

Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos

Aline Albuquerque

Resumo

Este estudo visa sustentar teoricamente que os direitos humanos devem ser o referencial ético fundamental da ética em pesquisa. Para tanto, dividiu-se a abordagem da interconexão entre o referencial dos direitos humanos e a ética em pesquisa em três fases: a primeira, marcada pela instituição dos princípios de Nüremberg; a segunda, pela hegemonia da *Declaração de Helsinque* e a terceira, pelo incremento das pesquisas internacionais, pelo declínio da *Declaração de Helsinque* e adoção da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Com fundamento na tripartição metodológica, concluiu-se que, não obstante a relevância incontestável da *Declaração de Helsinque* para a edificação da cultura de respeito e proteção do sujeito da pesquisa, assume-se o enfraquecimento de sua legitimidade, depreendendo-se que a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* e o Direito Internacional dos Direitos Humanos devem ser os novos parâmetros da eticidade da pesquisa no mundo e no Brasil.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Direitos humanos. Declarações.

Resumen

Para una ética de la investigación basada en los Derechos Humanos

Este estudio se propone a sostener teóricamente que los derechos humanos deben ser el marco ético fundamental de la ética de la investigación. Por lo tanto, hemos dividido el enfoque de la relación entre el referencial de los derechos humanos y la ética de la investigación en tres fases: la primera marcada por la introducción de los principios de Núremberg, la segunda por la hegemonía de la *Declaración de Helsinki*, y la tercera por la expansión de las investigaciones internacionales, la debilidad de la *Declaración de Helsinki* y la adopción de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Basado en la metodología tripartita, se concluye que, a pesar de la importancia indiscutible de la *Declaración de Helsinki* para la construcción de una cultura de respeto y protección del sujeto de la investigación se reconoce la debilidad de su legitimidad, infiriéndose que la *Declaración Universal acerca de la Bioética y Derechos Humanos* y el Derecho Internacional de los Derechos Humanos deben ser los nuevos parámetros de la ética de investigación en todo el mundo y en Brasil.

Palabras-clave: Ética en la investigación. Derechos humanos. Declaraciones.

Abstract

For a research ethics founded on Human Rights

This study aims to demonstrate that human rights should be the fundamental ethical framework of research ethics. We have divided the approach of the interrelationship between human rights framework and research ethics in three phases, the first marked by the introduction of the principles of Nüremberg, the second by the hegemony of the *Declaration of Helsinki*, and the third is characterized by the increase in international research, the decline of the *Helsinki Declaration* and the adoption of the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Based on the tripartite methodology employed, we have concluded that, despite the unquestionable relevance of the *Declaration of Helsinki* for building a culture of respect and protection of the research subject, we can verify its loss of legitimacy, so, it must be understood that the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* and the International Law of Human Rights should be the new parameters of the research ethics worldwide and in Brazil.

Key words: Research ethics. Human rights. Declarations.

Pós-doutora aline.santanna@sdh.gov.br – Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

SQSW 302 bloco F, aptº 105 CEP 70673-206. Brasília/DF, Brasil.

Declara não haver conflito de interesse.

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos, considerada sob a perspectiva dos documentos internacionais e do marco normativo nacional, reflete predominantemente duas vertentes: a ética nuremberguiana e a teoria principialista. Assinala-se que neste trabalho a ética nuremberguiana é entendida como a que se fundamenta no consentimento livre e esclarecido; no cálculo dos riscos e benefícios para o sujeito da pesquisa; na qualificação científica do condutor da pesquisa; e na distinção entre pesquisa clínica terapêutica e não terapêutica. Desse modo, constata-se que, de alguma forma, essas duas correntes éticas se entrelaçam quando se trata de pesquisa envolvendo seres humanos. Entretanto, a força de cada uma varia conforme o momento histórico.

Em paralelo, o referencial dos direitos humanos, embora partilhe elementos axiológicos com as vertentes éticas tradicionalmente predominantes, não é claramente aceito como balizador de pesquisas envolvendo seres humanos. Com efeito, Beyrer e Kass¹ apontam que pouca atenção tem sido dada à relação entre direitos humanos e a ética em pesquisa, sendo escassas as tentativas de incorporá-los aos códigos de ética em experimentos ou à avaliação ética de protocolos de pesquisa. Considerando as duas perspectivas apontadas e a concepção de que estão incorporadas aos documentos internacionais e às normativas nacionais de distintos modos, este artigo tem como escopo identificar formas de entrelaçamento entre o referencial dos direitos humanos e a ética em pesquisa, bem como verificar de que modo o tema da ética em pesquisa é abordado pelo Direito Internacional dos Direitos Humanos.

É oportuno explicitar que esta pesquisa adota, por pressuposto, a concepção de que a partir da adoção da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, em 2005, pela Unesco², houve inflexão no campo da ética em pesquisa no Brasil. Tal inflexão consubstancia-se no alargamento do paradigma da ética em pesquisa, incorporando o referencial dos direitos humanos, como arcabouço teórico-normativo. Assim, propugna-se o reconhecimento de que o tema da ética em pesquisa tem como objeto central a proteção do sujeito do experimento; em consequência, o instrumento normativo-teórico mais adequado para atender ao propósito de tal ética consiste no referencial dos direitos humanos.

No plano metodológico, a análise centra-se nos principais documentos internacionais da ética em pesquisa – o *Código de Nuremberg*³, a *Declaração de Helsinque*⁴ e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* –, a despeito do reconhecimento de que atualmente há elevado número

de diretrizes internacionais e regionais em ética em pesquisa. Quanto ao referencial dos direitos humanos, optou-se por tratar tão somente das normativas das Nações Unidas de natureza jurídica vinculante, isto é, convenções e pactos de direitos humanos.

