

Globethics Repository



Dos referenciais da Bioética [Bioethics ground principles]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Saad Hossne, William
Publisher	Centro Universitário São Camilo
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-13 23:06:23
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214627

Dos referenciais da Bioética – a Vulnerabilidade

Bioethics ground principles – Vulnerability *Referenciales de la Bioética – Vulnerabilidad*

William Saad Hossne*

RESUMO: Considerando as limitações do principialismo frente à crescente multiplicidade e complexidade das questões bioéticas, julgamos válido o equacionamento de tais questões à luz de “referenciais” (Hossne, 2006). Nesta vertente englobam-se, além dos princípios (adotados, porém, sem “fundamentalismo”) da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça), a prudência, a vulnerabilidade, a equidade, a alteridade, o altruísmo, a integridade, a solidariedade, a privacidade e a confidencialidade. Dentro desta visão e postura, em trabalho anterior, discutiu-se a prudência (Hossne, 2008). Na presente publicação se procura analisar a vulnerabilidade como referencial da Bioética. Com este objetivo discute-se a situação de ser e de estar vulnerável, em sentido amplo e no campo da bioética, em particular na área da saúde assistencial e na área da pesquisa biomédica. No que se refere à pesquisa é analisada também a questão da vulnerabilidade tal como enfocada nas diretrizes e normas internacionais e brasileiras. Do ponto de vista conceitual procura-se demonstrar que o referencial da vulnerabilidade guarda relação não apenas com o chamado princípio da autonomia, como é classicamente afirmado, mas também com a da justiça e o da dignidade. Ao final, procura-se caracterizar a vulnerabilidade como referencial da bioética entendida em seu sentido abrangente, além da biomedicina. Enfatiza-se a idéia de que a vulnerabilidade deva ser considerada como estado síndrômico que exige avaliação quanto à sua etiopatogenia, fisiopatologia, terapêutica, prognóstico e efeitos colaterais e de que a vulnerabilidade deva ser encarada de modo amplo (sistêmico) e não restrita apenas ao sujeito (paciente ou sujeito da pesquisa) e não se resgata simplesmente com a obtenção do termo de consentimento, não obstante sua importância essencial.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética. Vulnerabilidade. Bioética-referenciais.

ABSTRACT: Considering the limitations of principialism before the increasing multiplicity and complexity of bioethical questions, we consider approaching such questions in the light of “ground principles” (Hossne, 2006) an advance. In this trend we add to the principles (adopted without “fundamentalism”) – autonomy, non-maleficence, beneficence and justice), prudence, vulnerability, equity, alterity, altruism, the integrity, solidarity, privacy, and confidentiality. From this perspective and opinion we discussed in a previous work about prudence (Hossne, 2008). In the present publication we aim to analyze vulnerability as a ground principle of Bioethics. We discuss the condition of being vulnerable, temporarily or not, in a broad sense within the field of bioethics, in particular in the area of health care and biomedical research. As for research it is also analyzed the question of vulnerability as focused in international and Brazilian guidelines. From the conceptual point of view we seek to show that the ground principle of vulnerability links not only the principle of autonomy, as classically assumed, but also with that of justice and dignity. With this end in view, we seek to characterize vulnerability as a ground principle of bioethics understood in its inclusive sense, beyond biomedicine. We emphasize the idea that vulnerability must be considered as been syndromic condition that requires evaluation regarding its etiopathogeny, physiopathology, therapeutics, prognostic, and side effects, besides the idea that vulnerability must be faced in a broad (systemic) way and not restricted only to individuals (patients or research subjects), something which is not respected simply by having an informed consent term signed, although this is also essential.

KEYWORDS: Bioethics. Vulnerability. Bioethics-ground principles.

RESUMEN: En vista de las limitaciones del principialismo delante la multiplicidad y la complejidad cada vez mayores de las cuestiones bioéticas, consideramos el abordaje de tales cuestiones teniendo en cuenta “principios esenciales” (Hossne, 2006) un avance. En esta tendencia agregamos a los principios (adoptados sin “fundamentalismo”) – de la autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia) la prudencia, la vulnerabilidad, la equidad, la alteridad, el altruismo, la integridad, la solidaridad, la privacidad y la confidencialidad. De esta perspectiva y opinión discutimos en un trabajo previo la prudencia (Hossne, 2008). En esta publicación intentamos analizar la vulnerabilidad como principio esencial de la bioética. Discutimos la condición de ser vulnerable, temporalmente o no, en sentido amplio, dentro del campo de la bioética, particularmente en el área del cuidado médico y de la investigación biomédica. En cuanto a la investigación también se analiza la cuestión de la vulnerabilidad según lo enfocado en pautas internacionales y brasileñas. Desde el punto de vista conceptual intentamos demostrar que el principio esencial de vulnerabilidad se vincula no sólo al principio de autonomía, según se dice clásicamente, pero también al de la justicia y de la dignidad. Con esta meta en vista, intentamos caracterizar la vulnerabilidad como principio esencial de la bioética entendido en su sentido inclusivo, más allá de la biomedicina. Acentuamos la idea que la vulnerabilidad se la debe considerar como condición de síndrome que requiere la evaluación respecto a su etiología y patogenia, su fisiopatología, terapéutica, pronóstico y efectos secundarios, además de la idea que la vulnerabilidad se debe hacer frente de una manera amplia (sistémica) y no restringir solamente a los individuos (los pacientes o los sujetos de investigación), algo que no es respetado simplemente se haciendo firmar un término de consentimiento informado, aunque esto sea también esencial.

PALABRAS LLAVE: Bioética. Vulnerabilidad. Bioética-principios esenciales.

*Médico e pesquisador. Professor Emérito da Universidade Estadual Paulista – UNESP, campus Botucatu, Faculdade de Medicina. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Coordenador do Programa de Mestrado em Bioética do Centro Universitário São Camilo, São Paulo. E-mail: secretariamestrado@saocamilo-sp.br

INTRODUÇÃO

Dos referenciais

Em publicação anterior¹, defendemos o ponto de vista de que a elaboração e o equacionamento das questões bioéticas (em sentido amplo e não apenas em biomedicina) deveria se fazer com base em “referenciais” e não em princípios fundamentalistas, embora reconhecendo a contribuição da teoria principialista.

