

3. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética

Laís Záu Serpa de Araújo

A busca por novos conhecimentos ocorre desde os primórdios da humanidade, por ser a procura do novo uma característica do ser humano. Na área de saúde, em especial, as novas descobertas são inegavelmente importantes, pois novos tratamentos para os males da saúde dependem de novas descobertas. Contudo, há uma longa jornada entre uma descoberta e sua aplicabilidade prática.

A compreensão de processos fisiológicos e patológicos ou de achados epidemiológicos depende de pesquisas executadas em laboratórios, em animais e, em algum momento, em seres humanos. Há casos de excessos, irregularidades e desmandos, paradoxalmente tudo praticado em nome da ciência e do progresso científico. No decorrer dos séculos, foram realizadas pesquisas com seres humanos com diferentes padrões de qualidade e ética, registrando-se vários exemplos da utilização inadequada de seres humanos em pesquisas – fatos que precisam ser sempre lembrados, para que sirvam de reflexão e não voltem a ser repetidos.

História da pesquisa em seres humanos

Na Alexandria, no século III a.C., a investigação científica clássica da Antiguidade alcançou seu maior desenvolvimento. Os médicos da antiga Escola de Alexandria, Herófilo de Capadócia (325-280 a.C.) e Erasistrato de Cleo (304-250 a.C.), fizeram grandes descobertas anatômicas e fisiológicas. Herófilo identificou o cerebelo, diferenciou nervos de tendões e os nervos motores dos sensitivos. Erasistrato descobriu os movimentos pulmonares, a válvula tricúspide e a próstata, e inventou o cateter uretral. Entretanto, para chegarem a essas descobertas, os

conceituados médicos utilizaram a técnica de vivisseções em criminosos – condenados à morte.

No período do Renascimento, o médico André Vesalio (1514-1564) e o cirurgião Ambrósio Paré (1510-1590) usaram procedimentos mortais em seres humanos na tentativa de obter a cura. Quando, em 1559, o rei da França Enrique II foi ferido numa batalha, por uma lança, em um dos olhos, Vesalio e Paré foram chamados pela rainha Catarina de Medici para atender ao rei, e, como na época não havia radiografia para visualizar a posição exata da lança, o médico e o cirurgião dissecaram o crânio de condenados à morte para conhecer a trajetória exata da lança.

Na Inglaterra, em 1721, o médico cirurgião inglês Charles Maitland, que tinha como objetivo estudar a história natural da doença, inoculou varíola em seis prisioneiros com a promessa de liberdade (HOWARD-JONES, 1982). Também para estudar a história natural da doença e combatê-la, em 20 de junho de 1900, foi enviada para Cuba uma comissão de médicos do Exército dos Estados Unidos, chamada de Junta da Febre Amarela. Nessa pesquisa, soldados “voluntários” foram expostos aos mosquitos transmissores da febre amarela, sabidamente contaminados. Em Michigan, nos Estados Unidos, no século XIX, o cirurgião William Beaumont manteve aberta, por três anos, uma ferida no tubo digestivo provocada por um projétil de arma de fogo. A experiência foi feita com a colaboração do paciente. Esse experimento foi considerado por alguns como um dos grandes êxitos da medicina norte-americana. Na Alemanha, até 1900, foram feitas pesquisas clínicas em crianças, mulheres grávidas, prisioneiros, pacientes terminais e doentes mentais, em que inocularam vírus e bactérias que causavam doenças incuráveis. Neste caso, as pessoas utilizadas nas pesquisas não tinham dado o consentimento.

Entre 1931 e 1945, durante a ocupação japonesa na China, prisioneiros de guerra e integrantes da população civil foram utilizados como cobaias em experiências com armas químicas e bacteriológicas. Foram contaminadas vilas inteiras com o vibrião da cólera ou anthrax, pulgas infectadas com peste bubônica eram lançadas de aviões em plantações de arroz, trigo e algodão. Para estudar a reação do corpo humano a essas pragas, os militares infectavam um prisioneiro com vírus ou bactéria letal e ficavam observando e anotando todas as reações até a morte do prisioneiro. O objetivo era provar a resistência humana ao botulismo, anthrax, brucelose, cólera, disenteria, febre hemorrágica, sífilis, entre outros e, também ao raio X e congelamento. Ocorreram casos de substituição do sangue da pessoa por sangue de cavalo, congelamento e descongelamento dos braços até necrose do membro e consequente amputação, e pesquisas com microrganismos para o desenvolvimento

de armas biológicas. Esses crimes foram atribuídos ao destacamento secreto, chefiado por médicos militares.

