedade aceitava como moral, ou, pelo menos, como não-imoral.

Hoje, em várias culturas africanas é aceita, como algo de *normal* a mutilação genital feminina, praticada em adolescentes. É necessário um questionamento *ético* para acabar com esta prática.

Mas a ética não questiona apenas o *passado*, ou as *outras* culturas. A ética, hoje, questiona, a título de exemplos, a destruição do meio ambiente, o consumismo, o tráfico de armas e de drogas, o sistema capitalista, o sistema coletivista etc.

A *Ética*, assunto tradicionalmente reservado aos estudiosos de filosofia e aos mestres religiosos, na atualidade, passou a ser discutida pelos cidadãos comuns. Por exemplo debate-se sobre a eticidade dos modos de limitação da natalidade, a eutanásia, a pena de morte, a homossexualidade; discute-se sobre a ética na política, na economia, na administração pública, na ecologia, na ciência e tecnologia.

Isso é explicado pelas mudanças estruturais ocorridas particularmente no século XX, que geraram novos comportamentos humanos.

Em primeiro lugar, o processo de *industrialização*, iniciado no século XIX, radicalizou-se e expandiu-se vertiginosamente: a humanidade trocou literalmente o arado pela máquina, a vida no campo pela *urbanização*, com o conseqüente abandono de hábitos e tradições do mundo agrícola.

Entre os avanços da *tecnologia*, ocupam lugar de destaque a biologia e a medicina que alteraram profundamente o ciclo da duração de vida humana: o nascer, o viver e o morrer caem sob o controle da ciência, derrubando tradições e convicções que atribuíam a forças arcanas ou divinas, muitas manifestações de nosso corpo.

Entre as mudanças estruturais, nos últimos anos, a convivência da ciência com a técnica, deixando para trás a fase de industrialização, abriu a era da *informática*. Os braços que construíram e movimentaram as máquinas da era industrial foram substituídos, na pós-modernidade, pelos cérebros pensantes e criativos encarregados de “pensar” e inventar novas estratégias tecnocientíficas. E criou-se, aos poucos, uma sociedade dominada por aquele sistema de informação global que Octavio Ianni chamou de "príncipe eletrônico" (2001): é o mundo virtual das tecnologias eletrônicas, informáticas e cibernéticas, espalhadas pelo mundo inteiro que reúne indivíduos isolados, anônimos, mas bem informados (PUNTEL, 2008

A reflexão ética acompanhou com dificuldade as transformações das estruturas organizacionais do mundo e das conseqüentes formas ou estilos de vida da humanidade. Além disso, as mudanças estruturais ocorridas na sociedade no campo da ética provocaram a passagem da *microética* para a *macroética*.

É sabido que a ética grega, medieval e moderna, até meados do século XX, ocupou-se, com ênfase prioritária e, às vezes exclusiva, da *ação individual*; a ética sempre cuidou que a ação, que começa e termina no sujeito, fosse realizada com liberdade, consciência e decisão pessoal.

Hoje vivemos a experiência da *prioridade do sujeito-social* devido às transformações supracitadas. Aqui, o sujeito da ação moral não é o indivíduo, mas o grupo, a associação, a comunidade política. Numa greve, por exemplo, não há uma pessoa responsável do movimento, mas uma entidade, um grupo organizado e publicamente identificado. A mesma reflexão vale para o ato da eleição, ação única feita por muitos, milhares e milhões de votantes. Portanto, na visão macroética inscrevem-se as atividades feitas em grupos econômicos, tecnocientíficos, sindicais, políticos e religiosos (PEGORARO, 1996).

## **2 Da Ética para a Bioética**

Falou-se sobre os avanços da *tecnologia*, aplicados à medicina que alteraram profundamente o ciclo da duração de vida humana. Além disso, como toda invenção, também a tecnologia aplicada na medicina pode estar a serviço do homem, mas também contra o homem. É particularmente a partir disso que nasceu a bioética, como pode ser considerado, a seguir.

### 2.1 O nascimento da Bioética

Desde 1971, quando apareceu o vocábulo *bioética* no artigo escrito pelo oncólogo Van Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin (E.U.A.), com o título *The science of survival*, e no ano seguinte, no volume do mesmo autor com o título *Bioethics: bridge to the future*, esse nome teve um rápido e grande sucesso.

Na realidade o termo tinha aparecido em 1927 no editorial do periódico de ciências naturais *Kosmos*, intitulado *Bioética: um panorama da ética e as relações do ser humano com os animais e plantas*. Autor do editorial foi Fritz Jahr, pastor protestante.

A despeito do título sugerir uma formulação da Bioética direcionada mais ao meio ambiente, Jahr pretendia dizer que, se devia ser respeitada toda a forma de vida, inclusive animais e plantas, tanto mais deviam ser respeitados os humanos (no caso, os judeus). Para ponderar corretamente o contexto no qual deve ser compreendida a formulação de Bioética feita por Fritz Jahr, é importante lembrar que surgiu na mesma época e no mesmo país onde o nazismo estava estruturando sua linha de pensamento (HOSS, 2013).