A “teoria dos referenciais” (se assim se pode chamar) engloba os clássicos princípios da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça não como “princípios”, nem como direitos ou deveres, mas como pontos de referência. Ao lado desses, incluímos vários outros, em aberto; dentre eles destacam-se: vulnerabilidade, solidariedade, prudência, altruísmo, alteridade, responsabilidade, confidencialidade, privacidade, dignidade, integridade, equidade.

Enquanto que a moral se refere a valores consagrados pelos usos e costumes, a ética se volta mais diretamente à reflexão crítica sobre valores (frequentemente em conflitos-dilemas éticos) e que implica, em última análise, a busca de uma opção. A proposta de referenciais pretende exatamente fornecer subsídios para o equacionamento e a elaboração das questões éticas na busca da opção eticamente mais adequada¹. Parece-nos válido (e até mesmo necessário, como compromisso) analisar alguns dos referenciais propostos, de modo a aclarar e subsidiar a “teoria dos referenciais”. Em artigo anterior², foi analisado o referencial da prudência

O objetivo deste trabalho é o de demonstrar a importância da “vulnerabilidade” como elemento de referência na Bioética, aqui entendida em seu sentido mais amplo: ética das (e nas) ciências da vida, da saúde e do meio ambiente”, em visão pluralista, multidisciplinar, voltada para questões do dia-a-dia, para as questões de fronteira e para as consequências geracionais, e não restrita à biomedicina ou às pesquisas na área. Isto é, Bioética no sentido abrangente, potteriano e não bioética reducionista, restrita.

Vulnerabilidade: entre o somos e o estamos vulneráveis

Todos somos mortais; todos somos vulneráveis. Em sentido comum, de acordo com os dicionaristas³, vulnerabilidade é “a qualidade ou estado de vulnerável”; vulnerável é “que pode ser vulnerado” e vulnerar é “ferir, ofender, melindrar”.

Neste sentido, todos nós somos vulneráveis, pois todos estamos sujeitos, de alguma maneira, a sermos feridos (em qualquer sentido), ofendidos e/ou melindrados, intencionalmente ou não, por agentes de qualquer natureza (por pessoas, animais intempéries da natureza etc.) e até mesmo por acidentes.

Aliás, todos os seres vivos estão sujeitos à vulnerabilidade. O ser humano e os demais animais têm em comum um tipo de defesa frente à vulnerabilidade – é a defesa instintiva, decorrente do instinto da sobrevivência. O ser humano, porém, além do instinto da sobrevivência, pode ter noção, ciência e consciência de que ele é vulnerável, com a consequente “angústia” decorrente desse fato.

É por sabermos que somos vulneráveis e que precisamos nos defender (até mesmo uns dos outros) que construímos convenções sociais, elaboramos leis, normas de conduta e até nos armamos (em qualquer sentido).

Quer sob o ponto de vista de Rousseau (o ser humano em estado natural é bom e a sociedade o altera) quer sob o ponto de vista de Hobbes (o “homem é lobo do homem”), o fato é que se chega a uma via final comum: o ser humano, por ser vulnerável, precisa se defender, indo para além daquela reação instintiva, própria de todos os animais.

Até certo ponto, a possibilidade de vulnerabilidade de um ser humano frente ao outro é que leva, talvez, ao estabelecimento de balizamentos éticos, como a não maleficência, justiça etc. Isto é, a ética se impõe, entre outras razões, porque existe vulnerabilidade.

Poderia o ser humano ser invulnerável? O que é ser invulnerável? Invulnerabilidade é a “qualidade de invulnerável” e invulnerável é “inatacável”, e invulnerado é “que não está ferido, intacto, ileso”.

O ser humano é sempre vulnerável; ele pode ou não *estar* em situação de vulnerabilidade. Portanto, *ser* vulnerável o ser humano é sempre; estar vulnerável pode ser sim ou não. Trata-se de ir de uma situação latente a uma situação manifesta; de uma situação de possibilidade para uma situação de probabilidade, do ser vulnerável ao estar vulnerável. Estas oscilações acompanham todas as situações que envolvem a Bioética.

Nem Aquiles, com seu calcanhar não banhado pelas águas do rio Stix, nem Empédocles no seu salto no vulcão Etna na crença de ser imortal, nem o Super Homem vulnerável à criptonita, nem o cidadão atingido por bala perdida, por tsunami, por automóvel, por inundação, nem o paciente impotente e fragilizado perante seu médi-

co, nem o sujeito da pesquisa em relação ao pesquisador, nem a floresta frente à ação do homem, foram ou são invulneráveis.

Explica-se, assim, o elevado número, bem como a grande diversidade, de publicações referentes a vulnerabilidade; como se evidencia na base de dados *Scopus*, quando se utiliza o termo “vulnerabilidade” como palavra-chave.

Apenas a título de exemplo, aparece vulnerabilidade e ecossistemas, vulnerabilidade dos equíferos, vulnerabilidade de placas de metal a projéteis, vulnerabilidade econômica, vulnerabilidade e as inundações, vulnerabilidade social, vulnerabilidade dos prédios e das pessoas frente às erupções vulcânicas, vulnerabilidade das cidades e os riscos climáticos, vulnerabilidade do meio ambiente e até “a próstata como símbolo da vulnerabilidade masculina”.

VULNERABILIDADE NO CAMPO DA BIOÉTICA

No campo da Bioética, maior atenção vem sendo dada à questão da vulnerabilidade frente à crescente possibilidade do ser humano (e demais seres vivos) passar do estado de ser vulnerável para o de estar vulnerável e até mesmo de ter sido vulnerado.

Utilizando como palavra-chave as expressões “vulnerabilidade ou vulnerável” (sistema *Scopus*), encontramos, no período de 1970 a 2007, 9276 publicações.

Distribuindo em décadas, constata-se que, dos 9276, 1,6% foram publicados na década de 1970 a 1979, 5% na década de 1980 a 1989, 32% na década de 1990 a 1999 e 61% entre 2000 e 2007 (Tabela 1). Os dados evidenciam a crescente atenção para o tema.