Com base nesses documentos, dividiu-se a abordagem da interconexão entre o referencial dos direitos humanos e a ética em pesquisa em três fases: a primeira, marcada pela instituição dos princípios de Nuremberg; a segunda, pela hegemonia da *Declaração de Helsinque* e a terceira, pelo incremento das pesquisas internacionais, o declínio da *Declaração de Helsinque* e a adoção da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Com fundamento nessa tripartição metodológica, este trabalho encontra-se estruturado em três partes, contemplando cada fase do desenvolvimento da ética em pesquisa.

Pesquisa envolvendo seres humanos e direitos humanos

Neste tópico, tem-se como objetivo expor a interconexão entre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o referencial dos direitos humanos, a partir da confluência histórica de ambos e do compartilhamento de normas principiológicas. Primeiramente, importa registrar que os princípios balizadores de experimentos humanos denominados *Código de Nuremberg* e *Direito Internacional dos Direitos Humanos* afloraram no mesmo contexto histórico, o final da Segunda Grande Guerra.

Entre os anos 1946 e 1947, vinte e três médicos nazistas foram julgados em Nuremberg, Alemanha, sob a acusação, formulada pelos Estados Unidos da América (EUA), por crimes relacionados à investigação científica e médica envolvendo seres humanos, enquadrados pelo Tribunal como crimes contra a humanidade e de guerra. Dentre os crimes praticados *em nome do progresso científico e médico*⁵, destacam-se: a manutenção de vítimas desnudas em temperaturas baixíssimas por mais de dez horas ou em tanques de água congelada; a infecção de pessoas saudáveis por meio de picadas de mosquitos da malária; a submissão de vítimas à inalação do gás mostarda; o não tratamento de pessoas feridas, com a intenção de verificar o processo da gangrena; e a esterilização diária de vítimas⁵.

No julgamento dos médicos nazistas verificou-se que suas vítimas foram submetidas a experimentos médicos e científicos com absoluto menosprezo do aspecto volitivo. Assinalou-se que o fato de

terem assinado qualquer documento ou aquiescido verbalmente é irrelevante, pois a condição de total subjugação invalidava qualquer registro formal de consentimento. Ainda, constatou-se que as vítimas não poderiam expressar, em qualquer fase dos experimentos, sua negativa em integrá-los; em muitos casos, os experimentos foram conduzidos por pessoas desqualificadas, e em todos acarretaram sofrimentos desnecessários para as vítimas e não foram adotados meios de evitar danos e mortes ⁵.

Ante tal quadro de atrocidades, os juízes perceberam a imperiosidade de se deterem na eticidade das condutas relativas à experimentação envolvendo seres humanos, indo além do mero veredito de culpado para dezesseis dos acusados. Com efeito, assentaram prescrições concernentes à permissibilidade da experimentação médica em dez princípios, denominados *Código de Nuremberg* – que em resposta aos criminosos experimentos detalhados durante o julgamento intenta prover parâmetros normativos universais baseados em princípios éticos. Notou-se que a demarcação do aceitável e a classificação de experimentos humanos não terapêuticos eram essenciais, bem como o consentimento informado foi elevado a instrumento fundamental para a proteção de populações especiais, tais como as pessoas confinadas nos campos de concentração. Nesse sentido, o *Código de Nuremberg* articula uma série de princípios que devem ser considerados em qualquer situação na qual haja o emprego de pessoas em experimentos ⁵.

Em síntese, tais princípios referem-se ao respeito à integridade física e mental do sujeito da pesquisa; à autodeterminação do participante do experimento expressa no consentimento informado; aos riscos envolvidos; aos cuidados especiais destinados à proteção do sujeito da pesquisa; e à qualificação do condutor da pesquisa ⁶. Pode-se observar que o *Código de Nuremberg* foca a proteção do sujeito da pesquisa, impondo a observância de sua atuação voluntária e livre de pressões, diretas e indiretas. Ainda, enfatiza que, embora existam riscos no desenrolar da pesquisa, deve haver equilíbrio entre os benefícios para o sujeito e eventuais danos. Por fim, a condução da pesquisa impõe o respeito à integridade física e mental daquele que envolve.

Em suma, o *Código de Nuremberg*, o primeiro documento de ética médica elaborado 2500 anos após a menção feita por Hipócrates ao consentimento informado ⁷, apresenta natureza ético-jurídica. Salvaguarda a integridade física e mental do sujeito participante da pesquisa e, notadamente, a dignidade humana. Tal proteção ocorre à medida que se

postula ao sujeito da pesquisa a condição de agente deliberante de sua própria vida e das ações que o atingem, sendo concebido como fim em si mesmo e não mero instrumento a ser usado em prol da ciência. Desse modo, o *Código de Nuremberg* representa a aplicação do princípio da dignidade humana ao campo da medicina e, mais especificamente, à pesquisa envolvendo seres humanos.

Tratando-se do referencial dos direitos humanos, de modo semelhante à ética em pesquisa nuremberguiana, baseada no consentimento informado, obtiveram seu reconhecimento internacional consolidado ao final da Segunda Guerra Mundial. A *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 1948, enuncia em seu preâmbulo o *reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana*, e considera que *o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade* ⁸.