Nos Estados Unidos, em Tuskegee, no Alabama, entre 1932 e 1972, foi realizada pelo Serviço de Saúde Pública uma pesquisa cujo objetivo era observar a evolução natural da sífilis sem nenhum tratamento. Foram utilizados 600 homens negros, sendo 400 portadores de sífilis, comprovadamente diagnosticados. Os outros 200, que não tinham sífilis, eram do grupo controle. Absurdamente, mesmo após o advento da penicilina, substância utilizada até hoje no tratamento da sífilis, esses homens permaneceram sem a medicação, não foram informados do tratamento, nem das consequências causadas pela sífilis. A pesquisa só foi encerrada em 1972, após 40 anos, quando o jornal *The New York Times* publicou uma denúncia sobre o experimento. Na época, dos homens infectados, só restavam 74 vivos.

De todos os fatos históricos envolvendo pesquisas com seres humanos, aqueles que tiveram repercussões mais negativas reportam-se às atrocidades cometidas por médicos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial, nos campos de concentração na Alemanha, que se tornaram verdadeiros laboratórios de experimentação científica em humanos.

Os nazistas desenvolveram programas de experimentação em seres humanos que não tinham nenhuma limitação moral. Com o advento das doutrinas racistas e eugênicas do nazismo, durante a ditadura de Hitler (1933-1945), na Alemanha, médicos e cirurgiões efetuaram experimentos mortais em seres humanos. A filosofia eugênica de Hitler propunha a melhoria da raça alemã e, para tanto, impediam a reprodução de inválidos e doentes mentais. Começaram com um programa de esterilização obrigatória de homens e mulheres afetados por enfermidades hereditárias. Depois, em 1940, devido ao grande número de doentes mentais, os médicos nazistas iniciaram um programa de eutanásia.

Em 1941, na Universidade de Estrasburgo, foi realizada uma pesquisa para comparar as medidas craniométricas de judeus de vários países da Europa. Como faltavam amostras de judeus soviéticos e asiáticos, foram mortos 115 judeus do campo de concentração de Auschwitz, que tiveram suas cabeças cortadas e os crânios dissecados para completar a pesquisa. Muitos prisioneiros foram submetidos a experimentos para testar a pressão atmosférica em câmaras de descompressão, a fim de estimar os limites mortais. Outros foram submergidos em água gelada para conhecer os graus de resistência ao frio e o tempo de sobrevivência. Foram igualmente realizadas experiências que provocavam queimaduras com gás mostarda para, depois, serem testados medicamentos,

vacinas, venenos, soros anticancerígenos e hormônios. Prisioneiros foram infectados propositalmente com tétano, transplantes de células cancerosas, exposição proposital à febre tifoide; foram realizadas manipulação de cérebros de mulheres com convulsões e numerosas pesquisas em recém-nascidos, grávidas, doentes mentais e portadores de outras doenças: tudo isso caracteriza a forma perversa, amoral e inadequada de realização de pesquisa científica – uma verdadeira atrocidade que até hoje choca a humanidade.

Na Universidade de Chicago, entre setembro de 1950 e novembro de 1952, foi ministrado, sem consentimento, dietilestilbestrol para evitar perda de gestação em 1.000 mulheres. Após 20 anos, os nascidos começaram a ter taxas incomuns de câncer, motivo pelo qual veio a conhecimento esta informação.