Procurando analisar os temas abordados com relação à vulnerabilidade, cruzamos as expressões “vulnerabilidade” ou “vulnerável”, com “cuidados à saúde”, com “pesquisa médica”, com “ensaios clínicos” e com “bioética”, isto é, procuramos categorizar os artigos referentes à vulnerabilidade em cada uma dessas áreas.

Dos 9276 artigos publicados no período de 1970 a 2007, 64% se referiam à vulnerabilidade na área de cuidados à saúde; 17% na área vulnerabilidade e pesquisa médica; 17% na área de ensaio clínico; e apenas 2% continham no título do artigo vulnerabilidade e bioética (Tabela 2).

Quando se analisa a evolução percentual em cada área pelas diferentes décadas, observa-se (Tabela 3 e Grupo 1) que o quadro pouco se altera. Verifica-se que vulnerabilidade e cuidados à saúde representou em cada década cerca

de 6% das publicações, e bioética variou de 0,7% a 4% (década de 1990-1999).

No que se refere à área de bioética e vulnerabilidade, nota-se que no período de 1970 a 2007 foram publicados 191 artigos, sendo que 141 (73%) foram publicados na década de 1997-2007.

No presente artigo ênfase maior será dada à problemática da vulnerabilidade na área da saúde; contudo, considerando que a vulnerabilidade está sempre presente e acompanha o ser humano, não há como deixar de reconhecer que ela deve ser levada em conta não apenas nessa área, mas em todo o âmbito de atuação da bioética.

Em outras palavras, vulnerabilidade deve ser necessariamente um referencial em toda e qualquer avaliação bioética, seja no campo das ciências da saúde (não apenas na área da pesquisa), das ciências da vida e do meio ambiente.

Tabela 1

DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS – ABSOLUTA E RELATIVA (%). PUBLICAÇÕES ENTRE 1970 A 2007 – PALAVRA-CHAVE: VULNERABILIDADE OU VULNERÁVEL		
	Frequência absoluta	Frequência relativa
1970 – 1979	150	2%
1980 – 1989	474	5%
1990 – 1999	2.975	32%
2000 – 2007	5.677	61%
Total	9.276	100%

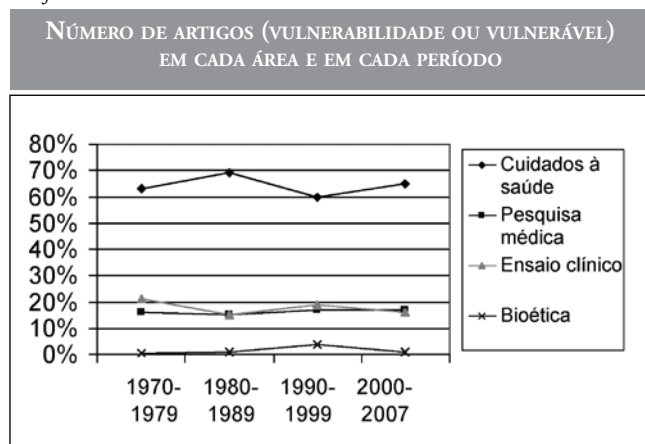
Tabela 2

DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS – ABSOLUTA E RELATIVA (%). PUBLICAÇÕES (EXPRESSÕES “VULNERABILIDADE” OU “VULNERÁVEL”), POR ÁREA		
	Frequência absoluta	Frequência relativa
Cuidados à saúde	5.936	64%
Pesquisa médica	1.578	17%
Ensaio clínico	1.571	17%
Bioética	191	2%

Tabela 3

DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA – RELATIVA. PERCENTUAL DAS PUBLICAÇÕES EM CADA ÁREA E EM CADA PERÍODO				
	1970 – 1979	1980 – 1989	1990 – 1999	2000 – 2007
Cuidados à saúde	63%	69%	60%	65%
Pesquisa médica	16%	15%	17%	17%
Ensaio clínico	21%	15%	19%	16%
Bioética	0,7%	1%	4%	1%

Gráfico 1



Vulnerabilidade na área da saúde

Vulnerabilidade na biomedicina assistencial

Referimo-nos aqui à vulnerabilidade associada à prática assistencial nas diversas áreas da saúde humana: vulnerabilidade na “bioética clínica” ou melhor na bioética em situação clínica.

Chama a atenção o fato de que a expressão vulnerabilidade pouco ou quase nunca é explicitamente citada nos textos referentes à ética profissional, seja na medicina, seja em outras profissões da saúde.

Assim, no Código Internacional de Ética Médica, (1949) não aparecem as palavras vulnerabilidade ou vulnerável, muito embora em “deveres dos médicos em geral”, esteja consignado que “qualquer ato ou conselho que possa enfraquecer física ou moralmente a resistência do ser humano só poderá ser admitido em seu próprio benefício”. Vale assinalar que o Código Internacional (aprovado na 3ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial⁴ Londres é de 1949, (dois anos após a promulgação do Código de Nuremberg) e, em nenhum momento se refere sequer a “consentimento”). O documento foi revisito em 1968, em 1983 e em 2006. Em sua última versão é explicitado como dever do médico “respeitar o direito do paciente competente em aceitar ou rechaçar um tratamento”; nada consta quanto a vulnerabilidade ou pessoas vulneráveis.

Em outro documento internacional, a Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial⁵, também não há qualquer referência a vulnerabilidade e nem a consentimento.

No Código de Ética Médica⁶, em nenhum momento aparece o termo vulnerabilidade. O mesmo ocorre nos Códigos de Ética das demais profissões da saúde.

Comprova-se, assim, que vulnerabilidade é uma temática que adquiriu espaço, nos últimos anos, a partir de questões relacionadas sobretudo à pesquisa em seres humanos e daí vem penetrando na área assistencial.

No entanto, a vulnerabilidade é um referencial importante que, a rigor, já surgiu com o nascimento da Medicina.

Assim, Hipócrates, ao dar à Medicina seu corpo doutrinário, reconheceu implicitamente que quem domina a “*tekne iatrike*” (*tekne* aqui entendida como processo que pode ser aprendido e ensinado) possui um poder muito grande sobre o paciente, pois se trata de uma relação (relação médico-paciente), absolutamente dissimétrica: um possui o poder do conhecimento, um está saudável e o outro não tem nenhum poder, está com sua saúde comprometida e é dependente.