Como se vê, o edifício do Direito Internacional dos Direitos Humanos sustenta-se na aceção de que a dignidade é inseparável da condição humana, portanto não é qualidade acidental de determinados ⁹. E, ainda, a construção do aparato normativo e institucional dos direitos humanos na arena internacional decorre da perplexidade causada pela morte de milhares de civis inocentes na Segunda Grande Guerra e da conseqüente percepção de que parâmetros ético-jurídicos deveriam ser instituídos por organismos internacionais. Com efeito, a Comissão de Direitos Humanos, criada em 1946, logo após o início dos trabalhos da ONU, teve a incumbência de cuidar do tema dos direitos humanos e de torná-lo concreto no seio da comunidade internacional ¹⁰. O que foi materializado, inicialmente, na elaboração, sob os auspícios da Comissão, da *Declaração Universal dos Direitos Humanos*.

Nessa primeira fase da história da correlação entre a ética em pesquisa e os direitos humanos, constata-se sua aproximação no que concerne ao contexto histórico do seu surgimento, valores compartilhados e modos de conformação prática. O *Código de Nuremberg*, o primeiro documento internacional da ética em pesquisa, e o Direito Internacional dos Direitos Humanos são reflexos da percepção da malignidade humana que emerge da Segunda Guerra Mundial; ambos trazem em seu corpo o princípio da dignidade humana, na condição de elemento central, e valores comuns, como a proteção da integridade física e mental e a autodeterminação pessoal – o *Código de Nuremberg* e os direitos humanos possuem a idêntica natureza de normas

ético-jurídicas. Consistem, propriamente, em comandos prescritivos de condutas com o objetivo comum de proteção da pessoa humana, notadamente da que se encontra em situação de vulnerabilidade acrescida, e de reconhecimento da dignidade inerente, contrapondo-se assim à concepção nazista de que o valor do homem é determinado em primeiro lugar por suas virtudes raciais inerentes¹⁰.

Em síntese, nessa primeira fase há uma ruptura com a ética hipocrática, a qual se alicerça na concepção de que a prática médica forçosamente implica o bem para o paciente. Na pesquisa, muitas vezes seu condutor não está seguro dos benefícios e efeitos sobre a saúde do sujeito participante. Ante tal dúvida, emergem certos comandos éticos específicos, tais como assegurar que o consentimento do paciente seja livre e informado, o experimento não deve causar sofrimento e danos desnecessários e o risco deve ser aceitável.

A conexão entre a ética em pesquisa fundamentada nos princípios de Nuremberg e o referencial dos direitos humanos, especificamente a *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, caracteriza-se pelo pano de fundo histórico comum e pela resposta da comunidade internacional aos atos ultrajantes praticados pelos estados na Grande Guerra. Essa conexão ensejou ambiência propícia para a edificação de consensos internacionais em torno dos valores atinentes à dignidade humana. Acresce-se que a ética em pesquisa helsinqüiana partilha valores com o referencial dos direitos humanos, mormente o princípio da dignidade humana. Por fim, o *Código de Nuremberg*, bem como a *Declaração Universal de Direitos Humanos*, são documentos ético-jurídicos cunhados por matriz estatal, seja unilateral, como o primeiro, ou multilateral, como o segundo.

Assim, na primeira fase da ética em pesquisa no pós-guerra, consubstanciada na adoção dos princípios intitulados *Código de Nuremberg*, verifica-se sua confluência com o referencial dos direitos humanos. Contudo, após esse momento de afluência histórica e axiológica, a ética em pesquisa e os direitos humanos trilham caminhos distintos.

Ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o referencial dos direitos humanos

Comunidades médicas internacionais e especialistas em medicina mostraram-se relutantes quanto à incorporação, em sua prática profissional, dos preceitos constantes do *Código de Nuremberg*,

em virtude de estabelecer o caráter absoluto do consentimento informado, relativizado em documentos posteriores editados pela Associação Médica Mundial (AMM)¹¹. Some-se o fato de o *Código de Nuremberg* ter sido considerado documento destinado aos nazistas, não aplicável aos *bons investigadores*¹². Consequentemente, a AMM adotou em 1954 um código para pesquisa e experimentação e, em 1964, por ocasião de sua 18. assembleia, instituiu a *Declaração de Helsinque*, conjunto de princípios éticos endereçados à pesquisa médica envolvendo sujeitos humanos, incluindo dados e materiais identificáveis. Assinala-se que a referência à *Declaração de Helsinque* parte da análise de sua última versão, com as emendas adotadas na 59. Assembleia Geral da AMM, realizada na Coreia do Sul, em outubro de 2008.

A *Declaração de Helsinque* agregou ao *Código de Nuremberg* novos elementos na análise ética de pesquisas ao estabelecer a distinção entre experimento envolvendo pacientes e pesquisa com sujeitos saudáveis, bem como propugnou a avaliação ética prévia por comitê independente dos protocolos de pesquisa⁶. Paralelamente, previu a possibilidade de estudos médicos sem consentimento informado (item B.29), sem o emprego, em nenhum de seus dispositivos, da linguagem dos direitos humanos ou a expressão da dignidade humana.

Observa-se tão somente a menção genérica à proteção dos direitos dos sujeitos da pesquisa (item A.9), ao seu direito de não participar ou de retirar-se do experimento (item B.24) e ao dever dos médicos de respeitar o direito à autodeterminação (item B.11). Portanto, há três alusões aos direitos dos sujeitos da pesquisa e nenhuma direta à dignidade humana. Sendo assim, constata-se que a AMM colocou-se apartada do referencial dos direitos humanos à medida que, a despeito de incorporar alguns direitos dos sujeitos da pesquisa, não os enquadraram como “direito humano”. Isso parcialmente se justifica no fato de que é documento ético endereçado a médicos, e não instrumento jurídico dirigido aos estados, característica das normas de direitos humanos.