Voltando para Potter, com quem o termo ganhou muita notoriedade, a origem da palavra bioética está ligada ao diagnóstico dramático que ele apresentou. Nos seus escritos apontou para o perigo que representa para a sobrevivência de todo o ecossistema a separação entre duas áreas do saber, o saber científico e o saber humanista. A clara distinção entre os valores éticos (*ethical values*), que fazem parte da cultura humanista em sentido lato, e os fatos biológicos (*biological facts*) está na raiz daquele processo científico-tecnológico indiscriminado que, segundo Potter, põe em perigo a própria humanidade e a própria sobrevivência sobre a terra. O único caminho possível de solução para essa iminente catástrofe é a constituição de uma “ponte” entre as duas culturas: a científica e a humanístico-moral. Em outros termos, a ética não deve se referir somente ao homem, mas deve estender o olhar para a biosfera em seu conjunto, ou melhor, para cada intervenção científica do homem sobre a vida em geral. A bioética, portanto, deve se ocupar de unir a “ética” e a “biologia”, os valores éticos e os fatos biológicos para a sobrevivência do ecossistema como um todo. O

“instinto” de sobrevivência não basta: é preciso elaborar uma “ciência” da sobrevivência que o autor identifica com a *bioética*.

É interessante sublinhar o núcleo conceitual que Potter situa na raiz do nascimento da bioética: a necessidade de que a ciência biológica se faça perguntas éticas, de que o homem se interrogue a respeito da relevância moral de sua intervenção na vida. Trata-se de superar a tendência tecnológico-pragmática do mundo moderno, que aplica imediatamente o saber sem uma mediação racional e, muito menos, moral: a aplicação de todo conhecimento científico pode ter, de fato, consequências imprevisíveis sobre a humanidade, até por efeito da concentração do poder biotecnológico nas mãos de poucos.

Na concepção de Potter, portanto, a bioética se movimenta a partir de uma situação de alarme e de uma preocupação crítica a respeito do progresso da ciência e da sociedade.

Outra característica do pensamento bioético é que essa nova reflexão deve se ocupar, ao mesmo tempo, de todas as intervenções na biosfera e não apenas das intervenções sobre o homem. Há, portanto, uma concepção mais ampla em relação à ética médica tradicional (SGRECCIA, 2002).

Em 1978, a *Encyclopedia of Bioethic* fala sobre a “bioética” nos seguintes termos:

Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como sendo “o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar”. (Apud PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1996, p. 31).

O âmbito das ciências da vida e da saúde compreende, por isso, a consideração da biosfera, para além da medicina; as intervenções podem ser as que se referem às profissões médicas, mas também às das populações, p. ex. as que se referem aos problemas demográficos e ambientais; a especificidade desse estudo sistemático define-se pela referência a valores e princípios éticos e, por isso, à definição de critérios, juízos e limites de licitude ou de ilicitude.

Esse tipo de estudo não podia ser devolvido nem à deontologia médica, nem à medicina legal, nem à simples consideração filosófica: a sua metodologia é, pois, interdisciplinar. Sua especificidade deriva do tipo de problemas que ela enfrenta, da natureza das instâncias éticas e da metodologia utilizada.

Enquanto ética aplicada ao ‘reino biológico’, que designa um universo muito mais amplo do que o da medicina, a bioética abraça a ética médica tradicional e se amplia

incluindo: a) os problemas éticos de todas as profissões sanitárias; b) as pesquisas comportamentais, independentemente de suas aplicações terapêuticas; c) os problemas sociais unidos às políticas sanitárias, à medicina do trabalho, à saúde internacional e às políticas de controle demográfico; d) os problemas da vida animal e vegetal em relação à vida do homem.

As finalidades da bioética consistem na análise racional dos problemas morais ligados à biomedicina e de sua conexão com as áreas do direito e das ciências humanas. Implicam elas a elaboração de linhas éticas fundamentais sobre os valores da pessoa e sobre os direitos do homem, respeitadoras de todas as confissões religiosas, com fundação racional e metodológica cientificamente adequada. Essas linhas éticas têm também finalidade aplicativa, pela orientação que poderá ser dada, mais que à conduta pessoal, também ao direito *condendo*, quer dizer, relativo à preparação das futuras leis, e aos códigos deontológicos profissionais atuais e futuros (SGRECCIA, 2002).

## 2.2 Princípios da Bioética

O valor fundamental da vida, o valor transcendente da pessoa, a concepção integral da pessoa (síntese unitária de valores físicos, psicológicos e espirituais), a relação de prioridade e de complementaridade entre pessoa e sociedade são pontos de referência para a bioética, não menos que para toda a ética humana e social. Estes valores deverão ser confrontados e compostos com os problemas emergentes do desenvolvimento da ciência biomédica, que, apesar do entusiasmo provocado pelas suas recentes descobertas, não pode esquecer-se dos desafios das doenças não dominadas, da prevenção dos males provocados pela própria sociedade tecnológica e gerados pela exploração ecológica.