Isto significa, em última análise, reconhecer que o paciente está vulnerável. Daí, se tornava necessário balizar eticamente o uso do poder do médico e proteger o doente em sua “vulnerabilidade”. E, já no Juramento hipocrático se estabelece que o médico não pode utilizar seu conhecimento para prejudicar (*primum non nocere*) o seu paciente, isto é, o outro, “vulnerável”. Pode-se, pois, considerar que, no caso, a vulnerabilidade estaria diretamente associada ao que veio a se chamar o princípio da não maleficência.

Volta-se a reiterar que a vulnerabilidade é muito mais discutida e avaliada na pesquisa do que na prática assistencial. A propósito, vale referir que, já em 1985 Silverman⁷ assinalava o notável número de códigos e ou diretrizes propostas para a pesquisa médica, nos anos subsequentes à 2ª Guerra Mundial, apresentados por diferentes organizações médicas.

No entanto, na pesquisa o número de sujeitos envolvidos é muito menor do que os envolvidos na prática assistencial. Na pesquisa estão envolvidos apenas os sujeitos da pesquisa e os pesquisadores, ao passo que na prática assistencial são todos os pacientes e todos os diversos profissionais da saúde. Talvez, exista um outro elemento em jogo: na pesquisa o ser humano seria voluntário, podendo ou não participar do processo e, na assistência, o ser humano não é voluntário neste sentido pois ele necessita (e veio buscar) o devido tratamento. É possível, também, levantar a hipótese de que na assistência a vulnerabilidade está assimilada pela rotina, o que não ocorre na pesquisa.

Os “legalistas” poderiam invocar o fato de que na pesquisa estipula-se a necessidade do consentimento, o que levaria à vinculação com vulnerabilidade. Mas, na prática assistencial (fato estabelecido claramente no Código de Ética Médica, art. 46 e 56)⁶ o mesmo ocorre. Apenas com uma diferença: na pesquisa é sempre obedecido e na prática assistencial às vezes é olvidado, encoberto pela rotina e/ou pelo “consentimento amplo” assinado pelo paciente por ocasião da internação.

Nosso intuito não é o de contrapor uma situação a outra, mas sim, o de chamar a atenção para a vulnerabilidade como referencial ético importante sempre e não apenas na pesquisa.

Vulnerabilidade na pesquisa biomédica em humanos

Como já referido é na área da pesquisa em seres humanos que a vulnerabilidade tem despertado preocupação mais profunda. Em análise crítica, cabe salientar a associação da questão de vulnerabilidade à gênese dos documentos regulatórios e ao próprio estabelecimento dos chamados princípios da Bioética.

Assim, o Código de Nuremberg nasceu após os abusos praticados em grupos vulneráveis (prisioneiros de campos de concentração) e o Relatório Belmont⁸ surgiu a partir do clamor da Sociedade frente aos abusos praticados também em pessoas vulneráveis (crianças em orfanatos - caso Willowbrook, idosos internados, caso – do Hospital de Doenças Crônicas de Nova York, negros e pobres, caso – Tuskegee) como assinalam Vieira, Hossne⁹.

No entanto, ao final, a vulnerabilidade não mereceu, a nosso ver, a devida exposição. Compreende-se, pois o objetivo do grupo que elaborou o Relatório Belmont era “identificar os princípios que deveriam nortear a pesquisa médica em seres humanos e não era possível colocar a vulnerabilidade como “princípio”, ao lado da beneficência (encarada como dever, a autonomia e a justiça (encaradas como direitos).

No entanto, como diz Neves¹⁰, alguns bioeticistas se interrogam se vulnerabilidade não deveria ser reconhecida como princípio.

Levine et al¹¹ comentam que, em visão abrangente, o conceito de vulnerabilidade perde sentido, pois todos somos vulneráveis e em sentido restrito, também perde sentido, pois acaba focando excessivamente em certos grupos de pessoas e, assim, desviando a atenção quanto a

certos aspectos da pesquisa (como ambiente institucional, contexto econômico e social, os quais podem colocar os participantes fora de segurança).

Para esses autores, a vulnerabilidade é um dos conceitos menos discutidos na ética em pesquisa e é associado, de acordo com o relatório Belmont, à questão de justiça na seleção dos voluntários. Para esses autores, tantos são os grupos considerados vulneráveis no contexto da pesquisa (sobretudo internacional) que o conceito acaba perdendo força e estereotipando (sem a devida proteção) grupos ou populações. Parece-nos licitar não concordar totalmente com esta opinião.

O artigo de Levine et al¹¹ é acompanhado de outras considerações feitas por diversos autores na mesma publicação (Moreno¹²; Marshall¹³; Silvers¹⁴; Campbell¹⁵; Jecker¹⁶; Jotkowitz¹⁷; Resnik¹⁸; Vanderwalde¹⁹; Justo²⁰; Finder²¹; Kipnis²²; Grinnell²³; Wawter et al²⁴, De Bruin²⁵; Clark²⁶), demonstrando a importância e a oportunidade da discussão do tema.

Hoffmaster²⁷ assinala que a ética deveria estar mais preocupada com a questão da vulnerabilidade, dizendo que, de acordo com Whitehead²⁸ o ser humano tem três desejos: viver, viver bem e viver melhor; para este autor a vulnerabilidade é a perda dos três desejos. No entanto, segundo Hoffmaster²⁷, a ética não tem se preocupado muito com isso, por três razões: a vulnerabilidade é “antiética” aos atos do individualismo (a vulnerabilidade ameaça o individualismo); a vulnerabilidade está separada da filosofia moral; os sentimentos (aí incluída a vulnerabilidade) não têm lugar nas concepções racionalistas da filosofia moral e da moralidade. Para ele “precisamos sentir nossa vulnerabilidade para afirmar nossa humanidade”. Nossa vulnerabilidade comum nos vincula e nos une uns aos outros”.