Na década de 1950, nos Estados Unidos, foi realizado um experimento no qual metade dos pacientes, que supunham estar sendo submetidos à cirurgia para ligadura das artérias mamárias, sofreram apenas uma incisão cutânea. Na Escola em Willowbrook, em Nova York, entre 1950 e 1970, foi inoculado vírus da hepatite em crianças doentes mentais com a finalidade de estudar a história natural da doença. Em Nova York, nos anos 1960, no *Jewish Chronic Disease Hospital*, judeus idosos internados foram submetidos a experimentos com inoculação de células cancerosas, sem conhecimento prévio, visando ao estudo da resposta imunológica. Ainda na década de 1960, pacientes portadores de neoplasias malignas foram expostos a altas radiações, sob a alegação de testar um novo tratamento. Mas, de fato, os testes foram feitos para o programa espacial e consistia em verificar as reações dos seres humanos à radiação.

Em 1963, no estado de Oregon, 131 presos foram contratados por US\$ 200,00 para participar de uma pesquisa. Esses homens foram submetidos à radiação de 600 roentgen nos genitais, enquanto a radiação máxima anual permitida era de 6 roentgen. Em San Antonio, no Texas, em 1971, foi feita uma pesquisa com anticoncepcionais em mulheres pobres multíparas, de origem hispânica, e não foram avisadas que nessa pesquisa haveria o grupo placebo. Como consequência, dez mulheres tiveram gravidez indesejada.

Os casos aqui retratados devem servir de reflexão, pois se configuram em desrespeito e total desprezo pelos seres humanos envolvidos. De fato, todos esses exemplos podem ser avaliados como mais graves ainda, quando se verifica que muitos aconteceram em períodos em que já existiam documentos que tratavam dos aspectos da ética aplicada à

pesquisa com seres humanos. Igualmente grave é a constatação de que essas atrocidades relatadas, praticadas por médicos tidos como cientistas, em nome da ciência, sob a falsa alegação de que visavam ao bem do gênero humano, ocorreram não apenas em países submetidos à ditadura estatal, como a Alemanha de Hitler, mas em países ricos, desenvolvidos e livres, como os Estados Unidos da América, considerados a maior democracia do planeta.

Regulamentações éticas

No ano de 1931, o Ministério da Saúde da Alemanha expediu um documento (ALEMANHA, 1931) que tratava das novas terapias e da experimentação com seres humanos. Essa regulamentação estabelecia alguns princípios básicos: considerava a vontade do participante, diferenciava ensaios terapêuticos e não terapêuticos e determinava as responsabilidades do médico quando exercia o papel de pesquisador e quando se dedicava aos cuidados do paciente como terapeuta. Entretanto, mesmo diante da existência dessa regulamentação, foram cometidas verdadeiras barbaridades com seres humanos nos campos de concentração da Alemanha, com a justificativa da necessidade de obterem novos conhecimentos.

O que alenta a humanidade é que os atos bárbaros praticados nesse período não ficaram de todo impunes. Pouco tempo após o término da Segunda Guerra Mundial, em 1947, em Nurembergue, na Alemanha, 20 médicos nazistas e três administradores da área da saúde foram julgados por assassinatos, torturas e outras atrocidades cometidas em nome da ciência médica. Suas vítimas sofreram procedimentos médicos experimentais que causaram mortes, desfigurações ou debilidades permanentes. Desses médicos e administrados, nove foram sentenciados à prisão perpétua, sete à pena de morte e os demais a outras condenações.

A partir desse julgamento, surgiu o primeiro documento de abrangência internacional tratando da ética aplicada à pesquisa com seres humanos, que é o Código de Nurembergue (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947). O documento é formado por dez princípios éticos que devem ser considerados na execução de pesquisa com seres humanos.

Os princípios estabelecem que a pesquisa deve:

1. Obter o consentimento voluntário do participante;
2. Produzir resultados vantajosos;

Infelizmente, o Código de Nurembergue não teve o efeito desejado, pois pesquisas fora de padrões éticos continuaram a ser desenvolvidas mesmo sob sua vigência.

3. Ser baseada em resultados de experimentação em animais e estudo anteriores;
4. Evitar sofrimento e danos;
5. Ser conduzida por pessoas cientificamente qualificadas;
6. Ter sua continuação suspensa, se constatado que poderá causar dano, invalidez ou morte;
7. Não deve ser feita se existir risco de ocorrer morte ou invalidez permanente;
8. Ter o grau de risco aceitável e limitado pela importância do problema que se propõe a resolver;
9. Proteger o paciente de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte;
10. Dar liberdade ao paciente de se retirar em qualquer momento da pesquisa.