Com estas premissas, podem-se enunciar e explicar alguns princípios e orientações da bioética.

### a) A defesa da vida física

A vida corpórea não exaure toda a riqueza da pessoa que é também, e antes de tudo, espírito e, por isso, como tal, transcende o próprio corpo e a temporalidade. Todavia, com relação à pessoa, o corpo é co-essencial, é sua encarnação primeira, o fundamento por meio do qual a pessoa se realiza, se expressa e se manifesta. É emergente, portanto, a importância desse princípio em ordem à manifestação dos vários tipos de supressão da vida humana: homicídio, suicídio, aborto, eutanásia, genocídio, guerra de conquista e assim por diante. Não é possível aceitar, de um ponto de vista ético, a hipótese da supressão direta e deliberada da

vida de alguém para favorecer a vida de outros ou as melhores condições político-sociais de outros.

No âmbito da promoção da vida humana está inserido o tema da defesa da saúde do homem. O assim chamado “direito à saúde” aponta para a obrigação ética de defender e promover a saúde para todos os seres humanos e à proporção de sua necessidade. A este respeito pronunciou-se, já em 1946, a Constituição da Organização Mundial da Saúde, que reconhece a saúde como um dos direitos fundamentais de todo ser humano, independente de sua condição social e econômica ou sua crença religiosa ou política, afirmando a importância de uma política sanitária (CONSTITUIÇÃO, 1946).

A esse respeito não pode ser apagada a memória histórica de terríveis genocídios ocorridos no último século: pense-se, por exemplo, ao genocídio dos armênios, ou ao perpetrado pelo nazismo contra os judeus; ou aos mais recentes, efetuados no Camboja, Rwanda, Burundi e Bósnia.

#### b) Liberdade e responsabilidade

Partindo do princípio pelo qual a liberdade-responsabilidade constitui a fonte do ato ético, podem-se considerar alguns reflexos no campo da bioética.

Antes de tudo, o direito à defesa da vida é anterior ao direito de liberdade; em outras palavras, a liberdade deve arcar com a responsabilidade, em primeiro lugar, da vida própria e da do outro. De fato, para ser livre, é preciso estar vivo e, por isso, a vida é condição, a todos indispensável, para o exercício da liberdade. Assim, não se tem direito, em nome da liberdade de escolha, de dispor da supressão da vida; outra aplicação se verifica diante da rejeição de terapias por motivo religioso. Neste caso, o direito deverá regular o processo para os tratamentos obrigatórios.

De outra parte, o mesmo princípio de liberdade-responsabilidade do paciente, se é limitado pelo princípio de manutenção da vida, limita, por sua vez, a liberdade-responsabilidade do médico, que não pode transformar o tratamento em coação, quando a vida não está em questão. É o problema do consentimento do paciente. Há um consentimento implícito desde o momento em que o paciente se põe nas mãos do médico para que faça tudo o que for necessário para o tratamento e a recuperação da saúde. Este consentimento, todavia, não dispensa o médico do dever de informar o paciente sobre o andamento da terapia e de pedir ulterior e explícito consentimento todas as vezes que houver circunstâncias não previstas: um tratamento que comporte risco, ou a experimentação de um remédio. É preciso ter sempre presente que a vida e a saúde são confiadas prioritariamente à responsabilidade do

paciente e que o médico não tem sobre o paciente outros direitos superiores aos que o próprio paciente tem a respeito de si mesmo.

Este princípio choca com exemplos de experimentação em seres humanos nas quais os pacientes nem sabiam que estavam sendo submetidos a tais experiências. A esse respeito, Hans Jonas lembra que, em tais experimentos, o médico é também "uma parte interessada em alto grau: interessada em 'seu' projeto e, até, em sua carreira" (2013, p. 140): e, por isso, não é totalmente livre de suspeita.

### c) Princípio de totalidade ou princípio terapêutico

É este um dos princípios basilares e característicos da ética médica. Fundamenta-se ele no fato de que a corporeidade humana é um todo unitário resultante de partes distintas e unificadas orgânica e hierarquicamente entre si pela existência única e pessoal.

O princípio da inviolabilidade da vida, que é primeiro e fundamental, não é negado, mas, ao contrário, posto em prática toda vez que, para salvar o todo, e a própria vida do sujeito, é preciso intervir de maneira mutilante sobre uma parte do organismo. Fundamentalmente, esse princípio regula toda a licitude e a obrigatoriedade da terapia médica e cirúrgica. O cirurgião que extrai um apêndice está moralmente justificado, e até obrigado, à medida que essa extração é necessária para salvar o organismo. É por isso que o princípio se chama também *princípio terapêutico*.

