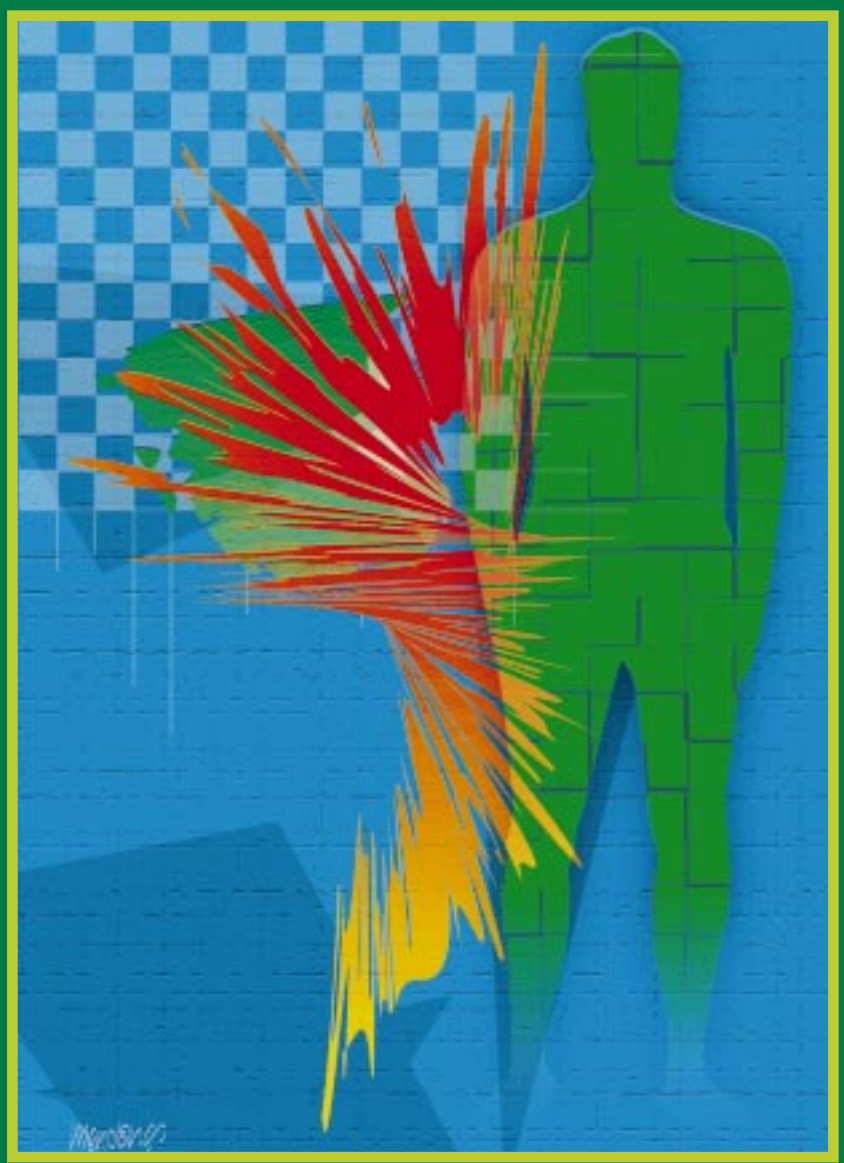
PUBLICAÇÃO DA CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – ANO III – NÚMERO 4 – ABRIL DE 2000

Cadernos de Ética em Pesquisa



Conselho Nacional de Saúde

Índice

Avaliação
CONEP divulga relatório 4

Dúvidas?
As respostas da CONEP 8

Legislação
A Resolução 301 do Conselho Nacional de Saúde 10

Depoimentos
Um CEP na Odontologia. 12
A experiência da Funed 13

Palavra-chave
Entrevista com a Dra. Bader Burihan Sawaia 14

Destaque
A Bioética na Internet 18

Opinião
Ética e Cosentimento Informado, por José Roque Junges 22

Livros
As publicações sobre Ética e Bioética. 26

Anexos
O Conselho da Europa e a Proteção dos Direitos Humanos. 28
Registros de CEPs 30

Liberdade de atuação, com responsabilidade

Por William Saad Hossne

A interação entre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) é um processo dinâmico, de duas vias, visando instalar um sistema harmônico de análise ética. Em ética não existe "subordinação". Ética é reflexão crítica sobre valores, pressupondo, como condições essenciais, a liberdade de atuação, com a devida responsabilidade.

A CONEP, ao receber os projetos de cerca de 300 CEPs, interage com essas instâncias locais. E, assim, tem possibilidade de conhecer e vivenciar as "angústias" de cada situação, em suas várias facetas éticas, juntando a experiência dos diversos CEPs.

Já as Resoluções são instrumentos de essência ética, que visam criar condições para a avaliação, exigindo juízo de valores e análise casuística, tendo como norte a dignidade do ser humano.

As Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, todas do Conselho Nacional de Saúde, são verdadeiras peças de natureza Bioética, discutidas e aprovadas pelo maior fórum de controle social em saúde. Assim, não são códigos, estatutos, leis ou disposições cartoriais e auto-aplicáveis.

Após a implantação do sistema de informatização, com base na experiência acumulada e vivenciada em conjunto com os CEPs, a CONEP tem buscado criar caminhos e mecanismos para a progressiva descentralização desse processo, sem perder seu papel educativo e de acompanhamento. Afinal, delegar é uma responsabilidade que precisa estar bem fundamentada.

No presente número dos *Cadernos de Ética em Pesquisa* são apresentados dados descritivos referentes a centenas de projetos.

As informações elaboradas pela Secretaria Executiva da CONEP fornecem alguns indicadores, bem como elementos para análise e reflexão. Também demonstram nossa permanente disposição em buscar subsídios e instrumentos para o aperfeiçoamento da sistemática de trabalho, assegurando o respeito aos preceitos éticos contidos na Resolução 196/96.

Merecem destaque no trabalho os quadros referentes aos motivos de pendência dos projetos. Em cerca de 90% dos casos, faltam dados essenciais ou o termo de consentimento livre e esclarecido (dados de relevância para a análise dos aspectos éticos) está inadequado.

Isso demonstra que o progressivo aprimoramento na apresentação dos dados por parte dos pesquisadores e patrocinadores e o melhor cumprimento às normas das Resoluções 196/96, 251/97, 292/99 serão, sem dúvida, elementos importantes para a progressiva sistematização das esferas de atuação dos CEPs e da CONEP.

O próximo Encontro Nacional dos CEPs, dias 16 e 17 de junho deste ano, em Brasília, será um momento importante para apontarmos os caminhos da superação das dificuldades e consolidarmos ainda mais esse processo dinâmico, democrático e participativo que transformou-se a prática da ética em pesquisa com seres humanos no país.

CONEP Faz Balanço Positivo

Relatório elaborado por Corina Bontempo de Freitas e Mírian de Oliveira Lôbo

De 1997 a 1999, ou seja, nos primeiros três anos após a publicação das normas de pesquisa em seres humanos, foram criados 255 CEPs no país. Estes CEPs vêm funcionando integrados à CONEP, que avaliou alguns aspectos do funcionamento do sistema, com vistas a verificar os nós críticos e propor as ações corretivas necessárias.

Segundo relatórios dos CEPs, a proporção de projetos de áreas temáticas especiais dentre todos os projetos apreciados localmente variou de 0 a 28%. Esta variação se deve à diferença no perfil das instituições, principalmente quanto ao envolvimento com pesquisas de novas drogas.

Foram recebidos em 1999 na Conep 559 projetos (o que significa um aumento de 110% em relação ao ano anterior) de áreas temáticas especiais, sendo 80% deles enquadrados como de cooperação estrangeira. Destes, a grande maioria (80%) envolvia novos medicamentos.

Dos projetos apreciados na CONEP, 40% receberam parecer aprovatório na primeira apreciação, 58% ficaram pendentes e 2% não foram aprovados. Ressalta-se que eram projetos já aprovados nos CEP e que 35% tiveram mais de cinco requisitos apontados nos pareceres em desacordo com a Resolução 196/96.

Dentre os motivos de pendência destacaram-se: protocolo incompleto (principalmente a aprovação ética no país de origem, orçamento e itens da Folha de Rosto), termo de consentimento inadequado (não-indicação do responsável pelo acompanhamento clínico do sujeito da pesquisa, linguagem pouco acessível e informações de risco incompletas), número de sujeitos não definido, informação incompleta de fases anteriores e desenho da pesquisa não contemplando os procedimentos necessários para o melhor cuidado do sujeito (como fornecimento de resultados de exames,

CEPs que enviaram projetos à CONEP
1999

	INSTITUIÇÃO	Nº
1	HCFM / USP	49
2	HUCFF / UFRJ	45
3	ISCM / SP	28
4	PUC / RS	27
5	ISCM / PA	24
6	FMRP / USP	23
7	UNESP - BOTUCATU	20
8	UNIFESP	18
9	H. I. A. EINSTEIN	17
10	HCUFPR	17
11	HCPA	16
12	HSPE / SP	13
13	UFSC	11
14	INST. CARDIOLOGIA / RS	11
15	HSE / RJ	11
16	UFGO	11
17	FM ABC	10
18	INST. INFECT. EMILIO RIBAS	10
19	COMPL. HOSP. HELIOPOLIS	9
20	UNICAMP	9
21	FIOCRUZ	9
22	UFBA	8
23	OUTROS 67 CEP	132

(*) Dos 255 CEP registrados, 89 enviaram projetos de grupo I à CONEP

de acompanhamento em períodos de *wash-out*, de orientações e métodos para prevenção de gravidez, garantia de tratamento convencional, tratamento e orientação em estudos epidemiológicos, etc).

Quanto ao tempo de tramitação verificou-se que: cerca de 50% tramitaram dentro de 30 dias nos CEPs, outros, incluindo aqueles que dependeram de respostas dos pesquisadores, necessitaram de mais tempo. 50% levaram mais de 30 dias após aprovação no CEP para chegarem à CONEP. Na CONEP 94% receberam o primeiro parecer dentro do prazo regulamentar (60 dias), e 60% tiveram finalizada a tramitação em 2 meses.

As conclusões

Verificou-se que o fator predominante de morosidade para

▶▶

Classificação dos projetos por área temática (*)
1999

ÁREA TEMÁTICA	Nº DE PROJETOS NA ÁREA	%
Genética humana	40	7,8%
Reprodução humana	25	4,9%
Novos equipamentos / dispositivos	10	2,0%
Novos procedimentos	17	3,3%
População indígena	8	1,6%
Biossegurança	7	1,4%
Cooperação estrangeira	400	78,3%
Critério do CEP	**4**	**0,8%**

(*) Menos os devolvidos, juntados e incompletos. Incluídos os projetos classificados em mais de uma área (39). As áreas não são mutuamente exclusivas.