Foi, então, pela necessidade de regulamentar as pesquisas em humanos e de proteger as populações a elas submetidas – em face da pouca influência do Código de Nurembergue sobre as práticas de pesquisa – que se originou a chamada Declaração de Helsinque, elaborada e aprovada pela Associação Médica Mundial, cujo objetivo era o de garantir a moralidade da pesquisa com seres humanos.

A primeira versão da Declaração de Helsinque data de 1964 (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964). Desde então, já sofreu várias revisões, editadas como novas versões. A primeira revisão se deu em 1975, quando surgiu pela primeira vez o princípio de que o projeto de pesquisa deveria ser apreciado e aprovado por um comitê de ética independente. As demais revisões foram em 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008, mas todas as versões têm uma base comum:

- ▶ Obter o consentimento do participante, após ser totalmente esclarecido;
- ▶ Ser baseada em experiências laboratoriais, *in vitro*, em animais e em conhecimento da literatura científica;
- ▶ Ter o protocolo de pesquisa aprovado por um comitê independente;
- ▶ Ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas;
- ▶ Ser o risco para o participante proporcional à importância do objetivo;

- Ter a avaliação dos riscos comparada com os benefícios previstos, respeitada e assegurada a integridade do participante.

Diante da importância do tema e da necessidade de proteger os sujeitos da pesquisa, surgiram outros documentos, uma consequência de que a execução de pesquisas envolvendo seres humanos é sempre crescente. Ampliou-se, então, o entendimento de que a pesquisa com seres humanos também é desenvolvida nas áreas humanas e sociais.

Em 1974, nos Estados Unidos, foi constituída a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais), que teve o objetivo de estudar os problemas éticos gerados a partir das pesquisas científicas nas ciências do comportamento e da biomedicina. Essa comissão funcionou de 1974 a 1978 e cumpriu o propósito para o qual foi criada, pois, ao final do trabalho, editaram o *Belmont Report* (UNITED STATES, 1978) que apresentava os três princípios éticos basilares das pesquisas com seres humanos.

Os princípios éticos fixados no Relatório Belmont foram:

- Princípio do respeito às pessoas,
- Princípio da beneficência e
- Princípio da justiça.

O respeito às pessoas requer que cada um qual seja tratado como indivíduo autônomo e que, nos casos de pessoas em situação de vulnerabilidade, seja garantida proteção especial contra qualquer forma de abuso. Na aplicação desse princípio, o Relatório Belmont recomenda que, nas pesquisas com seres humanos, seja adotado o consentimento informado – após os voluntários da pesquisa receberem todas as informações e explicações sobre o projeto de pesquisa – e os voluntários decidam livremente por sua participação.

O outro princípio do Relatório Belmont é o princípio da beneficência, que é baseado na ética médica tradicional e orienta que o pesquisador deve assegurar o bem-estar dos participantes da pesquisa e não causar danos.

Por fim, o princípio da justiça, que trata da equidade social, preocupa-se com quem deve receber os benefícios da pesquisa e orienta na escolha equânime dos sujeitos da pesquisa.

Além do Código de Nurembergue (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947), da Declaração de Helsinque (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUN-

DIAL, 1964) e do Relatório Belmont (UNITED STATES, 1978), existem as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2002) que também são consideradas uma referência e um marco histórico na regulamentação das pesquisas com seres humanos.

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Cioms) é uma organização internacional não governamental que mantém relações oficiais com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Foi fundado, sob os auspícios da OMS e da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), em 1949, tendo entre outras atribuições colaborar com a Organização das Nações Unidas (ONU) e seus órgãos especializados, particularmente a Unesco e a OMS.

No final da década de 1970, o Cioms, em associação com a OMS, começou a trabalhar no campo da ética da pesquisa biomédica. No ano de 1982, as duas organizações editaram as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. No período seguinte, com a pandemia HIV/Aids e consequentes propostas de realização de ensaios de vacinas e medicamentos, passaram a exigir a revisão e a atualização das diretrizes. Assim, em 1993, surgiu uma nova versão do documento.