Quatro anos após a adoção da *Declaração de Helsinque*, Henry Beecher, pesquisador da Escola Médica de Harvard, publicou artigo no *New England Journal of Medicine* enunciando a ocorrência de 22 experimentos aparentemente antiéticos que colocaram em risco a saúde dos sujeitos participantes¹². Em um deles, conduzido na Willowbrook State School of New York, crianças com deficiência mental foram infectadas com cepas de hepatite sob a alegação

de estarem sendo imunizadas. Em 1972 estourou o escândalo do caso Tuskegee, experimento levado a cabo no Sul dos Estados Unidos, no qual 400 homens afro-americanos pobres, com vistas ao estudo da história natural da doença, foram deixados sem tratamento ¹¹.

A denúncia de Beecher e a revelação do caso Tuskegee evidenciaram a fragilidade da *Declaração de Helsinque* e expuseram a imperiosidade da reflexão sobre a ética em pesquisa. Em decorrência, o Senado estadunidense propôs a criação de comissão para tratar do tema da pesquisa envolvendo seres humanos ¹¹. Acatando tal proposição, o Congresso estadunidense instituiu, em 1974, a Comissão Nacional sobre Proteção dos Sujeitos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, cuja incumbência principal era identificar princípios éticos aplicáveis a experimentos com seres humanos. Como resultado, em 1978 surgiu o Relatório Belmont, que sistematizou os princípios éticos identificados pela Comissão no curso de seu processo deliberatório ¹³. Em sua parte B estão assentados os três princípios éticos considerados básicos no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos: respeito à pessoa, beneficência e justiça ¹³.

O Relatório Belmont ancora-se em abordagem ética principiológica, não lançando mão do referencial dos direitos humanos. O princípio do respeito à pessoa centra-se na autonomia do sujeito da pesquisa; o princípio da beneficência enfatiza o dever de não causar dano, bem como o de maximizar os benefícios e minimizar os danos relativos ao participante do experimento; e o princípio da justiça diz respeito à distribuição dos benefícios e danos decorrentes da pesquisa ¹³. A vertente ética que fundamenta o Relatório Belmont foi posteriormente sistematizada e aprofundada na obra *Princípios de ética biomédica*, publicada em 1979 por Tom Beauchamp e James Childress – na qual desenvolvem os princípios enunciados no Relatório Belmont, como princípios gerais da ética em pesquisa e, em geral, da ética biomédica ¹³.

A partir desse relatório e da teoria principialista a ética em pesquisa passou a ser eminentemente a ética principialista, fundamentada na análise da autonomia do sujeito da pesquisa e dos benefícios e riscos advindos do experimento. Em decorrência, a análise dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos tem como parâmetro um aparato de normativas de cunho ético, tais como a *Declaração de Helsinque* e as *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa envolvendo Seres Humanos* – formuladas pelo Council for International Organizations

of Medical Sciences (Cioms) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1993 ¹⁴. As normativas éticas da pesquisa conjugam-se com os princípios bioéticos propostos por Beauchamp e Childress.

Portanto, pode-se asseverar que a segunda fase da ética em pesquisa sustenta-se na revisão ética dos experimentos envolvendo seres humanos com as seguintes características; 1) a normativa internacional principal, a *Declaração de Helsinque*, é oriunda de organismo não estatal, bem como tem natureza ética e não jurídica; 2) não há adoção do referencial dos direitos humanos em seu corpo. À luz da abordagem acadêmica do tema, registre-se que os quatro princípios de Beauchamp e Childress são compreendidos como paradigmáticos para ética em pesquisa até a década de 90 ¹⁵.

Nesta fase, na esfera do Sistema das Nações Unidas de Proteção dos Direitos Humanos há número reduzido de documentos que diretamente abordem a temática da pesquisa envolvendo seres humanos. Registre-se que em 1966, alguns anos após a adoção da *Declaração de Helsinque*, foram incorporados ao Direito Internacional dos Direitos Humanos o *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos* (PIDCP) ¹⁶ e o *Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais* (Pidesc) ¹⁷, os quais constituem, com a *Declaração Universal de 1948*, o *International Bill of Human Rights* ¹⁸.

Os dois pactos, distintamente da Declaração, possuem natureza jurídica vinculante, obrigando os estados que os ratificaram. No artigo 7º do *Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos* há alusão expressa à pesquisa envolvendo seres humanos. O dispositivo determina a proibição da tortura, penas, tratamentos cruéis ou degradantes, sendo vedada, sobretudo, a submissão à experiência médica ou científica sem o livre consentimento. O Comentário Geral 7, emitido pelo Comitê de Direitos Humanos da ONU em 1982, que versa sobre o conteúdo do citado artigo do Pacto Internacional, estabelece que os estados devam criar mecanismos de controle com vistas à proteção da integridade e dignidade humana. Ainda, aponta que os estados, em seus relatórios, apresentam escassa informação sobre experimentação médica ou científica.

Em consequência, o Comitê recomenda que mais atenção seja dada aos meios de assegurar que o livre consentimento seja observado e que o sujeito da pesquisa não seja submetido a nenhum tipo de tratamento que viole sua dignidade ou integridade. Especial tratamento deve ser dispensado a experimentos que envolvam pessoas sem capacidade

de consentir. No Comentário Geral 20/1992 sobre o citado artigo 7º, proveniente do mesmo órgão da ONU, atribui-se aos estados a obrigação de adotar as medidas necessárias para proteger a dignidade e a integridade física e mental, especialmente das pessoas incapazes de consentir, como as que se encontram em qualquer forma de detenção ou aprisionamento. Tais pessoas não deveriam ser submetidas a experimento científico ou médico em prejuízo de sua saúde.