Classificação dos projetos no 1º Parecer
1999

PARECERES	TOTAL	%
Com 1º Parecer Pendente	268	57,88%
Com 1º Parecer Aprovado	126	27,21%
Com 1º Parecer Aprovado c/ recomendação	61	13,17%
Com 1º Parecer Não Aprovado	6	1,73%
Total de Projetos com Parecer	**463**	
Total de Projetos no Período	**559**	

aprovação dos projetos corresponde ao não acatamento da Resolução 196/96 quanto à elaboração do protocolo pelo pesquisador.

Há também demora no envio do projeto do CEP para a CONEP.

Assim, ao lado de esforços para melhor aparelhamento das secretarias dos CEPs, a exigência intransigente de apresentação de protocolos completos é uma medida eficaz de agilização do tempo de aprovação, uma vez que evitará apreciações não conclusivas e pareceres pendentes de respostas e esclarecimentos de pesquisadores e patrocinadores. Estas respostas quando solicitadas também demoram muito a retornar.

Distribuição dos CEPs por Regiões
1999

Norte	5
Nordeste	28
Sudeste	154
Sul	42
Centro Oeste	15
TOTAL	**244**

As recomendações

O processo necessita ser aprimorado em todos os níveis, especificamente nos pontos destacados a seguir:

- ✔ os pesquisadores e patrocinadores devem preparar o protocolo de acordo com os requisitos das resoluções;
- ✔ os CEPs não podem receber projetos incompletos, cumprindo e fazendo cumprir as normas;
- ✔ as instituições devem investir nos CEPs, viabilizando sua funcionalidade: recursos humanos e materiais.

A CONEP deve concentrar esforços no desenvolvimento de sistema como um todo, mediante:

1. criação de uma rede de informação via Internet, com as vantagens de:
   - ✔ universalizar o registro de pesquisas em seres humanos;
   - ✔ diminuir o tempo de tramitação e controlar o cumprimento de prazos;
   - ✔ disponibilizar os dados básicos das pesquisas de áreas temáticas especiais para escolha (por critérios de risco ou aleatoriamente) de alguns protocolos a serem apreciados;
   - ✔ disponibilizar informações imediatas sobre situação e andamento de projetos para os interessados;
2. desenvolvimento de sistemas de supervisão e auditoria dos CEPs, com critérios de validação ou suspensão de registro;
3. incremento de atividades de capacitação dos CEPs;
4. continuidade na elaboração e divulgação de normas específicas e diretrizes para o melhor julgamento dos CEPs.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), além da atuação nos procedimentos de importação / exportação de produtos e materiais de pesquisa, deve dar o suporte de órgão fiscalizador em caso de risco à saúde do cidadão, por meio de acompanhamento de eventos adversos e iatrogenias. Intervenções eventuais para apreensão de produtos sob pesquisa em situações irregulares ou outras ações poderão ser necessárias.

Projetos de cooperação estrangeira

Pareceres pendentes segundo os motivos e referências da Res. CNS 196/96 – 1999

MOTIVOS	NÚMERO	%
Protocolo incompleto (VI,1 a 5)	184	88,9%
TCLE inadequado (IV, 1 a 3)	36	65,7%
Falta intervenção para melhor cuidado do sujeito (III.1.b e c, III.3.p)	60	29,0%
Nº de sujeitos não definido (VI.3.a)	43	20,8%
Falta relação de centros envolvidos (VI.2.h)	26	12,6%
Acesso à continuidade do tratamento não assegurado (III.3.p)	20	9,7%
Informação incompleta de fases anteriores (pré-clínica ou clínica) (VI.2.b)	24	11,6%
Cláusula restritiva de publicação (VI.2.m e IX.2.f)	13	6,3%
Período de wash-out ou uso de placebo sem análise crítica de risco (III.3.f)	11	5,3%
Orçamento inadequado (VI.2.j)	10	4,8%
Falta análise de risco / benefício (III.1.b)	11	5,3%
Uso de material biológico para outros fins (III.3.t)	10	4,8%
Outros motivos	95	45,9%
Total de Protocolos c/ 1º parecer pendente	**207**	

(Os motivos não são mutuamente excludentes)

Projeto por tempo de tramitação

Entre 01/01/1999 e 31/12/1999

Faixas	Período de Aprovação no CEP		Período entre CEP e CONEP		Período p/ 1º Parecer CONEP		Período de Aprovação CONEP		Período de Resposta à pendência	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Até 30 dias	182	47,5	191	46,0	321	66,7	136	41,9	24	14,6
Entre 31 e 60 dias	89	23,2	111	26,8	131	27,1	58	17,8	54	36,4
Mais de 60 dias	112	29,3	113	27,2	29	6,2	126	40,3	72	49,0
Sub Total	383	100,0	415	100,0	483	100,0	325	100,0	151	100,0
Período Inválido	177	31,6	145	25,8	79	14,1	240	42,8	141	48,4

A CONEP Responde

Com o objetivo de esclarecer dúvidas específicas de pesquisadores de todo o país, esta seção de *Cadernos* tem o objetivo de facilitar encaminhamentos a partir de consultas feitas com frequência à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. As respostas aqui apresentadas se baseiam na Resolução 196.

A consulta

Quais são as atribuições dos CEPs e quais as atribuições da CONEP na avaliação da questão ética nas pesquisas? Há uma definição hierárquica entre os dois?

A resposta

Os CEPs das instituições e a CONEP constituem um sistema organizacional descentralizado, construído com o intuito de acompanhar os projetos de pesquisa em seres humanos no país, com atribuições específicas para cada nível, modelo este de relacionamento entre órgãos prevalente no país e em outras partes do mundo. Constitui uma regra e não uma exceção, sobretudo nas universidades, por exemplo, com seus conselhos de faculdades e o conselho universitário, onde determinados assuntos devem ser considerados em uma e outra instância. Ressalte-se que os CEPs são órgãos internos institucionais e a CONEP um órgão do Estado Brasileiro e que alguns assuntos, como cooperação internacional, são de competência de área federal.

Assim a CONEP trabalha com os CEPs em sistema de níveis, porém como parceira e supervisora. Lembramos que até hoje foram analisados milhares de pesquisas. Até o momento, nenhum dos 248 CEPs enviou reclamações à CONEP quanto a "não respeitar os seus pareceres". É seu papel exigir o cumprimento das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre as pesquisas em seres humanos e apoiar os CEPs. Muitas vezes a CONEP é solicitada a opinar em situações em que não foi alcançado consenso nos CEP ou que não tenham sido especificamente contempladas nas normas.

A consulta

Como acontece o encaminhamento de pesquisas que implicam em cooperação com instituições originárias de outros países?

A resposta

No que se refere às pesquisas com cooperação estrangeira, Resolução 292/99, informamos que esta resolução não modificou a tramitação já definida na Res. 196/96, onde são selecionadas áreas temáticas especiais cujos projetos devem ser apreciados na CONEP.

Ressalte-se que o percentual de projetos dessas áreas, mesmo sendo variável conforme o perfil das instituições, corresponde geralmente a uma pequena parcela dos projetos apresentados aos CEP. Pode-se citar como exemplo o CEP do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, que analisou 770 projetos no ano de 98, dentre estes 35 enviados à CONEP (4%). Em outros centros de pesquisa os projetos de áreas temáticas especiais correspondem a um percentual que tem variado de 0 a 28% do total.

Deve ser considerado ainda o Decreto 98 830, de 15/01/90, que dispõe sobre a coleta e remessa de dados e materiais científicos para o exterior, e determina a obtenção de autorização do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Este decreto tem sido objeto de estudo com vistas à descentralização para o Ministério da Saúde (MS) dos procedimentos necessários quanto aos projetos que já aqui tramitam.

Esclarecemos ainda que a ética dos projetos multicêntricos internacionais constitui tema relevante na área bioética em todo o mundo, tendo sido um dos temas selecionados para início de um processo de colaboração internacional entre os órgãos na-

cionais responsáveis, decidido no último *Global Summit of National Bioethics Commissions*, realizado em Tóquio, em novembro de 1999. No México e na China é manifesta a preocupação com a organização de normas e leis para a exportação de material genético para investigação biomédica e para trabalhos idealizados por investigadores estrangeiros e companhias farmacêuticas que recrutam com fartas compensações financeiras aos nacionais.

Assim, o próprio sucesso representado pela generalização da discussão demonstra que a prática da análise ética é irreversível, inclusive no processo de globalização dos critérios. O povo brasileiro confia nos profissionais de saúde e nos cientistas, mas esta confiança deve ser preservada pela disciplina ética e pela transparência.

A consulta

Como vencer a morosidade para agilizar os processos de avaliação dos protocolos de pesquisa, seja nos CEPs ou na CONEP?

A resposta

Quanto à morosidade, esta tem sido uma preocupação constante da CONEP. Baseado na experiência e em dados já disponíveis no sistema de informação, levantaram-se os fatores determinantes da extrapolação dos prazos. Observou-se tempo alargado de tramitação nos CEPs. Além das dificuldades operacionais próprias desse período de implantação do sistema, verificou-se que o fator predominante de morosidade para aprovação dos projetos corresponde ao não-acatamento da Resolução 196/96 quanto à elaboração do protocolo pelo pesquisador, mesmo em tópicos em que é extremamente clara, estando todos os documentos que devem constituí-lo elencados na própria Resolução e no formulário "Documentos para análise de projeto de pesquisa" usado pelos CEPs e pela CONEP.

A maioria das respostas dos pesquisadores aos pareceres pendentes chegou após 60 dias. Foram arquivados, em 99, 45 projetos de 98, depois de um período de mais de um ano de espera pela resposta.

A CONEP assim passa a rejeitar projetos incompletos e concentrar esforços no desenvolvimento do sistema como um todo, inclusive na informatização como forma de tornar o processo mais ágil e o sistema mais funcional e transparente para todos os envolvidos: pesquisadores, patrocinadores, instituições e os próprios sujeitos da pesquisa.

Diante deste quadro, esclarecemos que estão sendo adotadas medidas cuidadosas de ajustes, consolidadas no plano de ação para 2000, considerando as colaborações enviadas, sugestões construtivas e reclamações recebidas. Ressalte-se que a primeira resolução foi exaustivamente discutida e todas as sociedades científicas tiveram oportunidade de se expressar. A Resolução 196/96 já previa a necessidade de limitação do tempo de aprovação quando estabeleceu os prazos para deliberação dos órgãos responsáveis e a CONEP continua atenta a essa demanda.

Resolução Mantém Helsinque

Em Plenária realizada no último dia 16 de março, o Conselho Nacional de Saúde, através da Resolução nº 301 *(leia a íntegra do documento na página ao lado)*, decidiu manter inalterado o Item II.3 da Declaração de Helsinque, que determina que "em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado".

A Declaração de Helsinque, redigida pela Associação Médica Mundial em 1964 e atualizada pela última vez em 1996, estabelece as regras éticas que devem ser seguidas pela pesquisa médica.