Não deixa de ser estarrecedor o fato de que somente há 60 anos, surgiu o primeiro documento internacional sobre ética em pesquisa e nasceu após as catástrofes dos campos de concentração de prisioneiros e dissidentes o Código de Nuremberg, de 1947. Isso não significa que não eram obedecidos preceitos éticos na pesquisa médica; a pesquisa seguia os princípios éticos das próprias virtudes do pesquisador (no caso, o médico) calcadas justamente no juramento hipocrático; a vulnerabilidade, como já referida, estaria sendo implicitamente considerada no princípio da não-maleficência. Os experimentos humanos ocorridos em grande escala vieram cabalmente demonstrar a necessidade de outros balizamentos.

O Código de Nuremberg de 1947 representa marco importante no que se refere à ética na pesquisa. Embora elaborado para servir de substrato ao julgamento dos médicos nazistas, ele foi anunciado pelos juízes do Tribunal de Nuremberg para o mundo todo, (na área da medicina), tanto que ele se inicia com a expressão “Todos concordam”.

No Código de Nuremberg, não aparece a expressão vulnerabilidade, muito embora se consagre a autonomia (embora também não verbalizada) pelo consentimento voluntário do ser humano; aqui a vinculação da vulnerabilidade se faz com o princípio da autonomia.

É verdade que em seu item 7, o Código de Nuremberg dispõe que “devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade do dano, invalidez ou morte, mesmo que remota”. Obviamente, é lícito relacionar tais disposições à ideia de vulnerabilidade. Contudo, a vulnerabilidade em si não é enfocada. Como é sabido, houve relutância em se aceitar o Código de Nuremberg com o argumento de que ele seria destinado aos médicos nazistas.

Assim, a Associação Médica Mundial⁴, após várias reuniões, acabou por elaborar a Declaração de Helsinque, em 1964, ou seja, 17 anos após o Código de Nuremberg. Na Declaração de Helsinque, também não aparece a expressão vulnerabilidade ou vulnerável.

Pode-se, apenas, estabelecer relação indireta com o disposto (Helsinque II) no item 10 (Princípios básicos): “ao obter o consentimento pós-informação para o projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso se o participante tiver uma relação de dependência em relação a ele e por isso consentir sob pressão”.

Na Declaração de Helsinque VI (2000), a expressão vulnerabilidade é assinalada na Introdução: “Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. É necessária também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos”. Verifica-se aqui que a ideia de vulnerabilidade está referida a grupos especiais (vulneráveis) e que vulnerabilidade se equaciona com “consentimento (corolário da autonomia)”.

Em outro documento (Declaração de Manila, fruto do projeto conjunto da Organização Mundial da Saúde e do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, 1981), se expressa no Preâmbulo o seguinte:

“As diretrizes aqui propostas não contêm nada que já não tenha sido publicado, sob uma forma ou outra,

em certos países. Elas foram especialmente concebidas em *função das necessidades dos países em desenvolvimento* e levaram em consideração respostas obtidas através de um questionário endereçado a 45 administrações sanitárias nacionais e 91 faculdades de medicina de países onde a pesquisa médica envolvendo a participação de seres humanos só foi levada a efeito numa escala limitada e na ausência de critérios nacionais explícitos para *proteger estes seres* (grifo nosso).

Do trecho acima transcrito, parece lícito inferir que: a) eventual ideia de vulnerabilidade relaciona-se a países subdesenvolvidos e não diretamente a todo e qualquer sujeito de pesquisa; b) disposições éticas do documento se destinariam especificamente a países em desenvolvimento.

Nas Diretrizes propostas, a única referência à questão da vulnerabilidade aparece quando se aborda a pesquisa em crianças, gestantes ou lactentes, doentes ou deficientes mentais e a “outros grupos vulneráveis”. Recomenda neste caso, que o “Consentimento merece exame cuidadoso quando os sujeitos ocupam um lugar subalterno (exemplo estudantes de medicina, laboratoristas, pessoal hospitalar subalterno)”.

Em suma, vulnerabilidade não é tratada especificamente como tal e aparece vinculada à ideia de comunidade vulnerável (países em desenvolvimento) e à ideia de que a vulnerabilidade seria equacionada por meio do consentimento (corolário da autonomia).

A Diretriz n. 8, ao que parece, substitui a expressão “outros grupos sociais vulneráveis” (versão de 1982)²⁹, por “pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades subdesenvolvidas”, enfatizando que o “consentimento individual dos sujeitos será informado”.

Em sua versão (de 1993), as “Diretrizes Internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos” (CIOMS/OMS)³¹ não fazem nenhuma referência a “vulnerabilidade” e/ou a “grupos ou sujeitos vulneráveis”.

Já na última versão (2002)³², o documento faz maiores referências a vulnerabilidade. Assim, no Capítulo “Princípios éticos gerais”, se expressa que “respeito pelas pessoas” inclui a “proteção das pessoas com autonomia diminuída ou deteriorada” no sentido de proporcionar segurança contra prejuízos ou abusos a todas as pessoas dependentes ou *vulneráveis* (grifo nosso). Aqui o documento se refere a “pessoas vulneráveis” e estabelece relação com “autonomia”.

Neste mesmo capítulo, ao se referir ao “princípio da *justiça*”, surge a expressão vulnerabilidade: “o termo vul-

nerabilidade alude a uma incapacidade substancial para proteger interesses próprios devido a impedimento, como falta de capacidade de conceder consentimento informado, falta de meios para conseguir cuidados médicos ou outras necessidades de alto custo ou ser um membro subordinado de um grupo hierárquico”.

Verifica-se que, na verdade, está se vinculando vulnerabilidade ao conceito de autonomia; a seguir, o documento busca vinculação com o princípio da justiça, quando expressa: “Portanto, deve ser feita especial referência à proteção dos direitos e do bem-estar das pessoas vulneráveis”. Aqui a vinculação com justiça é no sentido de “proteção de direitos”.

No seu corpo de Diretrizes, o documento dedica diretriz especial à pesquisa em crianças, pessoas com transtornos mentais, mulheres, gestantes antecedidas de uma Diretriz (de n. 13) especifica referente a “Pesquisas de que participam pessoas vulneráveis” nos seguintes termos:

“É necessária uma justificativa especial para convidar indivíduos vulneráveis a participar como sujeito de pesquisa. No caso de ser selecionado, os meios para proteger seus direitos e seu bem-estar devem ser aplicados de maneira estrita”.