Depois de 1993, surgiram temas éticos para os quais as Diretrizes da Cioms não continham dispositivos específicos. Tratava-se principalmente de ensaios clínicos controlados com pesquisadores e patrocinadores externos executados em países com poucos recursos. O tema em debate era a necessidade de conseguir soluções de saúde pública, tecnologicamente apropriada e de baixo custo, especialmente para o tratamento do HIV/Aids. A revisão e a atualização das Diretrizes de 1993 começaram em dezembro de 1998 e foram finalizadas em 2002. O novo texto estabelece princípios éticos gerais, traz um preâmbulo e 21 diretrizes, contendo uma introdução e uma breve descrição de instrumentos e diretrizes anteriores (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2002).

Todos os casos relatados, alinhando-se à reação da sociedade por meio da formulação de documentos que tratam da ética aplicada à pesquisa, demonstram claramente a importância e a necessidade de serem observados todos os requisitos éticos para a execução de pesquisa com seres humanos, no propósito final de que, de fato, esses postulados se transformem em ações práticas e efetivas de proteção aos sujeitos da pesquisa. Nesse movimento em favor da ética aplicada à pesquisa, as ciências humanas e sociais também devem estar inseridas, pois, igualmente, executam pesquisas com seres humanos e, portanto, seus participantes precisam estar protegidos.

Nessa concepção, alguns princípios éticos são basilares no processo de proteção dos sujeitos e, portanto, têm presença comum nos documentos que tratam do tema. Esses princípios representam as condições necessárias para se fazer pesquisa com seres humanos, entre eles: o consentimento livre e esclarecido, apoiado no princípio da autonomia; a análise criteriosa entre riscos e benefícios, que diminui substancialmente a probabilidade de ocorrer danos, garantindo o princípio da não maleficência; a busca constante de propiciar o benefício para os sujeitos da pesquisa, assegurando princípio da beneficência; a avaliação do projeto de pesquisa e de sua relevância social por um comitê de ética independente cumpre o princípio da justiça.



Nunca é demais lembrar que, isoladamente, esses princípios éticos não são suficientes para garantir a eticidade da pesquisa. Será sempre na aplicação do conjunto desses princípios que ocorrerá a proteção dos sujeitos da pesquisa.

O “nascimento” da bioética

Uma série de eventos gerados pelos novos conhecimentos obtidos por meio das pesquisas científicas, notadamente nas últimas décadas, promoveu profundas transformações na sociedade, descobertas que modificaram a vida das pessoas. Essas mudanças de comportamento, de atitude, de perspectiva, de conceitos, decorrem dos avanços científicos e tecnológicos que vêm sendo acumulados, especialmente na área da saúde.

Eis alguns exemplos de situações que provocaram verdadeiros conflitos éticos, que podem ter definição múltipla, dependendo da posição que se ocupe diante do caso:

- Os experimentos em seres humanos durante a Segunda Guerra Mundial e consequente Tribunal de Nurembergue;
- A descoberta da dupla hélice do DNA;
- O primeiro transplante renal;
- Os anticoncepcionais orais;
- O comitê de Seattle, para seleção de pacientes renais crônicos que fariam hemodiálise;
- O primeiro transplante cardíaco, feito pelo médico Christian Barnard, na África do Sul;
- O estabelecimento dos critérios de morte encefálica;
- O caso Tuskegee;
- O caso da jovem Karen Ann Quinlan;
- O nascimento do primeiro bebê de proveta, Louise Brown;
- A epidemia da Aids.

Esses eventos reais que seriam responsáveis pela mudança na percepção social da ciência e da prática biomédica, as novas tecnologias, juntamente com as pesquisas com seres humanos, introduziram um debate público entre cientistas, médicos e políticos para responderem o que nunca antes fora perguntado (JONSEN, 2000). Diante desse contexto, no final dos anos 1960, surgiu a bioética, que é uma disciplina filosófica que conecta a ciência, a vida e a moralidade (BERLINGUER, 2004).