O documento assinado em Helsinque reconhece que podem ser feitos experimentos com seres humanos em benefício do paciente e da ciência. Mas além da necessidade de consentimento livre e esclarecido dos voluntários da pesquisa, prevê que os melhores métodos comprovados de diagnóstico e tratamento do momento devem estar disponíveis para todos os pesquisados. Ou seja, ninguém pode ser submetido a tratamento pior do que aquilo que já foi aprovado pelo meio médico e científico.

É justamente este ponto que promete ser a grande polêmica da reunião de outubro de 2000, quando a Associação Médica Mundial reúne-se para discutir, entre outros temas, possíveis mudanças na Declaração de Helsinque. A Associação Médica Brasileira (AMB) representará o Brasil no encontro.

Com a justificativa de que os países pobres não têm acesso aos tratamentos ideais, muitos pesquisadores, sobretudo norte-americanos, defendem a mudança da Declaração de Helsinque. Para eles, estão justificadas, por exemplo, pesquisas comparando uma droga com placebo (substância inócua) para HIV-positivos na África, onde não há acesso algum a medicamentos.

A opinião, considerada uma atrocidade por muitos, está registrada na revista inglesa *The Lancet* (edição de março de 1999), no artigo *Consensus Statement: Science, ethics and the future of research into maternal infant transmission of HIV-1.*

Especialistas brasileiros em Bioética se reuniram no dia 8 de fevereiro na sede do Conselho Federal de Medicina, em Brasília, e elaboraram documento repudiando a proposta de mudança.

A CONEP também discutiu o assunto e sua posição foi referendada pela Conselho Nacional de Saúde.

Resolução nº 301

De 16 de março de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de março de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando,

✔ a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

✔ as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS 196/96, 251/87 e 292/99;

✔ a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2000 em Edinburgo;

✔ a representação da Associação Médica Brasileira na referida Assembléia;

RESOLVE:

1 - Que se mantenha inalterado o Item II.3 da referida Declaração de Helsinque: "Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado".

2 - Manifestar-se contrariamente às alterações propostas, sobretudo a referente ao uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.

3 - Instar à Associação Médica Brasileira que este posicionamento seja remetido com a presteza necessária aos organizadores da Assembléia Geral da Associação Médica Mundial.

José Serra
Presidente do
Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 301, de 16 de março de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra
Ministro de Estado da Saúde

Um CEP na Odontologia

Por Mônica da Costa Serra

A professora doutora **Mônica da Costa Serra** é cirurgiã-dentista, especialista em Odontologia Legal e Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araraquara – UNESP.
E-mail: mcserra@black.foar.unesp.br

A Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP criou em agosto de 1997 o seu Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com a Resolução 196/96. O CEP é constituído por 24 membros, entre titulares e suplentes. Este Comitê passou a receber protocolos de pesquisa a partir de dezembro de 1997. No intervalo entre sua criação e esta data, efetivou reuniões que culminaram na elaboração de seu regimento interno e no desenvolvimento de formulários utilizados para o processamento das solicitações de apreciação (como formulários para protocolo de pesquisa e para parecer inicial).

Na história da Odontologia brasileira, a rotina da discussão e reflexão ética sobre pesquisas em seres humanos é algo bastante recente.

Em Odontologia, há muito são desenvolvidas pesquisas em humanos. Porém, com o início das atividades deste CEP, alguns trabalhos que eram realizados sem questionamento algum, passaram a ser discutidos. Exemplo típico é o caso da utilização de dentes extraídos. "Pesquisa com dente extraído não é pesquisa com ser humano." "Trabalho com dentes extraídos há anos, porque agora tenho que submeter meus trabalhos a um CEP?" Já ouvimos colocações como esta, que ainda hoje eventualmente se fazem presentes. Desenvolvemos, então, um trabalho educativo, mostrando a concepção de pesquisa em seres humanos. Alterar hábitos, conceitos e paradigmas há muito arraigados não é algo que se consegue realizar celeremente.

O CEP recebeu, durante o ano de 1998, 24 protocolos de pesquisa para apreciação. Em 1999, foram 55, mais que o dobro do ano anterior. Já em 2000, até o dia 20 de março, foram protocolados outros dez pedidos de apreciação.

Trabalhamos com dois relatores para cada pesquisa: um recebe o protocolo na íntegra, e o outro não tem acesso à identidade do pesquisador.

Destacamos o fato de que este é um Comitê da Faculdade de Odontologia, e não de toda a UNESP. Assim, temos recebido para apreciação, de um modo geral, trabalhos desenvolvidos nesta faculdade, específicos da área odontológica.

No Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia de Araraquara, níveis mestrado e doutorado, foi criada, neste ano, a disciplina de Ética em Pesquisa. Isto reflete a preocupação e a conscientização da necessidade da reflexão ética dentro dos cursos de Pós-Graduação.

Os congressos na área odontológica também vêm, paulatinamente, abrindo espaço para a Bioética. Há alguns anos, a Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica - SBPqO solicita, para a inscrição de trabalhos que pretendem ser apresentados em suas concorridas reuniões anuais, comprovante da aprovação dos mesmos por um CEP.

A Associação Brasileira de Ensino Odontológico – ABENO, também consciente da relevância do tema, incluiu no programa de sua 23ª reunião, realizada em agosto de 1999, em Canela (RS), um curso sobre Bioética. A inciativa foi de grande importância; lá estavam presentes representantes da maioria das faculdades de Odontologia brasileiras.

O 19º Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo - CIOSP, evento de teor internacional, realizado em janeiro deste ano, também abriu espaço em seu programa para um curso que contemplou aspectos éticos e bioéticos do exercício da profissão.

Temos consciência de que nosso trabalho está apenas no início. As dificuldades foram e ainda são bastantes. Neste sentido os encontros de Comitês de Ética em Pesquisa têm sido muito proveitosos. O apoio da CONEP, inclusive na elucidação de dúvidas, tem sido de grande valia.

A Experiência da Funed

Profª. Elizabeth Catalan
E-mail: catalan@funed.mg.gov.br

A Fundação Ezequiel Dias (Funed), em cumprimento à Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, instituiu, em maio de ano passado, seu Comitê de Ética em Pesquisa. A Fundação é composta por cinco diretorias, voltadas à produção de bens e serviços, através do desenvolvimento de Ciência e Tecnologia em Saúde.

O Instituto Otávio Magalhães (IOM) é referência no estado de Minas Gerais, na pesquisa e no diagnóstico, atuando como apoio às Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica e credenciado junto ao Ministério da Saúde como Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN–MG).

A DPFI é a diretoria responsável pela produção de medicamentos e imunobiológicos, em atendimento ao programa de assistência farmacêutica do Estado e ao programa de auto-suficiência em imunobiológicos do Ministério da Saúde.

A ESMIG atua na capacitação de recursos humanos para saúde e a Diretoria de Pesquisa desenvolve projetos nas áreas de bioquímica, farmacologia e toxinologia de venenos ofídicos, escorpiônico e aracnídico. No atendimento às demais diretorias, há a DAF, que desempenha o apoio administrativo e financeiro.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Funed é formado por 16 membros, contemplando as diversas unidades da instituição. O Conselho Municipal de Saúde de Belo Horizonte, por exemplo, indicou um de seus conselheiros como representante dos usuários. As reuniões do CEP ocorrem mensalmente, com quórum mínimo de oito participantes, no auditório central da Funed.

Durante o ano de 1999, o CEP da Funed recebeu quatro projetos para análise. Destes, três foram aprovados e um ficou pendente, aguardando apresentação do formulário a ser utilizado no inquérito epidemiológico constante da pesquisa.

As dificuldades inerentes ao tema, a desinformação quanto ao conteúdo da Resolução 196, por parte dos pesquisadores e o desconhecimento quanto às funções e forma de atuação do CEP são os principais entraves encontrados no processo de implantação do CEP/Funed.

No momento, o Comitê de Ética em Pesquisa da Funed discute a elaboração do Regimento Interno, e a organização de um Seminário Interno sobre Ética em Pesquisa.

A Ética nas Ciências Humanas

A discussão e avaliação dos aspectos éticos das pesquisas no campo das ciências humanas e sociais têm recebido pouca atenção, se comparados à seara dos experimentos biomédicos com seres humanos. Uma das instituições pioneiras em relevar o assunto à altura de sua complexidade e importância é a PUC de São Paulo.

Nesta edição entrevistamos a Professora Doutora Bader Burihan Sawaia, do Departamento de Sociologia da PUCSP. Bader é coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social da PUCSP, que implementou o Comitê de Ética em Pesquisa da universidade.

O que a resolução 196 trouxe de novo no campo da ética nas ciências humanas?

Bader: Quando tivemos contato com a resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, achamos que era uma oportunidade muito boa para discutir critérios e indicadores de avaliação das pesquisas dentro dos princípios que regem a Universidade Católica: o compromisso com a emancipação humana e com a construção de práticas de superação de diferentes formas de exploração e de dominação.

Vivemos um momento histórico de transformação do paradigma científico, que questiona o postulado de que o rigor científico por si só é ético por ser neutro, tanto que a Bioética virou disciplina e a ética, item importante de avaliação de pesquisas não só na ciências biológicas, mas nas ciências humanas, exatas e na física.

À medida que o mito da neutralidade científica é questionado, reaviva-se o debate saudável sobre a relação entre ciência e virtude. Aos critérios clássicos de avaliação de uma pesquisa, ao referencial teórico-metodológico, à definição dos objetivos, à coerência interna e ao procedimento, somam-se os pressupostos éticos e políticos que estão inscritos nos anteriores e nos motivos que levaram o pesquisador a definir determinado objetivo, a escolher determinados sujeitos para a sua pesquisa.

Mas a ética é difícil de avaliar, por sua complexidade e por ser passível de uso retórico e moralizador. Também devemos rejeitar modelos apriorísticos, fetichizados e cristalizados do que vem a ser ético e anti-ético. Senão caímos nas mesmas armadilhas maniqueítas da discussão do que é normal ou patológico.

Como foram as discussões para implantação do CEP da PUC?

A partir da leitura dos princípios da resolução 196, passamos a discutir sua pertinência às pesquisas na área de Ciências Humanas e quais outras questões específicas desta área que não estavam ali representadas.

A preocupação era construir um regulamento que garantisse os princípios fundamentais sem cair numa normatização moralizadora e o comitê se transformasse em um centro de controle. Como operacionalizar a avaliação de ética em pesquisa sem ditaduras? Assim, procuramos a partir da leitura da resolução 196, delinear princípios gerais que levasse em conta a especificidade, a pluralidade e a criatividade científica da produção do saber na área das Ciências Humanas. Ou seja, captar as diferentes óticas da ética: política, econômica, social, psicológica e filosófica, que

viessem de todas as faculdades da PUC, para delinear princípios gerais. Assim, convidamos representantes de todas as faculdades e cursos da universidade, dando ênfase às áreas que representam nossas especificidades.