A Diretriz (aliás como todas as demais) é acompanhada de “comentários” dos quais destacamos os seguintes trechos: (...) “São pessoas vulneráveis as absolutas ou relativamente incapazes de proteger seus próprios interesses” (insuficiência de poder, de inteligência, de educação, de recursos, força ou outros atributos necessários para proteger seus interesses)”¹¹.

Parece-nos importante ressaltar essa Diretriz, pois ela procura conceituar o que são pessoas ou grupos vulneráveis, estabelecendo vinculação mais direta com o princípio da autonomia. O que, aliás, é explicitado ao dizer que “são indivíduos convencionalmente considerados vulneráveis aqueles com capacidade ou liberdade diminuída para consentir ou abster-se de consentir”.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005)³³ da UNESCO, em *Princípios*, insere o artigo 8º com o seguinte título:

Artigo 8º – “Respeito pela vulnerabilidade humana e pela Integridade Individual” afirmando que “a vulnerabilidade deve ser levada em consideração” e que “indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada”.

Merece, pois, destaque, o fato de se inserir um artigo sobre vulnerabilidade (como princípio): por outro lado, o documento não aprofunda conceitos e vincula vulnerabilidade com integridade individual e com respeito (autonomia) e proteção. Do que foi até aqui expostos se verifica que: 1) a questão da vulnerabilidade é mais frequentemente abordada na área da pesquisa em seres humanos do que no sistema assistencial; 2) não obstante, a vulnerabilidade não o é devidamente analisada e consubstanciada; 3) a vulnerabilidade é vinculada ora ao princípio da autonomia, ora ao princípio da justiça e implicitamente ao da não-maleficência; 4) o equacionamento da questão da vulnerabilidade se “resolveria” com os cuidados na obtenção do termo de “consentimento informado”, sob o manto da “proteção” do sujeito da pesquisa.

VULNERABILIDADE COMO REFERENCIAL DA BIOÉTICA

Deve-se ter em conta que tanto na área assistencial da saúde como na área da pesquisa em seres humanos, o ser humano (o paciente ou o sujeito da pesquisa) não é um elemento isolado; ele está inserido e faz parte de um sistema formado por vários elos, que interagem entre si e que, em última instância podem atingir o elo da ponta, o ser humano; é nele que a “corda se rompe”, ele pode ser a vítima principal e, na maioria das vezes, a única que sofre as consequências. E isso pode ocorrer não só pela vulnerabilidade deste elo final, mas pode ocorrer pela vulnerabilidade localizada em outro (ou outros elos do sistema).

Em outras palavras, o paciente ou o sujeito da pesquisa é atingido não pela sua própria vulnerabilidade, mas pela vulnerabilidade em algum outro ponto do “sistema assistencial” ou do “sistema de pesquisa”.

Portanto, quando se fala da vulnerabilidade do paciente ou do sujeito de pesquisa, é indispensável refletir sobre a vulnerabilidade que pode atingir os diversos elos do sistema e não apenas a vulnerabilidade do paciente ou do sujeito de pesquisa.

Assim, no sistema de saúde, a vulnerabilidade pode ser ou estar presente nos profissionais da saúde, nas instituições, nos gestores, na política interna de saúde, ou em todo o sistema. No caso do sistema de pesquisa, a vulnerabilidade, pode ser ou estar presente no pesquisador, no patrocinador, na instituição de pesquisa, no Comitê de

Ética em Pesquisa ou até mesmo na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Por outro lado, a vulnerabilidade é uma condição (situação, estado) sindrômica. Metaforicamente, vulnerabilidade é uma síndrome, isto é, estado (em medicina, estado mórbido) caracterizado por um conjunto de sintomas de sinais e que pode ser produzido por diferentes causas.

É uma síndrome que pode atingir não apenas um ponto ou uma área mas que pode atingir o sistema. É uma síndrome que pode ser localizada a uma ou mais áreas, mas que pode também ser sistêmica e pode ter várias causas.

Encarando a vulnerabilidade sob forma de síndrome e inserindo o ser humano (o paciente ou o sujeito da pesquisa) em um sistema, (sistema de saúde ou sistema de pesquisa) torna-se evidente que, sob o prisma da bioética, o referencial da vulnerabilidade deve ser analisado e avaliado de modo mais abrangente e de modo mais complexo do que habitualmente é feito.

Como já referido, a atenção, na maioria das vezes se concentra exclusivamente na vulnerabilidade intrínseca do último (porém o mais importante) elo do sistema – o paciente ou sujeito da pesquisa. A sua vulnerabilidade ora é atrelada ao chamado princípio da autonomia, ora ao da justiça, ora (em geral implicitamente) ao da não-maleficência.

Como corolário do “princípio da autonomia”, o paciente ou o sujeito da pesquisa é considerado vulnerável quando a competência e ou a capacidade, de autonomia é ou está reduzida. E isso (particularmente nos documentos internacionais) se aplica aos assim denominados grupos ou populações vulneráveis. Dentre as “terapêuticas” preconizadas nesses casos predomina a de se ter maiores cuidados ao se obter o termo de consentimento, impropriamente (a nosso ver) denominado simplesmente de “informado” ou de pós-informação, ao invés de “livre e esclarecido”.

Não deixa de ser intrigante, o fato de que, em se tratando de pacientes ou sujeitos de pesquisa vulneráveis se considere que, obtido o termo de consentimento, desde que de forma cuidadosa, a questão ética estaria equacionada.

Cabe indagar por que o sujeito vulnerável deve receber maior cuidado ao se obter o termo de consentimento? É porque se parte da premissa de que ele não tem toda a competência e ou a capacidade para se “defender” da proposta que lhe é feita? Neste caso, qual o mérito ou a falta ética da proposta?

Se o sujeito não pode se “defender” é porque se supõe, aprioristicamente, que ele está sendo “agredido”. A obtenção do termo de consentimento torna eticamente aceitável proposta eticamente inaceitável? Se existe possibilidade de alguém ser agredido é porque existe, forçosamente, alguém ou algo que o possa agredir.

Portanto, a simples recomendação de se obter com maiores cuidados o termo de consentimento de sujeitos vulneráveis, embora condição absolutamente necessária, ela não é suficiente.