Na esfera do Direito Internacional dos Direitos Humanos, a *Convenção sobre os Direitos das Crianças*¹⁹, de 1989, prevê, em seu artigo 3º, que todas as decisões concernentes à criança devem ter prioritariamente em conta o seu interesse superior. Seu artigo 12 dispõe que a criança tem o direito de livremente exprimir sua opinião sobre questões que lhe digam respeito, e de que essa seja tomada em consideração. O artigo 15 da *Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência*,²⁰ de 2006, reproduz o artigo 7º do PIDCP e acrescenta que os estados devem adotar todas as medidas efetivas de natureza legislativa, administrativa, judicial ou outra para evitar que pessoas com deficiência sejam submetidas à tortura ou a tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes.

Ademais, tem-se no âmbito do Sistema das Nações Unidas de Proteção dos Direitos Humanos o exemplo da *Resolução sobre Direitos Humanos e Bioética* 1.999/63 e a *Resolução* 2.003/69, ambas emitidas pela então Comissão sobre Direitos Humanos das Nações Unidas²¹. Essas resoluções citam o reconhecimento pelo *Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*¹⁷ do direito ao desfrute dos benefícios do progresso científico e suas aplicações, e da provisão do *Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos*¹⁶ acerca do experimento em seres humanos.

A primeira delas alude aos Princípios de Ética Médica, adotados pela Assembleia Geral das Nações Unidas na *Resolução* 37/194, de 1982, que dispõe sobre o papel do profissional de saúde, particularmente os médicos, na proteção de prisioneiros e detentos contra a tortura e outros tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Assinala, ademais, que o rápido desenvolvimento das ciências da vida abre extraordinário prospecto para a melhoria da saúde humana, porém certas práticas podem colocar em risco a integridade e dignidade do indivíduo, e o desenvolvimento científico e seus benefícios devem respeitar os direitos humanos fundamentais. Na esfera do Sistema das Nações Unidas de Proteção dos Direitos Humanos, recomendou-se a instituição

de relatoria especial para avaliar as diretrizes de pesquisa envolvendo seres humanos e a orientação sobre os modos de assegurar o desenvolvimento e disseminação de *standards* universais para experimentos com seres humanos²¹.

A despeito de alguns bioeticistas entenderem que a *Declaração de Helsinque* contempla a associação entre a ética da investigação biomédica e os direitos humanos²², é patente que nela não há a incorporação do referencial dos direitos humanos – assim como não há nas *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos*. Da década de 60 ao século XXI o que se tem, sob a perspectiva da bioética, são documentos internacionais oriundos de organizações não governamentais e alicerçados em princípios éticos, sejam nuremberguanos ou principialistas, até mesmo porque tais entidades não têm competência para produzir normas jurídicas.

Corroborando tal assertiva, a *Resolução* 196/96²³, expedida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), traz em seu preâmbulo alusão explícita à teoria principialista, nos seguintes termos: *Esta Resolução incorpora (...) os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça (...)*. Seguindo o modelo de Helsinque, não há qualquer referência expressa aos direitos humanos no corpo normativo da *Resolução* CNS 196/96, a despeito de em seu preâmbulo constar menção à *Declaração Universal dos Direitos Humanos*.

À luz do Sistema das Nações Unidas de Proteção dos Direitos Humanos, verificam-se tão somente dois documentos que especificamente normatizam experimentos científicos com seres humanos – além disso, há enunciados focados na temática, mas, de qualquer modo, essa matéria passa ao largo das preocupações centrais dos órgãos de direitos humanos. Não obstante a lacuna apontada, evidencia-se que diversos direitos humanos podem ser conectados com a prática dos experimentos, tais como o direito à vida, à saúde, à integridade física e mental, à informação, à não discriminação, ao acesso aos benefícios do progresso científico.

Ao longo da história da segunda fase da ética em pesquisa, o tema é tratado, prioritariamente, por profissionais de saúde e os direitos humanos não foram absorvidos como referencial regulador da conduta. A acepção de que desde experimentos nazistas, passando pelo caso Tuskegee e outros denunciados por Beecher, a pesquisa implicou violações dos direitos humanos não é comumente aceita. O que se tem como visão dominante é a de que os pro-

tolos de pesquisa devem ser avaliados por instâncias éticas sem apresentarem conexão direta com os direitos humanos do sujeito da pesquisa. Portanto, embora a ética em pesquisa de Nüremberg partilhe com o referencial dos direitos humanos aspectos que forjam sua essencialidade, no período da Guerra Fria – década de 50 até o final da década de 80 – não se tem relação dialógica entre o referencial dos direitos humanos e a ética em pesquisa.

Os direitos humanos foram marcadamente positivados em normativas jurídicas, ao passo que a pesquisa envolvendo seres humanos passou a ser matéria alijada dos estados. Experimentos médicos e científicos não estiveram na agenda do Sistema das Nações Unidas de Proteção dos Direitos Humanos, bem como a AMM não lidou com o tema à luz do referencial dos direitos humanos. Assim, a citada associação não vem considerando o sujeito da pesquisa como titular de tais direitos e nem obriga o Estado a protegê-lo.