O neologismo bioética foi cunhado pelo bioquímico e pesquisador em oncologia Van Rensselaer Potter (1971) e difundido com o livro *Bioethics: Bridge to the Future* (Bioética: uma ponte para o futuro, 1971). Potter (1971) propusera o termo com o sentido de “ciência da sobrevivência”, isto é, um estudo interdisciplinar que almejava assegurar a preservação da biosfera, razão pela qual seria necessário o desenvolvimento de uma ética global que trataria da relação do ser humano com o meio ambiente.

Em 1971, na Georgetown University, fundou-se o Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics (Instituto Kennedy para o Estudo da Reprodução Humana e Bioética), e os cientistas desta instituição utilizaram o termo bioética com um significado diferente, mais restrito, considerando-a como uma ética aplicada a outro campo de estudo, o médico e biológico (MORI, 1994). Assim, criou-se um amplo movimento cultural assentado nas exigências concretas da prática clínica, e a nova reflexão sobre esses problemas assumiu o nome bioética. A partir de então, o vocábulo bioética apresenta dois significados: o de uma “ética global”, com conotações universalistas e ambientais; e o de ética aplicada ao campo biomédico.

Esse primeiro período da bioética, chamado de “fase dos pioneiros”, é marcado pelo surgimento do neologismo bioética, criado por Van R. Potter, dos trabalhos desenvolvidos pelo Kennedy Institute e pela publicação da poderosa enciclopédia *Encyclopedia of Bioethics*, coordenada por Warren T. Reich em 1978 (SCHRAMM, 2002). Contribuíram, na primeira fase, para a consolidação da bioética no campo acadêmico e em âmbito público, sobretudo nos moldes do modelo principialista norte-americano, por meio do Relatório Belmont, da *Encyclopedia of Bioethics*, que é a obra de maior colaboração inter e multidisciplinar produzida até o presente momento, e da publicação do livro *Principles of Biomedical Ethics* (Princípios da ética biomédica) de Beauchamp e Childress, de 1979, teoria que trabalha com quatro princípios: da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça (SCHRAMM, 2002).

A partir dos anos 1990 entramos num período que podemos chamar de “fase dos conflitos”, em que assumem cada vez mais relevância os problemas morais propriamente públicos (políticas sanitárias, políticas de desenvolvimento e de ciência e tecnologia) e os métodos para enfrentar os dilemas morais no mundo globalizado e mais complexo (LOLAS, 2001), em detrimento da chamada “bioética privada” (SCHRAMM, 1996).

Resumindo, durante os anos 1970, o movimento da bioética se desenvolveu com uma rapidez surpreendente nos Estados Unidos; durante os anos 1980, alastrou-se, às vezes com dificuldade, por muitos países europeus, tornando-se, nos anos 1990, um fenômeno mundial e planetário, como mostram a criação e a vitalidade da *International Association of Bioethics* (Associação Internacional de Bioética).

A primeira edição da *Encyclopedia of Bioethics* (*Enciclopédia de bioética*), em 1978, definiu bioética como o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, examinada à luz dos valores e princípios morais (REICH, 1978).

Na segunda edição, em 1995, o conceito de bioética muda significativamente e assume o sentido de estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um contexto interdisciplinar (REICH, 1995).

A bioética também pode ser definida como “o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos [cujos] efeitos afetam profunda e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vitais” (KOTTOW, 1995).

Inicialmente, a bioética nasce como reflexão limitada à análise de alguns problemas como aborto, pacientes terminais, eutanásia, reprodução assistida. Entretanto, com a consolidação, a reflexão é estendida também para outros âmbitos e passa a envolver temas mais gerais que implicam todo o ambiente médico.

A obra clássica *Principles of Biomedical Ethics* (Princípios da ética biomédica) (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2008) também influenciou diretamente na moral da prática médica, porque essa teoria incorpora à ética biomédica quatro princípios fundamentais, mas que são obrigações *prima-facie*.

Esse modelo baseado em obrigações *prima-facie* difere radicalmente da ética médica tradicional, em que os valores morais são absolutos. De fato,

Desde o início, a bioética floresceu como resultado da interação entre diferentes disciplinas, como medicina, direito, enfermagem, filosofia, teologia, ciências sociais, entre várias outras, e seu principal objetivo era a discussão das vantagens e desvantagens dos avanços clínicos e científicos (BORRY; SCHOTSMANS; DIERICK, 2005).