Macklin³⁴ enfatiza a relação da vulnerabilidade com a Bioética afirmando que, devido à vulnerabilidade, indivíduos e grupos de pessoas estão sujeitos à exploração (“*exploitation*”) e a exploração, segundo ela, é moralmente errada. Concordamos com este ponto de vista. Mas não nos parece que a obtenção do Termo de Consentimento (embora com cuidados especiais) resolva os aspectos éticos envolvidos. Se partimos da premissa de que há possibilidade de exploração, a questão não se resolve (embora isso seja indispensável) apenas com a “proteção” do sujeito de pesquisa, pois há de se avaliar também não apenas o eventual “explorado” mas o “explorador”. Assim, não se pode, a nosso ver, limitar vulnerabilidade apenas ao princípio da autonomia e ou da justiça; a vulnerabilidade deve ser um referencial próprio, assim como a autonomia e a justiça seriam também referenciais.

Concordamos com Kottow³⁵ quando diz que vulnerabilidade, dignidade e integridade são características descritivas dos seres humanos e, que embora não sejam normativas em si, são fundamentais para inspirar exigências éticas. Esta argumentação reforça, a nosso ver, a “teoria dos referenciais”, colocando a vulnerabilidade como referencial essencial para a opção de valores, própria da Bioética.

Como já referido, alguns autores atrelam a questão da vulnerabilidade ao princípio da justiça, argumentando que em nome desse princípio, as pessoas ou grupos vulneráveis, sempre que possível, não devem ser incluídas em pesquisa. Obviamente, no caso do ser humano ser paciente e não sujeito de pesquisa, e no caso de ser beneficiado pelo projeto de pesquisa, essa ressalva se impõe; contudo, a vulnerabilidade continua a existir.

Por isso, insistem os diferentes autores em afirmar que tanto no sistema de saúde como sobretudo no sistema de pesquisa, deve haver sempre preocupação com a “proteção” ao paciente e ou ao sujeito de pesquisa. Ora,

esta proteção deve ser dada pelos diversos componentes do sistema (da saúde e ou da pesquisa).

Vale repetir que há uma corrente com vários elos e que, no conjunto constituem o sistema, e o elo no final da corrente é o mais vulnerável, ele é o paciente ou sujeito da pesquisa, os demais elos devem ser de sustentação desse elo vulnerável (fragilizado); mas esses outros elos podem ser ou estar vulneráveis, isto é, são ou estão vulneráveis os elos que deveriam ser de sustentação do elo frágil. Assim, a vulnerabilidade dos outros elos (de sustentação) implica a vulnerabilidade do próprio elo mais vulnerável. Portanto, interessa avaliar e analisar a vulnerabilidade não só do elo final mas, de todos os elos.

Todos os elos, vale repetir, podem ser ou estar vulneráveis por ação de fatores, agente ou condições intrínsecas dependentes do próprio sistema (de saúde ou de pesquisa) ou por ação de fatores, agentes e ou condições externas, extrínsecas.

Em nossa análise enfocamos mais de perto a questão da vulnerabilidade na área da saúde (assistencial e pesquisa); contudo, a vulnerabilidade deve também ser considerada como um dos referenciais da bioética em geral, encontrando lugar na bioética voltada à área das ciências da vida, do meio ambiente e do biodireito.

Em certo sentido, a Bioética de Potter foi proposta justamente por levar em conta a vulnerabilidade do meio ambiente (incluídos os seres vivos em geral). Pode-se até afirmar que de todos os setores da vida, são os demais animais (sem condições de eles próprios estabelecerem seu estatuto moral e, portanto de direitos) e o meio ambiente, em geral, os que mais se deve proteger em sua vulnerabilidade.

A importância da vulnerabilidade, enquanto referencial, se evidencia, também, claramente na área do biodireito. Nessa área ela é até considerada como princípio, como se evidencia do relatório final, do projeto Biomed II (*Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*), do qual participaram representantes da maioria dos países da Europa. O projeto teve por finalidade identificar (à semelhança do Relatório Belmont para a pesquisa biomédica em seres humanos) os princípios éticos para bioética e biodireito europeus e concluiu que “quatro princípios éticos devem ser considerados em sua mútua conexão como princípios da *“European Bioethics and Biolaw”*: autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade^{36,37}. O relatório concluiu, ainda, que estes princípios básicos devem ser tornados mais explícitos nas futuras políticas europeias

sobre bioética e biodireito de modo a proteger todos os cidadãos confrontados com tecnologia biomédica”.

De todas as considerações feitas até aqui verifica-se que a vulnerabilidade dos componentes ou de todo o sistema (e não apenas a vulnerabilidade inerente ao paciente ou ao sujeito de pesquisa) deve ser avaliada. E essa avaliação deve ter em vista que se trata de uma questão síndrômica, causada por diferentes e diversas causas, com sintomas e sinais variáveis.

Por essas razões a vulnerabilidade deve ser avaliada quanto à sua etiologia, à sua fisiopatologia, ao seu quadro clínico, ao seu diagnóstico, aos seus fatores desencadeantes, para que se tomem as medidas adequadas quanto à “terapêutica”, às complicações e sequelas, aos eventos colaterais, ao seu prognóstico e às medidas profiláticas.

A vulnerabilidade é, pois, um referencial extremamente importante na bioética e independe de autonomia, de justiça e de outros referenciais, embora com eles intrinsecamente imbricada.

Qual elo (ou elos) é ou está vulnerável? Qual a causa(s) dessa vulnerabilidade? Como se processa a gênese e a fisiopatologia dessa vulnerabilidade? Como ela se manifesta? Como ela atinge o ser humano (paciente ou sujeito da pesquisa)? Como enfrentá-la, evitá-la, superá-la ou protegê-la ou como tratá-la? Que efeitos adversos podem ocorrer? Qual o prognóstico? Quais as consequências? Como evitá-las ou ampará-las? Quais medidas terapêuticas e/ou profiláticas devem ser propostas?

Essas são algumas das questões que devem ser levadas em conta quando se considera a vulnerabilidade, como um dos referenciais da Bioética. Deve-se ir além do simplismo do “termo de consentimento informado” e da mera expressão “proteção”.