Direitos humanos como referencial ético-jurídico de pesquisa

Nas três últimas décadas do século XX registra-se vertiginoso incremento na quantidade de pesquisas clínicas multicêntricas, inaugurando novo período na história dos experimentos científicos, caracterizado como de *internacionalização da pesquisa clínica*²⁴. No Brasil, a maior parcela das pesquisas relativas a fármacos é internacional – cujo patrocínio advém de empresas transnacionais²⁵.

Indústrias farmacêuticas sediadas em países de alta renda deslocaram-se para países de baixa renda com o objetivo de realizar pesquisa com fármacos aproveitando-se da vulnerabilidade de suas populações e da fragilidade de seus sistemas de revisão ética. A inserção da indústria farmacêutica em regiões da África, Ásia e América Latina impulsionou o debate ético em torno da adoção de padrões éticos diferenciados entre pesquisas realizadas em países de alta renda e as levadas a cabo em países de média e baixa renda, o que pode ser sintetizado na expressão *double standard*.

Essa discussão ética foi pela primeira vez colocada em 1994, quando um consórcio de pesquisadores universitários fundado pelo National Institutes of Health (NIH) realizou pesquisas envolvendo seres humanos com o intuito de estudar a prevenção da transmissão da gestante HIV positivo para o feto. Por ocasião da pesquisa, já se sabia que o AZT provinha extensa proteção contra a transmissão da

mãe para o filho, o que acarretou nos hospitais dos EUA a adoção do padrão de cuidado no sentido da concessão de AZT para gestante HIV positivo e neonatos. Entretanto, no bojo da pesquisa clínica referida, os investigadores ministraram placebo para o grupo controle, mesmo já existindo padrão de cuidado aprovado nos EUA²⁶.

O caso relatado foi comparado ao estudo Tuskegee por Angell²⁷, que também pontuou a negação de tratamento a mulheres e crianças negras. Sua posição foi corroborada por Sidney Wolfe e Peter Lurie, os quais calcularam que 16 projetos de pesquisa cujo objeto era a investigação da efetividade do tratamento *short-course* do AZT utilizaram aproximadamente 17 mil mulheres grávidas em países de baixa renda²⁶.

O aumento da atuação da indústria farmacêutica em países de média e baixa renda deu início a um processo objetivando afrouxar as normas éticas com o intuito de permitir a adoção de padrões distintos de pesquisa quando essa fosse realizada naqueles países. Nesse sentido, pesquisadores e bioeticistas, liderados por Robert Levine, médico da Universidade de Yale, propuseram à AMM revisões de fundo da *Declaração de Helsinque* com vistas a uma atuação mais livre por parte dos pesquisadores e, em decorrência, a adoção de padrões éticos menos rígidos²⁶. As gestões levadas a cabo por pesquisadores e bioeticistas no sentido apontado tiveram o condão de enfraquecer a proteção do sujeito da pesquisa e, concomitantemente, aumentar os proveitos das empresas, as quais têm como foco central não a cura da aids, mas o aumento de seus lucros²⁶.

Em decorrência da pressão efetuada por pesquisadores e bioeticistas, a AMM reviu em 2008, em sua 59. Assembleia Mundial, a *Declaração de Helsinque* de modo a contemplar as flexibilidades favoráveis à indústria farmacêutica e contrárias à proteção dos sujeitos da pesquisa, notadamente daqueles socialmente vulneráveis²⁴. A mudança de conteúdo da *Declaração de Helsinque* com o fito de acomodá-lo aos anseios da indústria farmacêutica pode ser considerada um abalo em sua legitimidade, que repercute na perda de espaço para a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, adotada pela Unesco em 2005².

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* contempla o tema da pesquisa em vários dispositivos, tais como o artigo 4º, sobre benefício e dano; o artigo 5º, sobre autonomia e responsabilidade individual; e os artigos 6º e 7º, sobre o consentimento e indivíduos sem a capacidade de

consentir. Como exemplo de iniciativas tendentes à adoção da Declaração como sucedânea da *Declaração de Helsinque*, tem-se a *Carta de Córdoba sobre Investigaciones con Seres Humanos*²⁸ emanada da Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética – Red-bioética/Unesco, a qual rechaça a versão da *Declaração de Helsinque* aprovada em 2008 pela AMM e propõe a adoção da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* como marco de referência ético normativo.

A terceira fase da ética em pesquisa caracteriza-se pelo fenômeno da globalização, que impulsionou a internacionalização da pesquisa clínica e as situações de violação de direitos humanos dos sujeitos da pesquisa por empresas transnacionais. Ainda, nessa fase, tem-se a ingerência da indústria farmacêutica e de pesquisadores correligionários na maquinaria de revisão ética de países pobres, que muitas vezes estão submetidos a governos corruptos, e nas normativas sobre pesquisa envolvendo seres humanos frágeis e populações socialmente vulneráveis. Acresce-se a tal quadro a perda de espaço acadêmico e institucional da teoria principialista, mormente nos países latino-americanos¹².

Considerando que hodiernamente a pesquisa envolvendo seres humanos, mais especificamente a clínica, transpassa fronteiras, sendo realizada em países de baixa renda por indústrias farmacêuticas sediadas em países de alta renda, é patente que o referencial normativo regulador da atividade da indústria e do pesquisador também deve ser adotado em nível global. Os direitos humanos, normas de natureza ético-jurídica, acordadas no auditório internacional, consistem na língua franca²⁹ partilhada pelos estados e por isso se configuram como o referencial ético mais adequado para pautar a conduta transnacional de empresas e pesquisadores. Nesse sentido, a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, acoplada às normativas constituintes do Direito Internacional dos Direitos Humanos, devem ser incorporadas como parâmetros para a avaliação de protocolos de pesquisa prática dos bioeticistas, especialmente dos que atuam em comitês de revisão ética²⁷.