As discussões ali travadas foram fantásticas. Durante quatro meses, professores ocupadíssimos arrumaram tempo para participar, assiduamente, das reuniões com o objetivo de redigir o regulamento do Comitê de Ética da PUCSP. Foram eleitos professores com atuação conhecida e respeitada pela comunidade. Estes, imediatamente, concordaram com o espírito da resolução, que é bastante enfatizado por Dr. William Hossne, de que o Comitê de Ética em Pesquisa deve ser educativo e fertilizador de reflexões. Assim, criamos um comitê com o papel de emanador de idéias, estimulador de discussões e inspirador de reflexões, que se multiplicariam nas unidades, gerando estratégias diversas de avaliação.

A nossa meta era que todos os projetos de pesquisa da PUCSP incorporassem essa discussão, que o próprio pesquisador tomasse consciência das questões éticas do seu projeto e as explicitasse.

Não queríamos espalhar comitês pela Universidade, com funcionamento autônomo e discussões paralelas, mas, um central capaz de representar os princípios éticos de nossa universidade. Mas ao mesmo tempo, como temos vários níveis de pesquisa, da iniciação científica ao doutorado, cerca de 2.000 por ano, seria impossível avaliá-las por um único comitê. Desta forma decidiu-se, e é assim que está funcionando, que a avaliação da ética em pesquisa seja realizada nas diferentes instâncias avaliadoras de pesquisa da universidade. Portanto, além de fomentador e inspirador de reflexões, o CEP constitui instância última de avaliação.

Sempre que um orientador, banca, comissão de pesquisa ou outras instâncias de avaliações da PUC acham que o projeto de pesquisa tem questões éticas, o remetem para o comitê que avalia não como juiz, mas como educador.

Há dificuldades no entendimento de que a pesquisa social é um experimento com seres humanos?

Todas as pesquisas, mesmo as teóricas, trabalham com vida, portanto tem implicações éticas. Quando se escolhe um autor, aceita-se seus conceitos e utopias e toda sua concepção ética implícita. O que é uma questão ética numa tese teórica? São os pressupostos que orientam aquela tese, a respeito do que é o homem, do que é o ser, do que é vida, a saúde e de como se conhece a verdade.

> "Vivemos um momento histórico de transformação do paradigma científico, que questiona o critério de que o rigor científico por si só é ético."

Por trás da concepção de como se conhece e qual o conhecimento verdadeiro, está uma concepção ontológica que, também, é ética.

Além disso, a maioria das pesquisas em Ciências Humanas usa o homem como informante dos dados a serem analisados, tanto as de procedimento quantitativo, quanto qualitativo. Todos eles afetam o sujeito, não apenas os experimentos, mas as entrevistas e os questionários construídos dentro do maior rigor científico, pois o levam a refletir, recordar, criar expectativas, estabelecer relações.

Recentemente, concordei com um parecer que recusou uma pesquisa como não ética, porque ela pretendia levantar informações sobre abuso sexual com crianças que o sofreram. Como se tratava de projeto de pesquisa realizado por aluno de graduação, o parecerista entendeu que o aluno não tinha conhecimento suficiente para dar conta das ressonâncias

▶▶

que ela poderia desencadear numa criança ao fazê-la recordar o abuso sexual sofrido.

Concluindo, toda a pesquisa é uma interferência direta ou indireta na vida humana, por isso, independente de sua metodologia e objetivo, precisamos estar atentos e críticos para avaliar os danos que elas podem causar à vida, nas suas diferentes dimensões. O exemplo, acima citado, revela a complexidade e sutileza desta avaliação.

Como se dá o consentimento livre e esclarecido nesta área de pesquisas?

Eu tenho medo que esse princípio se torne demagógico. Esse termo livre e esclarecido é complexo, não pode ser reduzido ao fato de a pessoa concordar ou não. Depende do que você explica, primeiro. Depende da pessoa entender a situação, do seu grau de vulnerabilidade à circunstância. O consentimento livre é fundamental e o sujeito deve ter autonomia de escolha. Mas não adianta reconhecer que o outro é livre. Precisamos dar suporte, dar condições para que ele faça a escolha com liberdade. Primeiro é o pesquisador que deve passar por um processo educativo e informativo sobre seu sujeito.

Às vezes as pessoas, na ignorância, são mais livres e autônomas do que imaginamos. Em uma pesquisa que orientei, os sujeitos reclamavam muito mais de serem considerados pelo médico incapazes de entender sobre a doença do que de ficarem doentes. Eram idosos. Gerava mais sofrimento o fato de o médico olhar para eles, explicar como se fossem crianças. Eles sentiam isso, o que impedia a aderência ao tratamento.

Existem situações, em que você não pode contar claramente qual é o objetivo da pesquisa, senão você induz a resposta. Aí vem o dilema: não é ético omitir, você tem que esclarecer o sujeito, mas, ao mesmo tempo, se contar tudo, coloca a resposta na boca do mesmo. É papel do comitê de ética discutir, em cada caso, dilemas desse tipo. Mesmo que não tenha respostas prontas deve-se discutir princípios gerais.

Então há conflitos entre o rigor metodológico e a ética?

Começarei com exemplos. O primeiro, de uma orientanda que fazia pesquisa com internos de um manicômio, que incluía fotos dos internos. Eles se envolveram, ficaram fascinados com a pesquisa e queriam suas fotos no trabalho. Eles adoram a própria imagem. A instituição não autorizava publicação de imagens dos pacientes, alegando que não eram capazes de autorizar ou não. Optamos por colocar as fotos. Houve polêmica sobre ética na banca. Nesse caso tem-se a questão de quem é ou não autônomo para decidir.

Outra pesquisa, que estudava a humilhação como uma das consequências de determinada doença profissional deparou-se com o dilema entre a necessidade metodológica de identificar as empresas que causavam sofrimento psicológico em seus empregados e o sigilo dos depoentes. Neste caso, a opção foi por divulgar o nome das empresas, o que também foi polêmico.

> "Devemos rejeitar modelos apriorísticos, fetichizados e cristalizados do que vem a ser ético e anti-ético."

O rigor metodológico sempre é ético. Não é possível a ética na pesquisa sem esse rigor. O ato de pesquisar cientificamente é diferente de você estar agindo no dia-a-dia, no senso comum. Mas o rigor não é apenas ser neutro ou obedecer um modelo. O rigor científico está ligado à honestidade, principalmente. Ser rigoroso é contar minuciosamente o que você fez. Deixar explícita e revelada a lógica da sua análise, os motivos e a intencionalidade que o levaram a definir tal objetivo. Não podemos esquecer que palavras e até mesmo dados estatísticos são manipuláveis.

A senhora acha correto pagar o sujeito para participar da pesquisa?

É uma questão que merece ser bem discutida. Em nossa área de atuação, muitas vezes você está tirando a pessoal de sua atividade. Quando eu ia para a favela, em uma de minhas pesquisas, as pessoas ficavam a tarde toda comigo e deixavam de trabalhar. Será que é anti-ético pagar uma empregada doméstica diarista que deixou de fazer seu trabalho para responder a um questionário, durante horas?

Por outro lado, existe o pagamento abominável, que transforma a pessoa pesquisada numa mercadoria. Quando o pagamento é o único condicionante à participação é uma aberração.

Esse artigo da 196 que proíbe o pagamento precisa ser melhor discutido e flexibilizado, sem permitir os abusos.

Por isso, aqui na PUC pedimos ao pesquisador: caso você precise pagar, justifique claramente a exceção. Da mesma forma, caso não possa contar fielmente o objetivo da pesquisa para obter o consentimento, explicite como contou e porque omitiu algum dado.

Estamos diante de uma nova cultura ética?

A expressão uma "nova cultura ética" é perigosa. Ela pode ser confundida por modismo ético que assolou as sociedades no final do século XX. Todos os setores clamam por ética, mas com diferentes objetivos, muitas vezes demagógicos e retóricos. A academia precisa preocupar-se também com a ideologia ética justificadora de interesses espúrios à vida humana, especialmente os mercadológicos que se inserem perversamente até nas definições dos objetivos das pesquisas. Os usos e abusos da ética na neomodernidade reforçam a importância e pertinência da resolução 196, cuja principal qualidade é oficializar a preocupação com a ética em pesquisa, colocando-a no mesmo patamar de importância que as questões metodológicas e teóricas. Trata-se da criação de uma outra epistemologia que questiona o princípio da neutralidade científica. O pesquisador incorpora à análise do rigor científico de sua pesquisa a função social da mesma, que pode ser imediatamente, relacionada a interferência no sujeito da pesquisa e a longo prazo. Em relação a esta última função deve-se perguntar: será que esta pesquisa está gerando discriminação, preconceito? Qual é, afinal, o resultado social positivo que ela poderá ter? Que ressonância pode ter a teoria que está sendo defendida? Como será usada pelo senso comum e pelos poderosos?

> "Às vezes, as pessoas aparentemente ignorantes, são mais livres, autônomas e ávidas de conhecimento do que imaginamos"

Estas indagações fazem parte da filosofia da PUCSP. A resolução 196 permitiu que elas fossem sistematizadas em um regulamento e discutidas amplamente pela comunidade e que o debate sobre ética fosse incorporado ao conteúdo das disciplinas de metodologia da pesquisa e às reflexões metodológicas das teses e dissertações.

Há um consenso de que fazer pesquisa com rigor é exercitar a reflexão e a verdade, não sobre o que deve ser, mais sobre a repercussão do ato científico, sobre o que é bom para o outro e a humanidade. Este é o primeiro passo para a ciência virtuosa.

Livros e textos publicados pela professora Bader Burihan Sawaia

Sawaia, B.B. (1999) *O Sofrimento ético-político como categoria de análise da dialética exclusão / inclusão* in Sawaia, B.B.(org.) As Artimanhas da Exclusão - uma análise ético-psicossocial. São Paulo : Vozes.

Sawaia, B.B.(1995). *Dimensão ético-afetiva do adoecer da classe trabalhadora.* In Sawaia, B.B. Novas Veredas da Psicologia, São Paulo : EDUC / Brasiliense.

Sawaia, B.B.(1998). *Os Paradigmas do Cuidar.* Texto em CDrom, ANAIS do VI ENFETEC (encontro de enfermagem tecnológica).

Sawaia, B.B.(1998). *A Crítica Ético-epistemológica da Psicologia Social pela questão do sujeito.* In Psicologia & Sociedade, Revista da ABRAPSO, vol.10, nº 2, julho / dez 98, p. 117-136.