Em suma: 1) vulnerabilidade é um referencial tão importante quanto os outros referenciais, inclusive os denominados também de “princípios”; 2) vulnerabilidade é um estado síndrômico, provocado por causas, fatores ou condições diversas; 3) vulnerabilidade não diz respeito apenas ao paciente ou ao sujeito da pesquisa; 4) vulnerabilidade pode atingir o paciente ou o sujeito da pesquisa; 5) vulnerabilidade deve ser avaliada em todos os elos; 6) vulnerabilidade deve ser avaliada quanto à sua etiopatogenia, fisiopatologia, quadro sintomático, eventos colaterais, medidas terapêuticas, medidas profiláticas, prognóstico e eventuais sequelas; 7) vulnerabilidade pode ser um estado ou condição possível (sempre) ou estado ou condição provável; 8) o ser humano é sempre vulnerável.

vel, mas nem sempre está vulnerável, e ambas as situações merecem considerar a vulnerabilidade como um referencial da bioética; 9) sistema e ou medidas de proteção à vulnerabilidade só devem ser consideradas adequados, do ponto de vista ético, quando instituídos com base na

avaliação sistemática da vulnerabilidade como síndrome; 10) a vulnerabilidade, embora não seja diretamente um referencial normativo, deve sempre ser levado em consideração quando do estabelecimento de normas com inspiração bioética, condicionando exigências normativas.

REFERÊNCIAS

1. Hossne WS. Bioética: princípios ou referenciais. *Mundo Saúde*. 2006;30:673-6.
2. Hossne WS. Dos referenciais da Bioética – a Prudência. *Rev Bioethikos*. 2008;2(2):185-96.
3. Ferreira ABH. Novo dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. 2ª ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 1986.
4. Associação Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica (1949). In: França GV. *Medicina Legal*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1998.
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Genebra. In: França GV. *Medicina Legal*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1998.
6. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica (1988). Brasília: Cremesp; 2007.
7. Silverman WA. *Human Experimentation*. New York: Oxford. Medical Publications; 1986. p. 155.
8. Relatório Belmont. In: Pessini L, Barchifontaine CP. *Problemas atuais de Bioética*. 8ª ed. São Paulo: Loyola; 2007.
9. Vieira S, Hossne WS. *Experimentação com seres humanos*. São Paulo: Moderna; 1986.
10. Neves MP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Rev Bras Bioética*. 2006;2:157-72.
11. Levine C, et al. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. *Am J Bioethics*. 2004;4:44-9.
12. Moreno JD. The natural history of vulnerability. *Am J Bioethics*. 2004;4:52-3.
13. Marshall MF. Vulnerable subjects and civic professionalism: would six-sigma research and research ethics consultation solve the vulnerability problem? *Am J Bioethics*. 2004;4:54-5.
14. Silvers A. Historical vulnerability and special scrutiny: precautions against discrimination. *Medical Res Am J*. 2004;4:56-7.
15. Campbell AT. “Vulnerability” in context: Recognizing the sociopolitical influences. *Am J Bioethics*. 2004;4:58-9.
16. Jecker NS. Protecting the vulnerable. *Am J Bioethics*. 2004;4:60-1.
17. Jotkowitz AB. Vulnerability from a global Medicine Perspective. *Am J Bioethics*. 2004;4:62-3.
18. Resnik DB. Research subjects in developing nations and vulnerability. *Am J Bioethics*. 2004;4:63-4.
19. Vanderwalde AM. Vulnerability as the inability of researchers to act in the best interest of a subject. *Am J Bioethics*. 2004;4:65-6.
20. Justo L. Participatory research: Away to reduce vulnerability. *Am J Bioethics*. 2004;4:67-8.
21. Finder SG. Vulnerability in human subject research: Existential state, not category designation. *Am J Bioethics*. 2004;4:68-70.
22. Kipnis K. The limitations of “Limitations”. *Am J Bioethics*. 2004;4:70-2.
23. Grinnell F. Subject vulnerability: The precautionary principle of human research. *Am J Bioethics*. 2004;4:72-4.
24. Vawter D, Gervais KG, Freeman TB. Strategies for Achieving High-Quality IRB Review. *Am J Bioethics*. 2004;4:74-6.
25. DeBruin DA. Looking Beyond the limitations of “vulnerability”: Reforming Safeguards in Research. *Am J Bioethics*. 2004;4:76-8.
26. Clark CC. Design and Direction in Research Ethics: a question of direction. *Am J Bioethics*. 2004;4:78-80.
27. Hoffmaster B. What does vulnerability mean? *Hastings Center Report*. 2006;36:38-45.
28. Whitehead AN. The function of reason. Boston. Mass: Beacon Press; 1929. In: Hoffmaster B. What does Vulnerability mean? *Hastings Center Report*. 2006;36:38-45.
29. Organização Mundial da Saúde. Conselho de Organizações de Ciências Médicas – CIOMS. Proposta de diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. OMS/CIOMS; 1982.
30. Organização Mundial da Saúde/Conselho de Organizações de Ciências Médicas – CIOMS. Diretrizes internacionais para a revisão ética de estudos epidemiológicos. OMS/CIOMS; 1991.
31. Organização Mundial da Saúde/Conselho de Organizações de Ciências Médicas – CIOMS. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. OMS/CIOMS; 1993.
32. Organização Mundial da Saúde/Conselho de Organizações de Ciências Médicas – CIOMS. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. OMS/CIOMS; 2002.
33. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos; 2005.
34. Macklin R. Bioethics, vulnerability and protection. *Bioethics*. 2003;17:472-86.

35. Kottow M. Vulnerability: what kind of principle. *Medicine, Health care & Philosophy*. 2004;7:281-7.
 36. Kemp P. Final Report to the European Commission on THE project Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw (1995-1998). Part B. Available from: www.ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/final/rep-95-0207.pdf
 37. Rendtorff, JD. Basic Ethical Principles in European bioethics and biolaw: autonomy dignity, integrity and vulnerability – towards a foundation of bioethics and biolaw. *Medicine, Health care a Philosophy* 2002;5:235-44.
-

Recebido em: 3 de fevereiro de 2009.
Aprovado em: 24 de março de 2009.