Prima-facie é uma expressão que indica uma obrigação que deve ser cumprida em princípio, mas admite que possa haver razão para seu não cumprimento.



Para saber mais, leia o livro *Bioética para profissionais de saúde*, de Rego, Palácios e Siqueira-Batista (2009), da página 27 até 33. Disponível nas principais livrarias.

No texto, os autores apresentam um breve histórico da bioética no Brasil, destacando que “sua emergência formal só ocorreu após a promulgação da Constituição Federal em 1988” (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009, p. 27) e relacionando este caráter tardio às garantias formais de direitos individuais e coletivos que passaram a ser garantidos por ela. Os marcos destacados por eles foram:

- Aprovação, pelo Conselho Nacional de Saúde, da Resolução n. 1 de 1988, a primeira tentativa de regular eticamente a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil;
- Publicação do primeiro número da *Revista Bioética* pelo Conselho Federal de Medicina, em 1993;
- Criação da Sociedade Brasileira de Bioética, em 1995;
- Publicação, em 1996, após cerca de um ano de debates, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 196, que regula eticamente a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil;
- Inclusão nas diretrizes curriculares das profissões de saúde da recomendação de que a bioética seja incluída nos currículos dessas graduações.

pode-se afirmar que o movimento da bioética influenciou diretamente na moral tradicional utilizada na prática médica. O princípio fundamental da moral tradicional, o chamado princípio da sacralidade da vida humana, falhou. O que durante séculos influenciou a prática médica agora não é mais absoluto, pois, ao aceitar esse princípio, há de se aceitar que estamos sujeitos a normas independentes da vontade humana – justamente por ser absoluto, ou seja, não admite exceção. Reconhecer que a medicina está numa virada radical na sua história, abandonando o princípio da sacralidade da vida humana, implica repensar radicalmente os próprios objetivos da medicina.

Outros temas como clonagem, aborto, eutanásia, pesquisa com seres humanos e alocação equitativa de recursos estão presentes hoje no debate bioético e envolvem, muitas vezes, conflitos que precisam ser resolvidos, mesmo que temporariamente, devido à sua urgência. Não é possível suspender a vida ética enquanto se aguarda a construção de saberes científicos fidedignos. Em suma, há de haver sempre uma moral, mesmo que provisória (SILVA, 1993), e uma competência crítica capaz de analisar e, se for necessário, corrigir tal moral.

A bioética trata de questões próprias da condição humana, sendo que, para algumas, não se tem resposta definitiva, fato que obriga o homem a manter constantes e profundas reflexões e revisões do que é lícito fazer ou não fazer. Novas tecnologias, novas condições sociais e, consequentemente, novos problemas éticos surgirão, e a bioética tem o dever de promover o debate sobre tais questões, rejeitando soluções simplistas para perguntas complexas (JONSEN, 2000). É por isso que a bioética deve funcionar como um instrumento para a negociação pacífica das instituições morais (ENGELHARDT, 1998).

Referências

ALEMANHA. Diretrizes para novas terapêuticas e pesquisa em seres humanos, 1931. Traduzido e disponibilizado no sítio Portal de Bioética, 19 ago. 2001. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/aleman31.htm>>. Acesso em: 1 jun. 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinki I*. Geneva, 1964. Adotada na 18a. Assembleia Médica Mundial, Helsinkí, Finlândia (1964). Traduzido e disponibilizado no sítio Portal de Bioética, 1997. Disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin1.htm>>. Acesso em: maio 2012.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of biomedical ethics*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

BEECHER, H. K. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, n. 274, p. 1354-1360, 1996.

BERLINGUER G. Bioethics, health, and inequality. *Lancet*, n. 364, p. 1086-1091, 2004.

BORRY, P.; SCHOTSMANS, P.; DIERICK, K. The birth of the empirical turn in bioethics. *Bioethics*, v. 19, n. 1, p. 49-71, 2005.