A Bioética na Internet

Como meio de informação dinâmico que é, a Internet passou, também no caso da Ética e da Bioética, a disponibilizar cada vez mais informações sobre o tema. Hoje é um caminho a mais que serve para auxiliar na divulgação de temas como Saúde e Direitos Reprodutivos, Saúde e Direitos Sexuais, Transplantes e Eutanásia, entre tantos. *Cadernos de Ética em Pesquisa* visitou alguns *sites* e o resultado é apresentado a seguir:

No Brasil

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep
http//conselho.saude.gov.br
Selecionar no menu – Comissões
O tópico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa permite conhecer suas atribuições, as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde e outros documentos. Também estão disponíveis as edições de *Cadernos de Ética em Pesquisa*.

Bioética Aspectos Éticos e Jurídicos (contém 153 links)
www.tba.com.br.pages leonork.default2.html#índice
Focaliza temas como erro médico, eutanásia, clonagem, uso de tecidos humanos, resoluções do CFM, doação de órgãos, fertilização *in vitro*, aborto e ética na prática pericial. No tema erro médico, por exemplo, são reproduzidos 22 artigos.

Direito Médico
www.openline.com.br˜gvfranca/
Organizada pelo médico e bacharel em direito Genival França, ex-professor titular de Medicina Legal da Universidade Federal da Paraíba, este *site* objetiva justificar que o direito à vida, o direito de ser protegido das doenças e o direito da integridade do corpo numa sociedade organizada devem ser ditados por normas que entrariam no âmbito do direito médico

Disciplina de Medicina Legal e Bioética da Universidade Federal de São Paulo
www.epm.br.anatomo/medlegal
O *site* traz vários artigos sobre ética, entre os quais *A responsabilidade médica: uma visão bioética*, de Marcos de Almeida, professor-titular de Medicina e Bioética, da Universidade Federal de São Paulo.

Diretório Brasileiro de Medicina
www.medlinks.com.br/bioética
Apresenta vários *links*, como as *Bioethics Discussion Pages*, páginas com discussões sobre Bioética, incluindo tópicos como início da vida, clonagem e transplantes. Traz também Bioe–thics.net, *site* muito bom e amplo sobre a disciplina, elaborado pela *University of Pennsylvania*, com assuntos como Bioética para iniciantes; Bioética em genética; Bioética no atendimento emergencial.

Rede de Informações sobre Bioética
culturabrasil.art.br/RIB
Realizado pela médica Fátima Oliveira, autora de livros como *Engenharia Genética: o sétimo dia da Criação* (Moderna, 1995) e *Bioética: uma face da Cidadania* (Moderna, 1997), o *site* é parte de um projeto de divulgação e popularização da Bioética.

No mundo

Canadian Bioethics Society

www.bioethics.ca

Com versões em inglês e espanhol, além de tópicos tradicionais como a história da Sociedade Canadense de Bioética, apresenta vários artigos selecionados sobre Bioética, publicados pelo *Canadian Medical Association Journal*.

Careers in Bioethics

www.ethics.ubc.ca/brynw/jobs.html

Através de *links* com a *University Health Network* (Toronto); *McGill University Biomedical Ethics Unit* e *University of Calgary's Office of Medical Bioethics*, este *site* canadense contém trabalhos em bioética publicados no país.

Cuadernos de Bioetica

www.bioetica.org.

Em espanhol, oferece consulta fácil, sendo dividido em tópicos como Agendas e Cursos; Colaborações (com artigos enviados pelos leitores) e resultados de trabalhos, encontrados no ícone Ensayos. A biblioteca *on-line* comporta livros e revistas eletrônicas como Vida Humana Internacional (versão em espanhol da *Human Life International*).

East Carolina University

www.med.ecu.edu/htdocs/med_hum/index.htm

Clicando no Bioethics Center o pesquisador terá informações sobre o programa criado para promover oportunidades educacionais aos membros do hospital universitário, além de médicos e estudantes. Mais à frente, em *Ethics/Bioethics Resources*, encontram-se *links* para trabalhos realizados em outros centros de pesquisa.

International Bioethics Committe

www.unesco.org/ibc

Em inglês e francês, é o *site* da Unesco, única organização internacional a garantir o progresso de áreas como a genética, ao mesmo tempo em que apregoa o respeito pelos valores de dignidade humana e liberdade sobre os riscos potenciais de atitudes irresponsáveis nas pesquisas biomédicas.

Kennedy Institute of Bioethics Georgetown University

www.georgetown.edu/research/kie/

Trata-se do maior grupo acadêmico do mundo dedicado à pesquisa e ensino da ética em Biomedicina. O Instituto também engloba a maior biblioteca em ética do mundo, a *National Reference Center for Bioethics Literature*.

Loma Linda University

bioethics.llu.edu

Center for Christian Bioethics.

O diferencial deste *site* é pertencer a uma universidade operada pela Igreja Adventista do Sétimo Dia, localizada na Califórnia, EUA, que organiza, entre outros eventos, um Seminário Anual em Bioética em Medicina, Lei e Clero e, ocasionalmente, conferências nacionais e internacionais.

Selected Bioethics Resources on the World Wide Web

www.mcw.edu/bioethics/links.html

Site útil e prático, que traz quase quarenta *links* de instituições ligadas à Bioética, como a *American Society for Bioethics and Humanities*, *Bioethics Discussion Pages*, *Bioethics Internet Project* e *Center for Health Care Rights*.

Organização Mundial da Saúde

www.who.int/

Utilizando o mecanismo de busca (*search*) da *World Health Organization* pode-se encontrar *links* para *sites* úteis, como: *Council For International Organizations of Medical Sciences*; *Human Genom Project*; *WHO publications: official publications, annual reports* e *WHO – Female Genital Mutilation bibliography*.

▶▶

Outros sites

ARGENTINA
Fundación OSDE – Organización de Servicios Directos Empresarios – Seminario Ética de la Vida
www.osde.com / osde / fundac / a1995_p.htm

AUSTRÁLIA
Centre for Human Bioethics
www.arts.monash.edu.au / bioethics / publicat.htm

BRASIL
Núcleo Interinstitucional de Ética – HCPA
www.ufrgs.br / HPCA / gppg / bioetica.htm

Conselho Federal de Medicina
www.cfm.org.br

Bireme
www.bireme.br

Grupo de Pesquisa e Estudos de Bioética e Biodireito da Universidade Federal do Espírito Santo
200.241.23.10 / cursos / direito / bio.htm

Conselho Regional de Medicina de Pernambuco
www.cremepe.org.br / news.html

Associação Nacional Pró-Vida e Pró-Família
providafamília.org /

Centro Universitário São Camilo
www.scamilo.br

CANADÁ
University of Alberta
www.ualberta.ca / ~ethics / bethics.htm
John Dossetor Health Ethics Centre

University of Toronto
www.utoronto.ca / jcb /
Joint Centre for Bioethics

McGill University
www.mcgill.ca / CTRG /
Clinical Trials Research Group (CTRG)

McGill University
www.mcgill.ca / bioethics /
Graduate Program in Bioethics

University of British Columbia
www.ethics.ubc.ca:80 /
Centre for Applied Ethics

DINAMARCA
Comitê Dinamarquês de Ética
www.etikraad.dk / english / english.htm

ESPANHA
Instituto Borja de Bioética
www.bioinsbor.org / princes.htm

Documentos em Bioética
www.web.cti.unav.es / find-bio.html

ESTADOS UNIDOS
American Medical Association
www.ama-assn.org / ethic / ethics.htm
Institute for Ethics

American Society for Bioethics ans Humanities
asbh.org /

Boston University
www.bumc.bu.edu / Departments /
Departament of Health Law

Cleveland Clinic Foundation
www4.clevelandclinic.org / education / bioethic /
Departament of Bioethics

Columbia University
cpmcnet.columbia.edu / dept / cssm /
Center for the Study of Society and Medicine

DePaul University
condor.depaul.edu / ethics /
Institute for Business & Professional Ethics

Drew University
www.drew.edu / grad / area / medh / index.html
Medical Humanities

George Washington University
www.gwu.edu / ~cicd /
Center to Improve Care of the Dying

Georgetown University
adminweb.georgetown.edu / kennedy /
Joseph and Rose Kennedy Institue of Ethics

Harvard University
www.ethics.harvard.edu / index.html
Program in Ethics and the Professions

Hastings Center
www.cpn.org. / sections / affiliates / hastings_center.html

Indiana University School of Law
www.iulaw.indy.indiana.edu / Programs / CHL law_health.htm
Center of Law and Health

Indiana University School of Medicine
www.medlib.iupui.edu / ethics /
Program in Medical Ethics

International Calendar of Bioethics Events
www2.umdnj.edu / ethicweb / upcome.htm

Kennedy Institute of Ethics Syllabus Exchange Catalog
guweb.georgetown.edu / nrcbl / syllabus / aboutsyl.htm

Medical College of Wisconsin
www.mcw.edu / bioethics /

Medical Humanities New York University
endeavor.med.nyu.edu / lit-med / medhum.html

Medical University of South Carolina
www.values.musc.edu
Institute of Human Values in Health Care

Michigan State University
www.chm.msu.edu / CHM_HTML / CHM_Ethics.html
Center for Ethics and Humanities in the Life Sciences

Midwestern University
www.midwestern.edu / Pages / MBEG.html
Bioethics Program

National Bioethics Advosory Commission
www.bioethics.gov / cgi-bin / bioeth_counter.pl

National Reference Center for Bioethics Literature
www.georgetown.edu / research / nrcbl

New York Medical College
www.nymc.edu / bioethics /
Bioethics Institute

NYU Medical Humanities Syllabi
endeavor.med.nyu.edu / lit-med / syllabi.for.web / syllabi.menu.page.html
NYU Med-Lit maintains a number of medical humanities syllabi

Ohio University
www.ohiou.edu / ethics /
Institute for Applied and Professional Ethics

Oregon Health SciencesUniversity
www.ohsu.edu / ethics /
Center for Ethics in Health Care

Princeton University
www.princeton.edu:80 / ~uchv /
University Center for Human Values

Stanford University Center for Biomedical Ethics
www-leland.stanford.edu / dept / scbe /

SUNY Stony Brook
www.uhmc.sunysb.edu / prevmed / mns /
Division of Medicine in Society

The Society for Bioethics and Classical Philosophy
mcw.edu / bioethics / shap.html

University at Buffalo
wings.buffalo.edu / faculty / research / bioethics /
Center for Clinical Ethics and Humanities in Health Care

University of Chicago
ccme-mac4.bsd.uchicago.edu:80 / CCME.html
MacLean Center for Clinical Medical Ethics

University of Pennsylvania
www.med.upenn.edu / ~bioethic /
Center for Bioethics

University of Pittsburgh
www.pitt.edu / ~bioethic /
Center for Bioethics and Health Law

University of Texas Medical Branch
www2.utmb.edu / imh /
Institute for Medical Humanities

Universty of Utah
www.med.utah.edu / som / ethics /
Division of Medical Ethics

University of Virginia
www.med.Virginia.edu / medicine / inter-dis / bioethics /
Center for Biomedical Ethics

University of Washington
eduserv.hscer.washington.edu / bioethics /
Ethics in Medicine

University of Wisconsin
www.biostat.wisc.edu / medhist / index.html
Department of History of Medicine / Program in Medical Ethics

Vanderbilt University
www.mc.vanderbilt.edu / ethics
Center for Clinical and Research Ethics

West Virginia University
www.hsc.wvu.edu / chel /
Center for Health Ethics and Law

FRANÇA
Comitê Nacional de Ética da França
National Consultative Ethics Committe for Health Life Sciences
www.ccne-ethique.org / ccne_ang

JAPÃO
Eubios Ethics Institute
www.biol.tsukuba.ac.JP / ~marcer / index.html

REINO UNIDO
Links em Bioética
www.unesco.org / ethics / uk / sites /

University of Central Lancashire
www.uclan.ac.uk / facs / ethics / brochure.htm
Centre for Professional Ethics

SUÉCIA
Göteborg University (Sweden)
www.cre.gu.se /
Centre for Research Ethics

Obs.: Esta é uma edição do levantamento dos *sites* realizado pela Profª. Elma Zoboli e publicado originalmente na revista *O Mundo da Saúde*, volume 23, do Centro Universitário São Camilo.