O princípio terapêutico tem aplicações particulares não somente nos casos gerais da intervenção cirúrgica, mas também em casos mais específicos, como a esterilização terapêutica ou o transplante de órgão. Além disso, este princípio tem sua aplicação na norma da "proporcionalidade das terapias". De fato, ao se pôr em prática uma terapia, esta deve ser avaliada dentro da totalidade da pessoa: por isso precisa haver uma certa proporção entre os riscos e danos que ela comporta e os benefícios que ela traz. Pôr em prática tratamentos desproporcionais, ou para enganar o paciente, dando a impressão da eficiência, ou para satisfazer o pedido do paciente ou dos parentes de "fazer de tudo" sem resultados previsíveis, pode significar uma atitude de agressividade ou de insistência terapêutica.

No caso específico da experimentação em seres humanos aconteceram injustificáveis mutilações. Além disso, pense-se também na polêmica ligada ao uso de placebo em pesquisas para doenças com tratamentos já comprovados. Lembra-se, a esse respeito, que *placebo* é toda e qualquer substância sem propriedades farmacológicas, administrada a pessoas ou grupo de pessoas como se tivesse propriedades terapêuticas.

#### d) Socialidade e subsidiaridade

A pessoa é essencialmente aberta à sociedade e a socialidade é uma característica intrínseca da personalidade. A própria situação de fato comprova que a vida e a saúde de cada um dependem também do apoio dos outros. Assim, o princípio da socialidade obriga cada pessoa a se realizar na participação da realização do bem dos próprios semelhantes. No caso da promoção da vida e da saúde, isso importa em que cada cidadão se obrigue a considerar a própria vida e a do outro como um bem não apenas pessoal, mas também social, e obriga a comunidade a promover a vida e a saúde de cada um, a promover o bem comum pela promoção do bem de cada um.

Para nos darmos conta da importância desse princípio ético, basta considerar a situação da saúde no caso de poluição e de epidemias contagiosas, basta observar o conjunto de serviços que constituem a assistência médica, em que a recuperação da saúde se torna possível à medida que existe múltipla colaboração de profissões, de competências e de intervenções legislativas.

O princípio de socialidade pode chegar até a justificar a doação de órgãos e tecidos, que, embora comporte certa mutilação do doador, pode estimular o voluntariado assistencial e, como aconteceu em quase todo o mundo, fazer surgir obras assistenciais (hospitais, centros de saúde...) somente pelo sentimento de serviço fraterno dos sãos para com os doentes.

Mas, em termos de justiça social, o princípio obriga a comunidade a garantir a todos os meios de acesso aos tratamentos necessários, ainda que seja a custo de sacrifícios dos que estão bem.

E é neste momento que o princípio de socialidade se une ao de subsidiaridade, pelo qual a comunidade deve, de uma parte, ajudar mais onde mais grave é a necessidade (ter mais cuidados com quem mais necessita de cuidados e gastar mais com quem está mais doente) e, de outra, não deve suplantiar ou substituir iniciativas livres de cada um e dos grupos, mas garantir seu funcionamento.

Fere profundamente esse princípio a experimentação com seres humanos que, na prática, não têm seus direitos humanos reconhecidos, como acontece, por exemplo, com pobres, negros etc.

#### e) Os princípios de benefício, autonomia e justiça

Na literatura específica sobre bioética, sobretudo na inglesa, encontra-se a referência a outros princípios fundamentais que deveriam guiar o médico na sua relação com o paciente e em geral em toda ação ou escolha no campo biomédico. Beauchamps e Childress (2001)

elaboraram uma espécie de “paradigma” ético voltado para quem trabalha na área da saúde, com o fim de fornecer uma referência prático-conceitual que os pudesse orientar nas situações concretas. Esse “paradigma” é constituído pela formulação dos princípios de autonomia, benefício e justiça.

O princípio de autonomia refere-se ao respeito devido aos direitos fundamentais do homem, inclusive o da autodeterminação. Esse princípio se inspira na máxima “não faças aos outros aquilo que não queres que te façam” e está, portanto, na base de uma moralidade inspirada no respeito mútuo. É sobre esse princípio que se fundamentam sobretudo a aliança terapêutica entre médico e paciente e o consentimento aos tratamentos diagnósticos e de terapias.

O princípio de benefício não comporta somente o abster-se de prejudicar, mas implica sobretudo o imperativo de fazer ativamente o bem e até de prevenir o mal. Neste sentido, O princípio da beneficência é completado com o princípio da “não maleficência”.

O princípio de justiça se refere à obrigação de igualdade de tratamento e, em relação ao Estado, de justa distribuição das verbas para a saúde, para a pesquisa etc. (SGRECCIA, 2002).

“Este princípio foi gestado ao longo dos três últimos séculos como parte da consciência da cidadania e luta pelo direito à saúde, até chegar a ser um direito de todos” (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1996, p. 45).