No contexto da ética em pesquisa no Brasil, faz-se importante registrar que apesar de a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* ter sido adotada em 2005, a nova versão da Resolução CNS 196/96 – que resultou de consulta pública realizada entre 12 de setembro e 10 de novembro de 2011³⁰ –, a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro

de 2012, não incorporou o referencial teórico-normativo dos direitos humanos³¹.

Verifica-se no preâmbulo da nova resolução tão somente a alusão a tal referencial, por meio da referência à *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, de 1948; o *Pidesc*, de 1966; o *Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos*, de 1966; e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Ao abordar a eticidade da pesquisa, a Resolução CNS 466/12 desconsidera os direitos humanos do sujeito da pesquisa como balizadores ético-jurídicos da investigação científica. Constata-se, então, que a ética em pesquisa no Brasil, notadamente do ponto de vista normativo, permanece dissociada dos direitos humanos.

Com efeito, propugna-se neste artigo a substituição da teoria principialista, vertente protagonista da ética em pesquisa, pelo referencial dos direitos humanos, que abarca os princípios da Declaração citada e os direitos humanos aplicáveis à pesquisa, tais como os direitos à privacidade, autodeterminação, informação, saúde, acesso aos benefícios do progresso científico e integridade física e mental. A adoção do referencial dos direitos humanos como parâmetro da avaliação ética justifica-se na atividade transfronteiriça da pesquisa clínica, bem como na característica dos direitos humanos de ética compartilhada globalmente, como apontado.

Agrega-se, ainda, o fato de que a pesquisa clínica pode ensejar não apenas infrações éticas, mas violações dos direitos humanos, tais como o direito à saúde quando há negação do acesso a medicamentos e o uso de placebo. Portanto, os estados, tanto o sede da patrocinadora da pesquisa como o do hospedeiro, devem ser responsabilizados quando o sujeito da pesquisa tem seu direito humano violado. Dessa forma, a incorporação do referencial dos direitos humanos à pesquisa implica a assunção de que o encargo de fiscalizar e regulamentar a atuação dos pesquisadores e patrocinadores é prioritariamente estatal, pois é obrigação dos estados impedirem violações de direitos humanos por parte de terceiros.

Do entendimento de que a pesquisa envolvendo seres humanos é matéria de natureza pública a ser regulada e fiscalizada pelo Estado, depreende-se: 1) maior proteção para o sujeito da pesquisa, principalmente em razão dos direitos humanos serem particularmente sensíveis a populações vulneráveis; 2) probabilidade aumentada de que a

pesquisa destine-se ao interesse público; 3) possibilidade de que o Estado, os pesquisadores e patrocinadores que causem danos à saúde do sujeito da pesquisa possam ser responsabilizados em nível internacional junto aos órgãos do Sistema de Proteção dos Direitos Humanos da ONU e ao Tribunal Penal Internacional.

A mudança de paradigma proposta possui alguns desdobramentos que devem ser ressaltados, pois sem sua consideração a alteração poderá se processar tão somente na esfera teórica. Inicialmente, a primeira alteração diz respeito à categorização de situações que acarretam para o sujeito da pesquisa prejuízos à sua saúde, como o agravamento de sua doença ou morte – passando de simples “infração ética” para “violação dos direitos humanos”.

No plano interno, em decorrência, as normativas nacionais, como a Resolução CNS 196/96, devem ter como marco os direitos humanos, conferindo ênfase àqueles diretamente vinculados à pesquisa e ressaltando que a violação dos mesmos implica responsabilização nacional e internacional por parte do Estado brasileiro e dos demais agentes violadores. Aduz-se que a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* há que estar situada no mesmo patamar das normas de direitos humanos, posto que, na atualidade, é sucedânea da *Declaração de Helsinque*. A partir da mudança levada a cabo nas normativas vislumbra-se que os comitês de ética em pesquisa começarão a introjetar os direitos humanos em sua análise, não substituindo por completo os princípios éticos de Helsinque ou da teoria principialista, mas sim ampliando a percepção de seus membros no sentido acima apontado: o que está em jogo é a dignidade humana do sujeito da pesquisa.

Na arena internacional, pode-se assinalar como implicação da concepção proposta neste trabalho a construção de aportes teóricos e a gestão de políticas no âmbito de organismos e agências internacionais endereçados ao acatamento da responsabilidade internacional dos estados e de empresas transnacionais, decorrente de violação de direitos humanos dos sujeitos da pesquisa.

A terceira fase apresenta-se sob viés descritivo e prescritivo. No primeiro, constata-se o enfraquecimento da *Declaração de Helsinque* e a ascensão da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, formalizando e consolidando a interface entre bioética e direitos humanos. No segundo, reconhece-se que a mudança de paradigma da ética

em pesquisa de cunho principialista para outra fundamentada nos direitos humanos ainda é incipiente, tanto no plano nacional quanto no internacional. Alterações normativas e de concepções são necessárias para que danos causados ao sujeito da pesquisa sejam encarados como violação de direitos humanos e não apenas simples infrações éticas.

Considerações finais

Neste estudo buscou-se demonstrar que a interconexão entre a ética em pesquisa e os direitos humanos passou por momentos diferenciados na história da humanidade. O objetivo central foi sustentar que hodiernamente, em razão dos fatores apontados, os direitos humanos devem ser o referencial ético fundamental dos experimentos científicos.