Ética e Consentimento Informado

Por José Roque Junges

José Roque Junges é professor de Bioética no centro de Estudos Superiores da Cia. de Jesus em Belo Horizonte (MG), membro da COEP da UFMG e da Sociedade Brasileira de Bioética. É autor do livro *Bioética: Perspectivas e Desafios*

A primeira formulação de princípios éticos para a experimentação humana foi o Código de Nurenberg (1947) como reação diante dos abusos praticados por médicos nazistas. Posteriormente apareceu a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964), que propõe recomendações para a orientação de médicos quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Essa Declaração foi revisada por várias assembléias da Associação Médica Mundial.

Diante de diversos casos de manipulação, usando enfermos social e mentalmente fragilizados como sujeitos de experimentação, saídos a público no início dos anos 70 nos Estados Unidos, o Congresso americano criou em 1974 a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, com o objetivo de levar a cabo uma pesquisa e estudo completo, que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina.

Esses pesquisadores demoraram quatro anos para a publicação do que ficou conhecido como o *Relatório Belmont*. A grande novidade deste relatório são os três princípios, que depois se tornaram clássicos dentro da Bioética, bem como os procedimentos práticos dele, derivados para a solução de conflitos éticos. Os três princípios foram identificados como: beneficência (atenção aos riscos e benefícios); autonomia (necessidade do consentimento informado) e justiça (eqüidade quanto aos sujeitos de experimentação).

Segundo o relatório, estes princípios querem ajudar aos cientistas, sujeitos de experimentação, avaliadores e cidadãos interessados em compreender os conceitos éticos inerentes à experimentação com seres humanos. O *Relatório Belmont* relaciona-se com a experimentação humana. A prática clínica e assistencial não entravam em seu horizonte. Logo se colocou a questão: não seria possível aplicar esses princípios ao exercício da medicina, livrando-o do velho enfoque de deontologia profissional? Este foi o objetivo da obra, que já se tornou cássica de T. L. Beauchamp e F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (NewYork-Oxford: Oxford University Press, 1979). Assim, os três princípios tornaram-se o próprio coração da Bioética.

No Brasil, a preocupação com a ética na pesquisa com seres humanos recebeu um forte respaldo com a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. A Resolução refere-se aos três princípios no capítulo III, ponto 1.

Neste artigo pretendo pretende apresentar as exigências éticas implicadas no princípio da autonomia, com uma atenção especial ao consentimento informado.

A modernidade caracteriza-se pela contraposição entre o mundo físico e o mundo moral. O primeiro é o reino da natureza, que Fichte chamou de "não eu"; e o segundo é o reino do "eu", do espírito ou da pessoa. A ordem física é regida pela heteronomia, enquanto que a ordem moral, pela autonomia. Para a modernidade este último é o âmbito da moralidade. Durante séculos, os filósofos tentaram fundamentar a moral por critérios heterônomos e o mais famoso deles foi o critério da natureza: bom é o que segue a natureza e mau o que não respeita a natureza. Hume chamou esse critério de falácia naturalista. Kant mostrou que todos os critérios heterônomos eram insustentáveis e que a norma moral só pode fundamentar-se autonomamente. O ser humano é pessoa, para Kant, pela sua capacidade de dar-se a si mesmo o imperativo categórico da lei moral. Por isso, o ser humano é fim em si mesmo, enquanto que a natureza tem um caráter de meio. O ser pessoa, diferente do ser natureza, consiste no ser sujeito autônomo. Essa idéia kantiana da autonomia pessoal como reino da moralidade teve uma influência duradoura na historia do pensamento.

A modernidade caracteriza-se pela contraposição entre o mundo físico e o mundo moral

Ser autônomo significa ter uma vontade autolegisladora. Agente autônomo é auto dirigido, não agindo por influência de mandatos externos. Assim a autonomia exige a existência de um autêntico sujeito, "si mesmo" distinto das influências de outras pessoas ou motivos alheios. O termo autonomia refere-se originalmente a uma pessoa autônoma, mas hoje o termo tem uma abrangência maior. Não só designa o significado mais profundo de pessoa autônoma, mas engloba também um sentido mais superficial de ações ou eleições autônomas. Assim autonomia pode ser considerada como uma faculdade ou condição substantiva da realidade humana ou como um ato de decisão autônoma. O último significado refere-se ao uso predominante na Bioética devido a sua maior operatividade. Pessoas autônomas podem fazer e de fato fazem eleições não autônomas e, ao contrário, pessoas não autônomas são capazes de realizar ações autônomas em certas ocasiões e em certo grau. Por isso é importante prestar atenção ao tema das ações autônomas.

O respeito à autonomia das pessoas relaciona-se com a maneira de guiar-nos nos juízos sobre como tratar agentes auto-determinantes. Sobre esta questão, S. Mill propôs o seguinte princípio: "enquanto a ação de um agente não infringe a ação de outro agente autônomo, ele deve ser livre de implementar a ação que quiser".

Ser autônomo e escolher autonomamente não são a mesma coisa do que ser respeitado como agente autônomo. Ser respeitado significa ter reconhecido seu direito de auto-governo. É afirmar que o sujeito está autorizado a determinar-se autonomamente, livre de limitações e interferências. O princípio da autonomia expressa esse respeito. Ele reza que ações autônomas e escolhas não devem ser constringidas por outros, mesmo que fossem objetivamente para o bem do sujeito. O princípio diz, nada mais nada menos, que existe o direito de não ser interferido e, correlativamente, a obrigação de não constringir uma ação autônoma. Não determina o que se deve fazer, mas apenas coloca as condições.

O princípio da autonomia tem a sua expressão no assim chamado "consentimento informado". O direito ao consentimento informado quer proteger e promover a autonomia. O ato de consentimento deve ser genuinamente voluntário e basear-se na revelação adequada das informações. Neste sentido, engloba elementos de informação e elementos de consentimento. Fazem parte do primeiro a revelação das informações em conformidade com o nível de captação do envolvido na pesquisa e sua compreensão adequada; do segundo, o consentimento voluntário e a competência para o consentimento.

A competência refere-se às pré-condições para agir voluntariamente e para captar as informações. Existem certas condições físicas e psicológicas para que haja competência para o consentimento informado. Ter competência para emitir juízos autônomos depende de determinados contextos. Não somos competentes em todos os contextos. Juízos de competência ou incompetência referem-se a campos limitados de decisão. Uma pessoa pode ser competente para uma coisa e ser incompetente para outra.

Os níveis de competência são determinados pela capacidade mental e pela suficiente racionalidade e inteligência. Alguém é competente quando está capacitado para processar informações específicas, escolher fins e meios e agir de acordo, fundado em decisões razoáveis. Três condições determinam a competência: 1. Capacidade de tomar decisões, baseado em razões racionais; 2. Capacidade de chegar a resultados razoáveis através de decisões; 3. Capacidade de tomar decisão.

Faden e Beauchamp[1] propõem que ações são autônomas quando cumprem três condições: intencionalidade, conhecimento adequado e ausência de controle externo.

Das três condições do ato autônomo, a primeira não admite graus, enquanto que as outras duas podem sofrer uma graduação.

▶▶

Intencionalidade se tem ou não se tem, podendo-se falar apenas de atos intencionais ou não intencionais. O conhecimento e o controle admitem graus. Por isso, as ações podem ser mais ou menos autônomas, dependendo dessa escala de graus. A autonomia não é algo bipolar entre dois extremos, mas um contínuo entre uma ação completamente autônoma e outra completamente não-autônoma. Daí a dificuldade de definir uma ação autônoma. O que se pode afirmar é que não existe ação completamente autônoma. Só podemos aspirar ações que sejam substancialmente autônomas.

Intencionalidade

Uma ação goza de intencionalidade, quando é querida pelo plano que a motiva. Diretamente intencionado é o plano da ação e não tanto a própria ação, mesmo que ambos sejam objeto da vontade. O plano é desejado e a ação pode ser tolerada. Tanto o desejado, quanto o tolerado são formas do querido (direta ou indiretamente) e não graus de voluntariedade. Os dois têm caráter intencional. Não existem graus mas níveis de intencionalidade: desejado, tolerado e o querido intencionalmente.

Conhecimento

Se o agente não entende a ação, ela não é autônoma. O problema é que tipo de conhecimento e compreensão são exigidos para que a ação seja autônoma. Não existindo autonomia completa por não ser possível um conhecimento total, qual é o conhecimento adequado para uma autonomia substancial? O que é uma compreensão adequada e substancial?

Para Faden e Beauchamp[2] o conhecimento é adequado, quando existe a compreensão: da natureza da ação; das conseqüências previsíveis e dos resultados possíveis da execução ou não da ação.

Compreendemos uma ação quando somos capazes de entender a sua natureza e prever as suas conseqüências. A compreensão não precisa ser exaustiva, mas adequada e completa dentro da adequação. Alguns dados são irrelevantes para essa compreensão, outros não.

Controle externo

Parece ser a condição mais fácil de avaliar, mas não é assim, porque podem acontecer confusões. Por exemplo, quando se confunde controle externo e intencionalidade. Nessa linha considerar-se-ia como não intencional uma ação controlada desde fora. Mas não é isso acontece. Uma pessoa pode ser compelida a executar um ato e atuar intencionalmente ao realizá-lo. Por outro lado o controle tem graus, o que não é o caso da intencionalidade. Existem três formas de controle externo: coerção, manipulação e persuasão.

Acontece coerção, quando alguém influi intencional e efetivamente sobre uma pessoa, ameaçando-a com danos indesejados e evitáveis tão graves que ela não resiste e prefere agir contra a sua vontade para evitar assim esses danos.

O direito ao consentimento informado quer proteger e promover a autonomia

A manipulação consiste na influência intencional e efetiva de uma pessoa por meios não coercitivos, usando procedimentos emocionais no sentido de alterar as decisões reais ao alcance do sujeito ou de mudar por meios não persuasivos a percepção dessas decisões.