Existe toda uma discussão sobre os vários paradigmas bioéticos, que não constitui o objeto de estudo dessa reflexão (CORREIA, 1996). Além disso, seria interessante lembrar que a bioética nasceu dentro do próprio contexto de evolução dos países de “Primeiro Mundo”: ela é fruto de uma sociedade que atingiu a democracia - com pleno exercício da cidadania, com a afirmação do sujeito instruído - de uma sociedade pluralista e secularizada. Mas o desafio, aqui, é como elaborar uma bioética para os países do Terceiro Mundo, levando-se em contas a realidade da vida dos pobres, que são a grande maioria, bem como o contexto a partir do qual ela se estrutura. Não se podem desconsiderar as necessidades básicas que estruturam a vida humana, tais como alimentação, saúde, habitação, trabalho.

### **3 A experimentação em seres humanos: princípios expressos da Declaração de Helsinque revista em 2013**

Para entender o momento em que Potter cunha seu neologismo, por que tem repercussão, é necessário recorrer, uma vez mais, à contextualização.

Apesar de muito se divulgar e criticar os abusos científicos feitos pelo nazismo durante a II Guerra Mundial, o fato de o mesmo não ocorrer com os Estados Unidos dá-se apenas por uma questão de vencedor/vencido. Com efeito, os relatos de abuso científico pelos americanos são tão fortes quanto os dos nazistas (SOFAIR; KALDJIAN, 2000).

Neste sentido, pode-se citar o estudo sobre sífilis em Tuskegee, em que se procurou levantar a história natural da sífilis valendo-se de 408 pacientes mantidos sem tratamento em Tuskegee, Alabama, enquanto outros 192 presumivelmente não-sifilíticos foram usados como controle. Os pacientes eram negros e pobres e não foram avisados de que estavam sendo submetidos a uma experiência; ao contrário, informaram-lhes de que alguns procedimentos eram um “tratamento especial gratuito”. O estudo começou em 1932, tendo resultado em 13 trabalhos publicados entre 1936 e 1973. Ressalte-se que a descoberta da penicilina por Alexander Fleming ocorreu em 1928 e que o estudo, que durou até 1972, época em que era amplamente conhecido o tratamento da sífilis, prosseguiu sem que fosse administrado tratamento aos pacientes estudados. Como durou 40 anos, o estudo não passou despercebido, pois há denúncia datada de 1954, sem que nada se tenha feito. Apenas quando a imprensa leiga tomou conhecimento em 1972 é que a pesquisa foi suspensa (FIIRST, 2015).

A divulgação do fato provocou, nos EUA, uma comoção nacional, que exigiu a regulação dos procedimentos de pesquisas com seres humanos, o que gerou o Relatório de Belmont (*Belmont Report*) em 1979, elaborado pelo Congresso norte-americano. A comissão que elaborou o Belmont Report, em 1978, foi denominada "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" (NCPHSBBR). A sua denominação se deve ao local onde foi discutida e redigida. A sua elaboração extrapolou o período previamente estabelecido, devido à complexidade do tema proposto e às discussões que surgiram entre seus membros sobre qual a melhor estratégia a ser seguida. Uma proposta era a de elaborar documentos temáticos, abordando pequenos grupos vulneráveis ou situações peculiares de pesquisa. Outra era a proposta de elaborar um documento abrangente e doutrinário, como de fato acabou ocorrendo.

No *Belmont Report* foi, pela primeira vez, estabelecido o uso sistemático de princípios (respeito às pessoas, beneficência e justiça) na abordagem de dilemas bioéticos (THE BELMONT, 1979).

Outro estudo abusivo foi o da Escola Estadual de Willowbrook, instituição para pessoas com retardo mental, no Estado de Nova Iorque, iniciado em 1955 em que se testou o efeito da gamaglobulina na prevenção e possível melhora da evolução da hepatite. Os participantes eram crianças e foram deliberadamente infectadas com o vírus da hepatite. A opção para

inocular o vírus propositadamente dava-se pelo argumento de que as crianças adquiriam a doença após a internação, de modo que era melhor serem infectadas em condições controladas para melhor acompanhar a doença em seu estágio inicial (FIIRST, 2015).

Infelizmente houve (e há) muitos outros exemplos de indevida experimentação em seres humanos.

Diante destes acontecimentos, e com a sociedade ainda assombrada pelas cenas dos campos de concentração nazista (AGAMBEN, 2008), é que Van Rensselaer Potter formulará o termo *Bioética*, razão pela qual nasce com aceitação e profunda significação – ainda que sem um corpo de doutrina, propriamente, o que será suprido com estudos posteriores e, inclusive, o *Belmont Report*, de quem herdará os princípios.