CALVO, J. M. Hiroshima en el oeste. *Diario Ocho Columnas*, Bogotá, p. 4, 25 feb. [200-].

CARLINI, E. A. Histórico sobre os conceitos éticos das pesquisas com seres humanos. In: CARLINI, E. A. (Coord.). *Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil: ética e normatização*. São Paulo: Afip, 1987. p. 1-8.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: OMS, 2002. Disponível em: <http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf>. Acesso em: maio 2012.

CORDEIRO, Fernando. Pesquisa em seres humanos: aspectos éticos e normatização. *GED: gastrenteroendosc digest*, v. 9, n. 2, p. 21-26, 1990.

CRUZ-COKE, M. Ricardo. Principios éticos en investigaciones científicas humanas. *Revista Médica de Chile*, v. 122, n. 7, p. 819-824, 1994.

DEZA, Ernesto Gil. Aspectos éticos en investigación clínica. *Revista de La Asociación Médica Argentina*, v. 107, n. 4, p. 34-38, 1994.

EAUMONT, W. *Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion*. Plattsburg: F. P. Allen, 1883.

ENGELHARDT, H. T. *Fundamento da bioética*. São Paulo: Loyola, 1998.

GODIN, M. A.; GLANTZ, L. H. *Children as research subjects, sciences, ethics & law*. New York: Oxford University, 1994. p. 23.

GRACIA, D. Investigación clínica. In: GRACIA, D. *Profesión médica: investigación e justicia sanitaria*. Santa Fé de Bogotá: Buho, 1998. p. 105.

HOSSNE, Willian Saad; VIEIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.). *Bioética*. São Paulo: Edusp, 1995. p. 127-146.

HOWARD-JONES, N. Human experimentation in historical and ethics. In: COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *Human experimentation and medical ethics*. Genebra, 1982. p. 453-495.

JONSEN, A. R. *A short history of medical ethics*. New York: Oxford University Press, 2000.

KIEFFER, G. H. Experimentação humana. In: KIEFFER, G. H. *Bioética*. Madrid: Alhambra, 1983. p. 261-289.

KOTTOW, M. *Introducción a la bioética*. Santiago de Chile: Universitaria, 1995.

LOLAS F. *Bioética: el diálogo moral en las ciencias de la vida*. Santiago de Chile: Mediterráneo, 2001.

MCNEILL, P. *Ethics and politics of human experimentation*. New York: Cambridge University Press, 1993.

MORI M. A Bioética: sua natureza e história. *Humanidades*, n. 9, p. 333-341, 1994.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; SCHRAMM, F. R. A Regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: MACHADO, R. M. et al (Org.). *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2002. p. 465-477.

PAPPWORTH, M. H. *Human Guinea pigs*. Boston: Beacon, 1968.

POTTER, V. R. *Bioethics: bridge of the future*. Englewood: Prentice-Hall, 1971.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. *Bioética para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2009.

REICH, W. T. *Encyclopedia of bioethics*. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1978.

REICH, W. T. *Encyclopedia of bioethics*. Rev. ed. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995.

REICH, W. T. Research: history. In: REICH, W. T. *Encyclopedia of bioethics*. New York: Wilkins, 1995. v. 4.

SASS, H-M. Rundschreiben: pre-Nüremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. *Journal of Medicine & Philosophy*, Oxford, n. 8, p. 99-111, 1983.

SCHRAMM, F. R. Bioética para quê? *Revista Camiliana de Saúde*, v. 1, n. 2, p. 14-21, 2002.

SCHRAMM, F. R. Da bioética "privada" à bioética "pública". In: FLEURY S. (Org.). *Saúde e democracia: a luta do CEBES*. São Paulo: Lemos Ed., 1996. p. 227-240.

SGRECCIA, Elio. *Manual de bioética, 1: fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996.

SILVA, F. L. Breve panorama histórico da ética. *Bioética*, n. 1, p. 7-11, 1993.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. *Código de Nuremberg*. 1947. Traduzido e disponibilizado no sítio Portal de Bioética, 1997. Título original: Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Originalmente publicado em Control Council Law, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: maio 2012.

UNITED STATES. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. 1978. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>>. Acesso em: maio 2012.