A persuasão é a influência intencional e efetiva para induzir uma pessoa por meio de procedimentos racionais a aceitar livremente as crenças, as atitudes, os valores, as intenções ou ações defendidos pelo persuasor.

Coerção, manipulação e persuasão são os modos como alguém pode ser controlado a partir de fora. Mas a autonomia pode também ser ameaçada por problemas de controle interno. É o caso, por exemplo, dos neuróticos compulsivos. Neles podem se cumprir, à primeira vista, as três condições anteriormente explicitadas e, apesar disso, duvidar de que se tratem de ações autônomas. Por isso alguns autores[3] afirmam que as três condições são necessárias, mas não suficientes. Impõe-se uma quarta condição, a autenticidade.

Um ato pode ser intencional, realizado com adequada compreensão e sem controle externo e, contudo, não ser verdadeiramente autônomo pela falta de autenticidade. Um ato é autêntico quando é coerente com o sistema de valores e as atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assumiu reflexiva e conscientemente.

Para alguns autores a autenticidade é a condição mais importante para a autonomia. Para outros serve para comprovar se as outras três condições cumprem-se substancialmente. Nessa perspectiva, a autenticidade seria apenas a comprovação da autonomia.

A autenticidade pode mostrar que a condição de intencionalidade não se cumpre. A compulsão interna faz duvidar da intencionalidade. O mesmo pode-se dizer quanto à compreensão. Se a ação vai contra o sistema de valores e atitudes do sujeito, podemos duvidar de que existe uma adequada compreensão.

Mais clara ainda é a prova de autenticidade com respeito à terceira condição, a ausência de controle externo. A influência da coação, manipulação e persuasão parece ser tão forte que não é fácil aceitar a existência de ações autônomas. Todas parecem ser fruto de manipulação ou persuasão, mas isto não é verdade. O critério da autenticidade permite avaliar se a manipulação ou persuasão são substanciais ou não. Serão substanciais, quando leva o sujeito a atuar contra o sistema de valores e atitudes da vida madura e conscientemente assumida.

Faden e Beauchamp[4] fazem uma correção do princípio da autenticidade. Em vez de apontar para uma "decisão positivamente autêntica" mediante a aceitação reflexiva dos valores que estão na base da ação, eles propõem o critério da "decisão negativamente autêntica", baseado na não recusa do sistema de valores e atitudes por parte do sujeito. A ação não é autêntica se existe uma negação dos valores e atitudes de vida. Pode ser autêntica mesmo que os valores e atitudes não sejam assumidos reflexivamente na ação. Isto nos leva a considerar não autônomos os comportamentos que vão contra o sistema de valores e atitudes vivenciais do sujeito, embora se cumpram as três condições. Portanto a autenticidade não é dada pela concordância reflexiva com o sistema de valores e atitudes vivenciais, mas pela mera não contradição ou não discordância.

Esta quarta condição é pouco levada em consideração na determinação do consentimento informado. Trata-se do elemento cultural. Ele aponta, por exemplo, para a diferença do exercício da autonomia numa cultura anglo-saxã e num contexto brasileiro. O consentimento informado depende também do ethos cultural que contextua a intencionalidade (competência para a decisão) e o conhecimento (competência para processar informações) e, principalmente, situa a possibilidade da existência de controle subliminar, quando o sistema de valores da pessoa envolvida não é levado em consideração.

1 R. R. FADEN - T. L. BEAUCHAMP, *A history and Theory of informed Consent*. New York: Oxford university Press, 1986, p. 238. Trata-se de uma obra de referência fundamental sobre o problema do consentimento informado. A exposição seguirá a perspectiva destes autores.

2 Ibidem, p. 252.

3 Ibidem, p. 263. Para Gerald Dworkin é uma condição mais importante que a autonomia. Ver seu artigo: *A Autonomy and Behavior Control* Hastings Center Report 6 (fevereiro de 1976), p. 25.

4 FADEN-BEAUCHAMP, op. cit., p. 267-268.

Uma Breve História da Ética Médica

Albert R. Jonsen, professor de Ética Médica e Bioética na Faculdade de Medicina da Universidade de Washington, apresenta em *A Short History of Medical Ethics*, publicado este ano, uma parte das suas pesquisas e reflexões depois de trinta anos de exercício do magistério nas mesmas áreas. A obra, embora breve pelo número de páginas, que é de 153, conforme o próprio título indica, é grande pelo seu rigor acadêmico, pela riqueza das citações e pelos valores histórico e profissional da bibliografia utilizada.

O autor apresenta ao longo de nove capítulos a história da Ética Médica desde as suas origens, na filosofia moral grega, até o surgimento da Bioética, nas últimas décadas do século XX, passando pela tradição e saber dos grandes autores da Índia e da China, expostos no terceiro capítulo.

A clareza da exposição assim como a precisão nos comentários perpassam a obra do início até o fim. O professor conhece e domina a filosofia moral aplicada à medicina e sabe transmitir com organização e cientificidade os resultados do seu estudo e reflexão.

A introdução já é esclarecedora pela abordagem do conceito basilar no qual se fundamenta todo o seu trabalho, o termo ética, freqüentemente utilizado de forma errônea, inclusive por uma parte dos que se apresentam ou se consideram especialistas ou *experts* em filosofia moral, ética e bioética. "A palavra ética tem vários significados" (p.19), diz A. R. Jonsen, no início do seu estudo, e procede, de forma sintética, à exposição dos mesmos. A tríade: a) DECORUM ou as atitudes corretas, humanitárias ou virtuosas das pessoas no seu agir; b) DEONTOLOGIA ou os deveres e obrigações que podem caracterizar ou construir um determinado tipo de vida moral; c) ÉTICA POLÍTICA ou as relações entre as pessoas e a sua comunidade pautados pelo que é conveniente e pelo que é mau ou inconveniente.

Esta divisão ou esclarecimento no significado ajuda a examinar as diversas versões de ética que vão de Hipócrates, Scribonius e Galeno até Paul Ramsey, Hans Jonas e David Rothman, passando pelos clássicos ilustrados John Gregory e Thomas Percival, entre outros muitos, como o judeu-português Rodrigo Castro, do século XVII.

Quase na parte final o autor apresenta e descreve 14 casos que causaram o surgimento de "uma nova ética médica que foi denominada de Bioética". (p.100)

Dilemas éticos sobre dizer ou ocultar a verdade ao paciente, sobre os honorários, sobre a raça e o gênero, sobre a experimentação em humanos têm o seu lugar próprio, às vezes um tanto desconhecido, na história da Ética Médica.

O livro será uma inestimável ajuda para professores e alunos dos cursos de Bioética, Ética Médica, Deontologia Médica e História da Filosofia Moral.

Por Joaquim Clotet

JONSEN. A. R.
A Short History of Medical Ethics. New York: Oxford University Press, 2000.

Outros títulos

Fundamentos da Bioética

Desde a primeira edição em inglês do livro de Tristram Engelhardt Jr., em 1986, "a diversidade moral da sociedade continuou a crescer, dando origem a vários dilemas éticos na área da assistência à saúde". Também por este motivo, a segunda edição da obra, agora lançada em português, traz reconsiderações substanciais de questões como a natureza da saúde e da doença, a definição de morte, a moralidade do aborto, do infanticídio, da eutanásia e do suicídio medicamente assistido, a engenharia genética e a justiça distributiva aplicada à saúde. Engelhardt Jr. é professor do

Departamento de Medicina do *Bayllor College of Medicine* e do Departamento de Filosofia da *Ryce University*, além de membro de *Center for Medical Ethics and Health Policy do Baylor College*. O livro sai pela Edições Loyola. Tel.: (11) 6914-1922.

Bioética - Uma face da cidadania

Direitos reprodutivos, sexualidade, acesso aos meios de manutenção da saúde e da vida, saúde pública, doentes terminais, eutanásia e manipulações genéticas são alguns dos temas abordados nesta obra. O livro é uma continuidade à discussão iniciada pela autora Fátima de Oliveira em *Engenharia genética : o sétimo dia da criação*. Traz um glossário com os termos técnicos mais utilizados e o texto integral da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Editora Moderna. Tel.: (11) 6090-1480.

Bioética e Direito

O livro de Tereza Rodrigues Vieira sai pela Editora Jurídica Brasileira, tel.: (11) 887-7303. A autora começa pela definição de Bioética, passa por questões como o caso da ovelha Dolly e segue por diversos outros temas polêmicos que permitem a discussão sugerida no tïtulo da obra, com o cuidado de esclarecer as questões jurídicas que envolvem cada tema. Para facilitar consulta e pesquisa, a autora cuidou de incluir, ao final de cada capítulo, a legislação pertinente, bem como fez constar, anexa ao texto, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos.

Bioética e Sexualidade nas Relações Profissionais

Lançado pela Associação Paulista de Medicina, tel.: (11) 3188-4200, o livro foi escrito pelo Professor do Instituto Oscar Freire da USP, Claudio Cohen, que esclarece, na contracapa: "Entendendo que o ser humano não nasce nem ético nem competente para as funções sociais, pois tanto uma quanto a outra serão incorporadas no processo de humanização que cada pessoa deverá percorrer, é que propus este trabalho." Feita esta observação, o caminho está aberto para uma importante discussão sobre "conflitos entre o natural e o cultural, cabendo ao indivíduo o trabalho de integrar a sua biologia com a biografia", ainda segundo as palavras do autor.

Bioética

O volume número 7 da tradicional revista publicada pelo Conselho Federal de Medicina, tel.: (61) 346-9800, é dedicado ao simpósio sobre eutanásia. Entre os artigos, *Limitações Jurídicas à Autonomia do Paciente*, por Leonardo Fabbro; *Reflexões Bioéticas sobre Ciência, Saúde e Cidadania*, de autoria de Volnei Garrafa; e *Autonomia Reduzida e Vulnerabilidade: Liberdade de Decisão, Diferença e Desigualdade*, escrito por Maria Carolina Guimarães e Sylvia Caiuby Novaes. Os professores Léo Pessini e Jülio Cézar Meirelles Gomes são os editores convidados da edição.

O Mundo da Saúde

A publicação bimestral da Editora do Centro Universitário São Camilo, tel.: (11) 272-6077, dedica a edição (v.23. n. 5, setembro/outubro de 1999) à Bioética, com textos de vários pesquisadores brasileiros e estrangeiros. Entre outros destaques, o texto de Léo Pessini sobre a eutanásia na visão das grandes religiões mundiais. O professor Sérgio Ibiapina F. Costa escreve sobre Ética e Pesquisa Clínica Segundo Henry Beecher. Há ainda um levantamento sobre sites que disponibilizam informações sobre Bioética na Internet.