Voltando à questão específica da experimentação com seres humanos, pode-se lembrar que a história da experimentação é tão antiga quanto a história da medicina: e contribuiu para melhorar a qualidade de vida do homem. Uma questão, porém, tem se apresentado insistentemente, em função de um desejo de desenvolvimento e justiça social crescentes na evolução das sociedades mais primitivas até nossos dias, causando desconforto e questionamentos: a questão da experimentação abusiva e desnecessária.

A falta de normas legais e éticas, vigentes para nortear tais experimentos incorreu, ao longo dos séculos, na prática abusiva de experimentações aleatórias e sem critérios, merecendo da sociedade a atenção e a tentativa crescente de regulamentar a pesquisa dentro da ética necessária à evolução social pretendida, como já foi acima considerado.

O sentimento paradoxal da sociedade com relação à pesquisa em seres humanos se explica pela crença, de certa forma ingênua, de que se poderia experimentar um novo tratamento apenas em cobaias. O efeito de um tratamento no homem só pode ser observado, porém, no próprio homem, e o progresso da medicina depende dessa experimentação. No entanto, ao longo do tempo, o homem criou padrões aceitáveis de ética e de qualidade para a experimentação, de acordo com as crenças de valores da sociedade, para que a continuidade da evolução científica, em especial na área médica, seja garantida sem ameaçar a justiça social.

Neste sentido, assim se expressou Simone Born de Oliveira:

A história da medicina evidencia que é antiga a preocupação de que a “arte de curar” não cause danos e que os benefícios (devolução e manutenção da saúde) constituam objetivo da prática terapêutica. Entretanto hoje são de domínio público as provas de que durante a Segunda Guerra alguns países, dentre eles a Alemanha e o Japão realizaram experiências antiéticas com prisioneiros de Guerra. O livro “Anatomia humana topográfica aplicada” do médico austríaco Eduard Pernkopf (1943),

considerado a bíblia dos cirurgiões, contém fotos de judeus assassinados nas prisões e em campos de concentração nazista. [...] ( OLIVEIRA , 2011, p 146).

Mais especificamente nos campos de concentração nazista, médicos como Josef Mengele submetiam suas “cobaias”, de forma impositiva a experiências, que tinham como resultados a morte, a desfiguração ou a invalidez, com o objetivo de colaborar com a desenvoltura de armas, a reabilitação dos combatentes e o avanço da ideologia racista idealizada pelo III Reich.

A busca incessante pelos ideais mencionados levaram milhares de médicos a experimentos antiéticos e imorais como a exemplo, a cura da homossexualidade através da amputação dos órgãos sexuais.

Destaca-se a prática da eutanásia, que era comum entre os adeptos nazistas: por exemplo, exterminando crianças portadoras de doenças e anomalias congênitas, logo que nasciam.

Em 1947, em decorrência das atrocidades cometidas durante o nazismo na Segunda Guerra Mundial, instalou-se o Tribunal de Nuremberg, um Tribunal Militar Internacional que tinha por objetivo julgar os criminosos de guerra, incluindo vinte e três dos médicos e cientistas envolvidos em pesquisas médicas. O resultado do julgamento gerou o Código de Nuremberg, declaração com dez pontos específicos que traz o que seria permitido em conduta de pesquisa médica, o que inclui o consentimento voluntário e informado, a necessidade de capacidade das pessoas para esse consentimento, a geração de benefícios para a sociedade com as pesquisas e a condução da pesquisa de forma a evitar o sofrimento das pessoas envolvidas (CÓDIGO, 1947). Em 1948 foi elaborada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, pela Organização das Nações Unidas (ONU), documento que não está diretamente vinculado à bioética, mas que traz em seu bojo a dignidade essencial e intrínseca do ser humano e, portanto, importante documento internacional e que não pode ser afastado nesta seara (DECLARAÇÃO, 1948). Posteriormente, foi elaborada, em 1964, pela Assembleia Médica Mundial (AMM) a Declaração de Helsinque (DH), documento internacional que traz em seu bojo importantes preceitos sobre a ética nas pesquisas médicas. É considerada como sendo o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes. A Declaração de Helsinque é um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos. Posteriormente foi revisada sete vezes e teve dois esclarecimentos. Sua última revisão ocorreu em 18 outubro de 2013, em Fortaleza, na Assembleia Geral da AMM.

Este texto mais recente da DH se compõe de um preâmbulo e dos seguintes itens: “Princípios Gerais”, “Riscos, Ônus e Benefícios”, “Grupos e Indivíduos Vulneráveis”, “Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisa”, “Comitês de Ética em Pesquisa”, “Privacidade e Confidencialidade”, “Consentimento Informado”, “Uso de Placebo”, “Provisões Pós-Ensaio”, “Registro da Pesquisa e Publicação e Disseminação dos Resultados” e “Intervenções não Comprovadas na Prática Clínica” (DECLARAÇÃO, 2013).

O preâmbulo afirma que a DH se apresenta como uma declaração de princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos, sendo principalmente dirigida para médicos.