Desse modo, não obstante a relevância incontestável da *Declaração de Helsinque* para a edificação da cultura de respeito e proteção do sujeito da pesquisa, assume-se o enfraquecimento de sua legitimidade. A fragilização do documento ocorreu a partir de sua alteração em 2008, decorrente de pressões feitas por aqueles que desejavam flexibilizar seus preceitos e permitir maior liberdade de atuação para pesquisadores e patrocinadores. Contudo, com o incremento da pesquisa clínica internacional nas últimas décadas do século XX, é imperiosa a existência de balizamentos normativos globais. Tendo em conta que a *Declaração de Helsinque* não mais cumpre esse papel, a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* e o Direito Internacional dos Direitos Humanos devem ser os novos parâmetros da eticidade da pesquisa no mundo e no Brasil.

Essa alteração de perspectiva implica a resignificação da infração ética no âmbito da pesquisa clínica, compreendendo-a como violação de direitos humanos. Reconhece-se a resistência de bioeticistas e profissionais de saúde quanto à introjeção do referencial dos direitos humanos na esfera da pesquisa científica, mormente na clínica, pois não possuem familiaridade com a linguagem dos direitos e muitos deles os encaram como intromissão do mundo jurídico. Ainda, admite-se que nas esferas nacional e internacional os estados e a indústria farmacêutica são reticentes em relação à proposta de serem enquadrados como violadores de direitos humanos por situações decorrentes da pesquisa. Sendo assim, a despeito das posições contrárias, sustenta-se que a ética em pesquisa fundada nos direitos huma-

nos encontra-se em estágio embrionário e os esforços envidados para sua disseminação ancoram-se na ideia de que todas as pessoas humanas devem ser tratadas com igual respeito e consideração.

Referências

1. Beyre C, Kass NE. Human rights, politics, and reviews of research ethics. *Lancet*. 2002;360:246-51.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 1997 (acesso 2 set. 2013). Disponível: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
3. United Nations Organization. The Nuremberg code. [Internet]. 1949 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59th WMA General Assembly, Seoul, oct. 2008 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
5. Annas GJ, Grodin MA, editors. The nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press; 1992.
6. Walters L. Research involving human and animal subjects. In: Beauchamp TL, Walters L. *Contemporary issues in bioethics*. 6ª ed. Belmont: Thomson Learning; 2004. p. 345-53.
7. Veatch RM. *The basics of bioethics*. 2ª ed. New Jersey: Prentice Hall; 2003.
8. United Nations Organization. The Universal Declaration of Human Rights. [Internet]. Adopted and proclaimed by Resolution 217 A (III) of the UN General Assembly on December 10, 1948 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>
9. Andorno R. What role for human nature and human dignity in our biotechnological age? *Amsterdam Law Forum*. 2011;3(1):53-8.
10. Morsink J. *The universal declaration of human rights: origins, drafting and intent*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press; 1999.
11. McNeill PM. Experimentation on human beings. In: Kuhse H, Singer P, editors. *A companion to bioethics*. Oxford: Blackwell; 1998. p. 369-78.
12. Garay OE. Los derechos humanos en el contexto de la praxis médica. *Cuadernos de Bioética*. 2005;(11):45-112.
13. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 18 april 1979. [Internet]. Bethesda: Office of Human Subject Research; (acesso 22 jan. 2012). Disponível: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
14. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva: Cioms; 2002 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm
15. Ferrer JJ, Álvarez JC. *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Loyola; 2003.
16. Organização das Nações Unidas. Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos. 21ª Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, 16 dezembro 1966 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhuniversais/cidh-dudh-direitos-civis.html>
17. Organização das Nações Unidas. Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Adotada pela Resolução n.2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificada pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>
18. United Nations Organization. International Bill of Human Rights. Fact sheet nº 2 (Rev.1). Geneva: United Nations; 1996 jun. (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet2Rev.1en.pdf>
19. Organização das Nações Unidas. Convenção sobre os Direitos das Crianças. Adotada pela Assembleia Geral nas Nações Unidas em 20 de Novembro de 1989. 1990 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: http://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm
20. Brasil. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. 2009 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm
21. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Unesco). *International Bioethics Committee. Report on Human Gene Therapy*. Paris: CIB/Unesco; 1994.
22. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, coordenadores. *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: Unesco/Red Latinoamericana y del Caribe/ Universidad Nacional del Colombia; 2006. p. 33-62.

23. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas e diretrizes para pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2000.
24. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. In: Caponi S, Verdi M, Brzozowski FS, Hellmann F, organizadores. Medicalização da vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica. Palhoça: Unisul; 2010. p. 21-35.
25. Schlemper Jr BR. Acesso às drogas na pesquisa clínica. Rev. bioét. (Impr.). 2007;15(2):249-66.
26. Rothman DJ, Rothman SM. Trust is not enough: bringing human rights to medicine. New York: New York Review Books; 2006.
27. Angell M. The ethics of clinical research in the third world [editorial]. New Eng J of Med. 1997;337(12):847-9.
28. Organización de las Naciones Unidas. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. Carta de Córdoba sobre Ética en Investigación con Seres Humanos. [Internet]. Córdoba, Argentina: Redbioética; 2008 (acesso nov. 2013). Disponível: <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/DeclaracionCordoba.pdf>
29. Knowles LP. The lingua franca of human rights and the rise of a global Bioethics. Camb Q Healthc Ethics. 2001;10(3):253-63.
30. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 (acesso 3 maio 2013). Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
31. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 (acesso 1º nov. 2013). Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