Direitos Humanos e Biomedicina

Por Joaquim Clotet

Joaquim Clotet
é PhD em Ética e membro titular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

O Convênio para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano com respeito às aplicações da Biologia e da Medicina, do Conselho da Europa, é o primeiro tratado internacional sobre direitos humanos relacionados à Biologia e Medicina.

Trata-se ao mesmo tempo de um documento jurídico e de uma série de princípios éticos aplicados ao exercício das ciências biomédicas. Sua importância na Bioética mundial é de caráter relevante. Portanto, não pode ser ignorado, por quantos com ela estão envolvidos.

Este documento era conhecido na fase da sua preparação e discussão como Convênio sobre Bioética ou Convênio Europeu sobre Bioética. O uso do termo Bioética se prestava a ambigüidade, pois o mesmo era fundamentalmente de caráter legal, isto é, um instrumento jurídico. A partir daí, ele passa a ser conhecido sob a forma abreviada de Convênio sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, que é tão-somente a segunda parte do título oficial. Essa mudança não diminuiu, contudo, seu valor e importância pela contribuição à Bioética. A substituição de "Bioética" por "Biomedicina" me parece adequada e compreensível. O termo "Bioética", que pode incluir entre outras especialidades, a ética ambiental, poderia dar ao mesmo uma conotação extremamente ampla, que não tem e nem busca este documento.

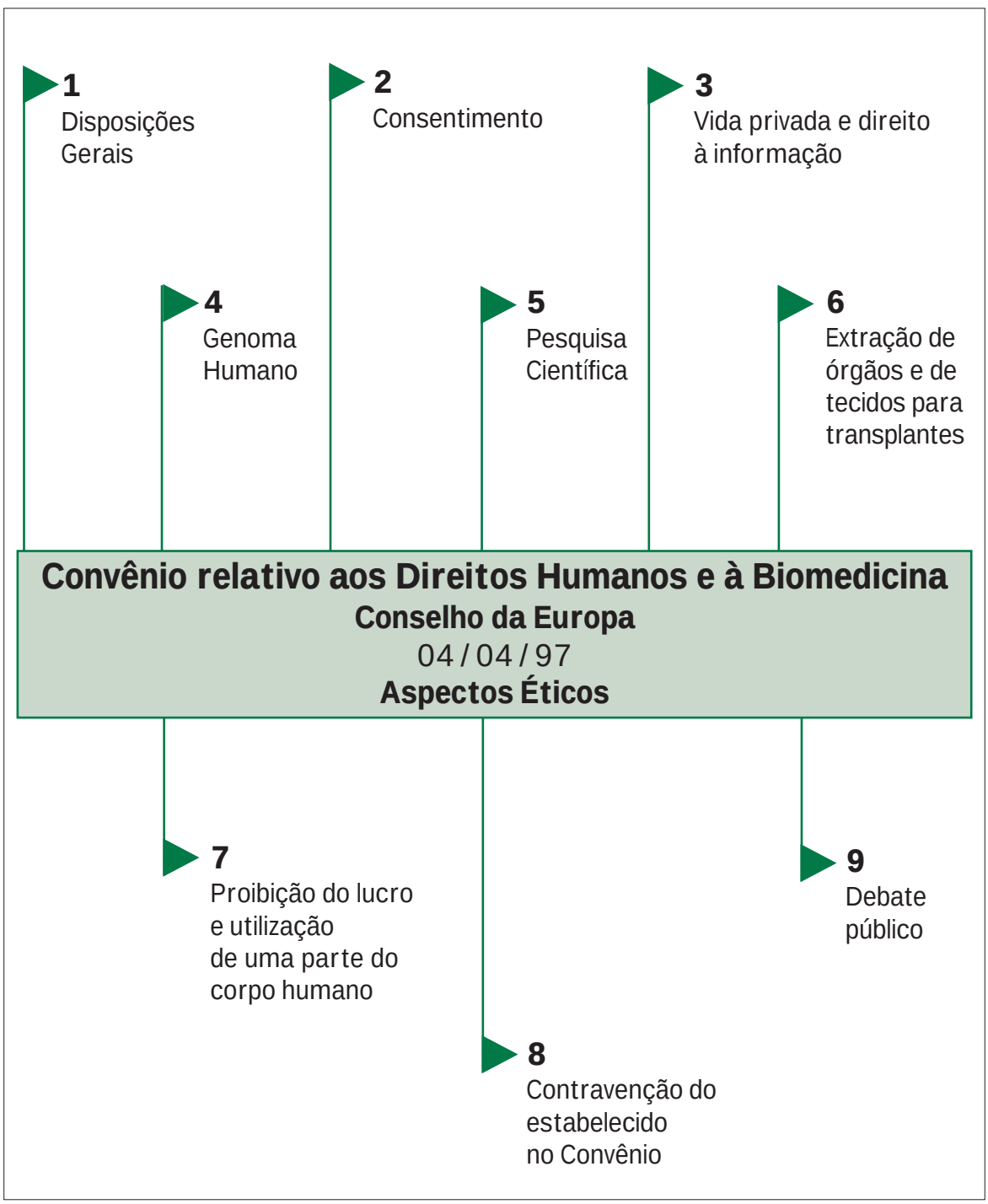
Foi assinado por 21 Estados membros do Conselho da Europa, em Oviedo (Espanha), em abril de 1997, com a ausência significativa da Alemanha e do Reino Unido.

O Convênio consta de um preâmbulo e de 38 artigos, distribuídos em 14 capítulos.

O Preâmbulo permite destacar algumas das que, em minha opinião, podem ser consideradas chaves éticas que estruturam e dão consistência filosófico-moral a todo o texto. Esses conceitos nucleares são: dignidade do ser humano, eqüidade na assistência sanitária, respeito às gerações futuras e debate público.

São abordados também uma série de temas éticos concretos, próprios da ética biomédica: autodeterminação, indiscriminação, privacidade, consentimento, direito à informação, pesquisa científica, extração de órgãos e tecidos para transplantes, proibição de lucros financeiros e da disponibilidade de uma parte do corpo humano.

O Convênio é um tratado jurídico, um documento orientador para a Bioética mundial e uma declaração aberta a todos os países, com o fim de estabelecer normas gerais comuns para a proteção da pessoa humana no âmbito das ciências biomédicas. Não são considerados, contudo, todos os problemas que podem se apresentar na pesquisa biomédica ou hodierna. O caráter imprevisível de algumas das conseqüências de determinadas práticas ou descobrimentos impede, no momento presente, a avaliação ética de caráter universal e categórico que a sociedade, talvez ingenuamente, poderia esperar.


1
Disposições Gerais
2
Consentimento
3
Vida privada e direito à informação
4
Genoma Humano
5
Pesquisa Científica
6
Extração de órgãos e de tecidos para transplantes
Convênio relativo aos Direitos Humanos e à Biomedicina
Conselho da Europa
04 / 04 / 97
Aspectos Éticos
7
Proibição do lucro e utilização de uma parte do corpo humano
8
Contravenção do estabelecido no Convênio
9
Debate público

Registros de CEPs

Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP de 19 / 06 / 99 a 04 / 04 / 00, por Estado da Federação

Instituição	UF	Aprovação
Escola de Ciências Médicas de Alagoas	AL	18/11/99
Liga Bahiana contra o Câncer/Hospospital Aristides Maltez	BA	14/09/99
Centro Estadual de Oncologia – CICAN	BA	07/01/00
Centro de Pesquisa René Rachou/FIOCRUZ	MG	30/07/99
Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais	MG	09/07/99
Universidade Estadual de Montes Claros	MG	14/09/99
Universidade de Uberaba	MG	18/11/99
Fundação Ezequiel Dias – FUNED	MG	18/01/00
UNIVALE – Univ. Vale do Rio Doce – Fund. Perciaval Farquhar - FPF	MG	28/10/99
Fundação de Ensino e Pesquisa do Sul de Minas – UEMG	MG	18/01/00
Instituto de Hipertensão Arterial de Minas Gerais S/C Ltda	MG	03/04/00
Cooperação de Médicos Católicos/Hospital São Francisco	MG	03/04/00
Universidade Católica Dom Bosco	MS	18/01/00
Sociedade Paranaense de Cultura /Hospital Universitário Cajuru	PR	28/06/99
Instituto Neurologia Deolindo Couto/UFRJ	RJ	20/07/99
Hospital de Cardiologia de Laranjeiras	RJ	04/04/00
Universidade Luterana do Brasil – ULBRA	RS	09/07/99
Instituto de Ortopedia e Traumatologia Passo Fundo Ltda	RS	30/07/99
Universidade do Estado de Santa Catarina – UDESC	SC	18/11/99
Santa Casa de Misericóridia de Mogi das Cruzes	SP	18/11/99
Instituto Butantã	SP	28/10/99
Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP	SP	18/11/99
Instituto Lauro de Souza Lima	SP	14/09/99
Hospital Novo Atibaia S/A	SP	30/07/99
Faculdade de Odontologia – Campus de Araçatuba/UNESP	SP	20/01/00
Universidade de Taubaté	SP	09/07/99
Universidade Estadual de Rio Claro/UNESP	SP	11/10/99
UNICASTELO – Pós-Graduação em Odontologia	SP	11/10/99
Hospital Brigadeiro – UGA V	SP	06/08/99
Hospital Panamericano	SP	01/10/99
Hospital Professor Edmundo Vasconcelos	SP	18/11/99
Hospital da Polícia Militar do Estado de São Paulo	SP	22/11/99
Faculdades Integradas Cantareira (FIC)	SP	14/12/99
Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz	SP	18/01/00

Primeiro Encontro Nacional de CEPs

16 e 17 de junho de 2000, em Brasília

Promoção: CONEP

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conforme Resolução 246 do CNS, de 03 / 07 / 97
Titulares
Ednilza Pereira de Farias Dias, Elma Zoboli, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Joaquim Clotet, Jorge Beloqui, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Mariza Palácios de Almeida, Susie Dutra e William Saad Hossne.
Suplentes
Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Maria Liz Cunha de Oliveira, Marco Segre e Paulo Antônio Carvalho Fortes.

CONEP
Coordenador: William Saad Hossne
Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas
Assessora: Geisha B. Gonçalves

CNS
Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos
CONEP
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fones (061) 315-2951e 226-6453
Fax: (061) 315-2414.
e-mail: conep@saude.gov.br

Cadernos de Ética em Pesquisa - Nº 4 – Abril de 2000 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS / MS
Participação:
- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva
- Coordenação Nacional de DST / Aids do Ministério da Saúde
- UNDCP - Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas

Coordenação: Mário Scheffer
Edição: Sérgio de Araújo
Redação: Fernando Silva, Vânia Delpoio e Maria Casarotto
Assessoria Técnica: Corina Bontempo de Freitas
Ilustração: João Vicente Mendonça
Diagramação e Fotolitos: CGL
Impressão: Hammer
Tiragem: 7.000 exemplares

Visite o *site* da CONEP:

http://conselho.saude.gov.br