Destacam-se, a seguir, os “Princípios Gerais” da DH, utilizando frequentemente as palavras do texto da mesma. Neste item dos “Princípios” afirma-se que o médico deve agir no melhor interesse dos pacientes, inclusive daqueles que estão envolvidos em pesquisa médica. Lembra-se que o progresso médico está ligado a pesquisas que envolvem os seres humanos, com o objetivo de compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças, como também de melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas, sempre sujeitando-se a padrões éticos que promovem e garantem o respeito a todos os seres humanos, protegendo sua saúde e direitos. Em seguida, afirma-se o dever dos médicos de proteger a vida, a saúde, a integridade, o direito à autodeterminação, à privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa.

Os médicos devem considerar as normas e padrões éticos, legais e regulatórios para pesquisa em seres humanos em seus próprios países, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis.

Com referência ao meio ambiente, afirma-se que tais pesquisas devem minimizar possíveis danos.

Tais pesquisas, depois, devem ser conduzidas somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas. Além disso, as pesquisas com pacientes ou voluntários sadios requerem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente.

Estas pesquisas com seres humanos podem ser realizadas somente na medida em que isto é justificado pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tem uma boa razão para acreditar que a participação na pesquisa não afetará desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa.

Por fim, afirma-se que indenização e tratamentos apropriados devem ser assegurados para sujeitos que sofrerem danos como resultado de participação na pesquisa.

A brevidade deste artigo não permite uma apresentação e sucessiva análise dos outros itens da DH, como, ainda mais, um estudo comparativo das revisões e dos esclarecimentos: o que poderá ser realizado em outras pesquisas. Lembra-se, apenas, que com referência ao “uso do placebo”, no Brasil a DH permanecerá não sendo acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais existe tratamento eficaz é proibido no País. Neste sentido assim se expressou Fernando Hellmann, membro da Sociedade Brasileira de Bioética, avaliando também a revisão da DH de 2013 como um todo, nestes termos:

A revisão da DH de 2013 apresenta melhor legibilidade através da reorganização e reestruturação do documento com subtítulos; traz ainda requisitos mais precisos e específicos para acordos pós-estudo...Contudo, o parágrafo que permanece controverso é o que diz respeito ao uso de placebo em pesquisas para doenças com tratamentos já comprovados. No Brasil, a DH permanecerá não sendo acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais existem tratamento eficaz é proibido no País. (HELLMANN, 2015).

O mesmo autor lembra que o texto desta revisão foi aprovado não por unanimidade, mas pela maioria dos membros da AMM. Mesmo assim, se se compara com o período no qual, até poucas décadas atrás, não havia formulação de princípios e normas nesta área, a DH contribuiu e continua contribuindo para uma devida conscientização no campo tão delicado da experimentação em seres humanos.

### **Conclusão**

Procurou-se, nesta reflexão, esclarecer, antes de tudo, o conceito de ética, inserido na problemática da sociedade contemporânea. A ética, ciência prática, é considerada, pois, como um capítulo da filosofia que procura o fim último do homem. Enquanto ciência, torna-se reflexão sistemática sobre a moral e também reflexão crítica dos comportamentos morais, de todas as culturas, passadas e presentes. Assunto tradicionalmente reservado aos estudiosos de filosofia e aos mestres religiosos, na atualidade, passou a ser discutida pelos cidadãos comuns, devido às mudanças estruturais ocorridas particularmente no século XX, que geraram novos comportamentos humanos, tais como a industrialização, a urbanização e a introdução da informática. E tais mudanças, por sua vez, provocaram a passagem da microética para a macroética, em que a ênfase prioritária cai não na ação individual nas no sujeito social.

E, dentro da nova problemática ética, aparece a Bioética. Este neologismo diz respeito ao estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar. As ciências da

vida e da saúde enfrentam hoje grandes problemas, tais como: saúde pública, fertilidade, engenharia genética, aborto, doação e transplante de órgãos, eutanásia, experimentação clínica, meio ambiente etc. Os problemas indicados devem ser resolvidos respeitando os princípios da defesa da vida física, da liberdade e responsabilidade, o princípio terapêutico, o princípio da socialidade e da subsidiaridade e, no caso dos países emergentes, com uma atenção especial para a grande parte da população muito carente no que diz respeito às necessidades básicas. Tais princípios são frequentemente apresentados com os termos de benefício, autonomia e justiça.

Passou-se, por fim, a refletir sobre o grave problema bioético da experimentação em seres humanos. Os graves abusos cometidos não apenas pelo nazismo, nesta área, tiveram como reflexo a reclamação da sociedade para a definição de princípios e normas que norteiem particularmente o trabalho dos médicos que atuam na controvertida “experimentação com seres humanos”. Ressaltou-se neste sentido a contribuição da Declaração de Helsinque, formulada pela primeira vez em 1964 e sucessivamente revista e atualizada, em 2013, no Brasil.

O item desta Declaração, relativo aos “Princípios”, afirma o dever do médico quanto à procura do melhor interesse dos pacientes, inclusive daqueles que estão envolvidos em pesquisa médica, tendo como objetivo compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças, como também de melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas, sempre sujeitando-se a padrões éticos que promovem e garantem o respeito a todos os seres humanos, protegendo sua saúde e direitos. Afirma também o dever dos médicos de respeitar o direito à autodeterminação, à privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa. Isso exige que tais pesquisas sejam conduzidas somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas. Estas pesquisas com seres humanos podem ser realizadas somente na medida em que isto é justificado pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tem uma boa razão para acreditar que a participação na pesquisa não afetará desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa. A revisão mais recente da DH fala também da indenização e de tratamentos apropriados assegurados para sujeitos que sofrerem danos como resultado de participação na pesquisa.

Enfim, a ética questiona os comportamentos humanos, a bioética considera mais especificamente aqueles comportamentos hoje afetados pelos avanços científicos que atingem seja as pessoas, como o meio ambiente. E, nestes comportamentos, aparece o grave problema de uma tecnologia aplicada nos seres humanos, que precisa ser guiada por princípios que

garantem a valorização da dignidade humana. Infelizmente algumas destas reflexões nasceram como forma de protesto diante de experiências, também recentes, que violaram profundamente esta dignidade, das quais a mais conhecida é aquela do nazismo.

Os princípios da DH, inclusive nas suas reformulações procuram tornar-se uma resposta adequada a tais graves problemas humanos.

### Referências

AGAMBEN, Giorgio. *O que resta de Auschwitz*. São Paulo: Boitempo, 2008.

BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. F. *Principles of biomedical ethics*. 4. ed. New York-Oxford: Oxford University Press, 2001.

CÓDIGO de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

CONSTITUIÇÃO da Organização Mundial da Saúde – 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 12 abr. 2015.

DECLARAÇÃO de Helsinque, 2013. Disponível em: <[http://www.amb.org.br/\\_arquivos/\\_downloads/491535001395167888\\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf](http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf)>. Acesso em: 15 abr. 2015.

DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. 10 dez. 1948. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

FIIRST, Henderson. O mito dos princípios da Bioética e do Biodireito. In: RAMPAZZO, L.; Jiménez Serrano, Pablo; MOTTA, Ivan Martins (Coords.). *Direitos Humanos e Bioética: democracia, ética e efetivação dos direitos*. Disponível em: <<http://www.lo.unisal.br/direito/semidi/publicacoes.aspx?livro=DHBIO>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

HELLMANN, Fernando. *Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial*. Disponível em: <<http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial/>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

HOSS, Geni Maria. Fritz Jahr e o Imperativo Bioético Debate sobre o início da Bioética na Alemanha e sua importância em nível internacional. *Bioethikós*, São Paulo, n. 7, v. 1, p. 84-86, 2013. Disponível em: <<http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/99/a10.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

IANNI, Octavio. O príncipe eletrônico. In: DOWBOR, L.; RESENDE, P.; SILVA, H. (Orgs.). *Desafios da comunicação*. Petrópolis: Vozes, 2001. p. 62-76.

JONAS, Hans. *Técnica, Medicina e Ética: sobre a prática do princípio responsabilidade*. Tradução do Grupo de Trabalho Hans Jonas da ANPOF. São Paulo: Paulus, 2013.

MARITAIN, Jacques. *A filosofia moral*. Tradução de Alceu Amoroso Lima. 2. ed. Rio de Janeiro: Agir, 1973.

OLIVEIRA, Simone Born de. *Da Bioética ao Direito : Manipulação Genética & Dignidade Humana*. Curitiba: Juruá, 2011.

PEGORARO, O. Ética na Contemporaneidade. In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. (Orgs.). *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Paulus, 1996. p. 75-88.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*. 3. ed. São Paulo: Loyola, 1996.

PUNTEL, Joana Terezinha. Comunicação: novas tecnologias e impacto soioeconômico. In: TRASFERETTI, J.; ZACHARIAS, R. (Orgs.). *Ser e comunicar: desafios morais na América Latina*. Aparecida: Santuário; São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2008. p.11-30.

SCHRAMM, Fermin Roland. Uma breve genealogia da bioética em companhia de Van Rensselaer Potter. *Bioethikos*. v. 5, n. 3, p. 302-308, 2011.

SGREGGIA, Elio. *Manual de Bioética: I - Fundamentos e Ética Biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002.

SOFAIR, André N.; KALDJIAN, Lauris C. Eugenic Sterilization and Qualified Nazi Analogy: The United States and Germany, 1930-1945. *Annals of Internal Medicine*. v. 132, n. 4, p. 312-319, 2000.

THE BELMONT Report. 18 april 1979. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>>. Acesso em 20 abr. 2015.