



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação em

Saúde Coletiva

Brasil

Schramm, Fermin Roland; Palácios, Marisa; Rego, Sergio

O modelo bioético principalista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres  
humanos ainda é satisfatório?

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 13, núm. 2, marzo-abril, 2008, pp. 361-370

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Available in: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63013207>

- ▶ How to cite
- ▶ Complete issue
- ▶ More information about this article
- ▶ Journal's homepage in redalyc.org

## O modelo bioético principlista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?

Is the principlist model still satisfactory for the analysis of the morality of the scientific research involving human beings?

Fermin Roland Schramm<sup>1</sup>

Marisa Palácios<sup>2</sup>

Sergio Rego<sup>1</sup>

**Abstract** This paper discusses the application of principlism to research involving human subjects, starting from the question of its pertinence in the current situation of the paradigmatic pluralization on science and the multiplication of models of ethical evaluation in the complex societies. Highlights that the development of modern scientific medicine depended strongly on human experimentation and that up to the mid 20ieth century the good intention of the researcher was, theoretically, enough to justify a research morally, but that with the twofold paradigmatic transition in Science and in Ethics, occurred in the course of the 20ieth century, a pluralization and complexification took form in both the scientific know-how and the field of ethics applied to scientific research, which on normative level was in the uncomfortable situation of having to deal with a permanent contestation of scientific and ethic paradigms. In the field of ethics, other principles also pass to guide decisions such as the principles of protection, applicable to situations of need as they arise mainly in the case of the populations of the Third World. Finally, principlism is pertinent in its general philosophic posture and methodological value, but insufficient when applied to the moral problems of public health and in particular to research ethics in dependent countries.

**Key words** Bioethics, Research ethics, Principlism, Ethical regulation

**Resumo** O artigo discute a aplicação do principlismo à pesquisa envolvendo seres humanos a partir da pergunta se o modelo é ainda pertinente na situação de pluralização paradigmática nas ciências e de multiplicação dos modelos de avaliação ética, vigentes nas sociedades complexas contemporâneas. Destaca o fato do desenvolvimento da moderna medicina científica ter-se dado fortemente calcado na experimentação em humanos e que, até meados do século XX, bastava a princípio a boa intenção do pesquisador para que uma pesquisa fosse justificada moralmente, mas que, com a dupla transição paradigmática em Ciência e em Ética, delineou-se uma pluralização e complexificação tanto do campo do saber-fazer científico como do campo da ética aplicada à pesquisa científica, a qual se encontrará na inconfortável situação de ter que lidar, no plano normativo, com uma contestação permanente dos paradigmas científicos e éticos. No campo da ética, outros princípios passam também a orientar as decisões, como o princípio de proteção, aplicável às situações de carência em que se encontram, sobretudo, as populações do Terceiro Mundo. O artigo defende a pertinência do principlismo devido a sua postura filosófica geral e método, mas destaca suas insuficiências quando aplicado à saúde pública e à pesquisa nos países dependentes.

**Palavras-chave** Bioética, Ética em pesquisa, Principlismo, Regulamentação ética

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rua Leopoldo Bulhões 1480/914, Manguinhos. 21041-210 Rio de Janeiro RJ.  
roland@ensp.fiocruz.br

<sup>2</sup> Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

## Introdução

O artigo parte da pergunta se o **principlism**, ou modelo principalista padrão de Beauchamp e Childress<sup>1</sup> (baseado nos princípios de não maleficência, beneficência, autonomia e justiça) é ainda pertinente e satisfatório, quando aplicado à pesquisa envolvendo seres humanos em nossas sociedades complexas e diferenciadas, nas quais todas suas partes não estão em relação entre si e algumas partes são excluídas de forma significativa do ponto de vista moral. Pergunta, em particular, se o modelo funciona quando aplicado a sistemas sociais diferenciados em que boa parte dos atores sociais não possui as capacidades necessárias para se “empoderar” e ter uma qualidade de vida que possa ser considerada pelo menos satisfatória por qualquer espectador razoável e suficientemente imparcial. Tal pergunta se justifica se considerarmos que nas sociedades complexas atuais vige, além de uma diferenciação funcional excludente, tanto uma pluralidade de paradigmas científicos quanto uma “pluralidade de princípios” morais em permanente conflito entre si e que devem de alguma forma “se harmonizar”, ou seja, “convergir” na solução dos problemas concretos<sup>2</sup>.

Para tanto, o artigo lança mão de duas ferramentas principais: (1) um histórico sucinto das principais mudanças paradigmáticas a partir do século XIX tanto na prática de pesquisa científica envolvendo seres humanos como na ética em pesquisa; (2) a análise conceitual das principais mudanças de atitude moral frente à pesquisa envolvendo seres humanos. O principal objetivo é ponderar os prós e contras da utilização do modelo bioético principalista padrão em situações de pesquisa diferentes daquela em que o principialismo surgiu. Em suma: quais são a pertinência e validade do modelo principalista padrão quando se pretende aplicá-lo a condições e situações diferenciadas de pesquisa envolvendo seres humanos?

## O surgimento da pesquisa clínica

A investigação em sua forma científica de “pesquisa envolvendo seres humanos” vivos, submetida a métodos e procedimentos de validação e justificação, só existe a partir do final do século XIX, quando o exercício da medicina começa paulatinamente a estar vinculado à investigação científica e os seres humanos envolvidos na pesquisa começam a ser também indivíduos saudá-

veis. Mas existem alguns antecedentes na segunda metade do século XIX, como aquele do fisiologista francês Claude Bernard, para quem “temos o dever e, consequentemente, o direito de fazer experiências no homem toda vez que isso pode salvar-lhe a vida, curá-lo ou acarretar-lhe uma vantagem pessoal”, sendo que tais experiências nunca deveriam prejudicar o paciente “ainda que o resultado pudesse interessar muito à ciência, isto é, à saúde dos outros”<sup>3</sup>. Mas Bernard acreditava numa ciência médica totalmente determinista e, do ponto de vista ético, nunca mencionou a necessidade de se obter o consentimento dos sujeitos pesquisados, admitindo tão somente o princípio de beneficência e sua versão fraca, o princípio de não maleficência<sup>4</sup>. Ademais, Bernard estava convencido que “o cientista só deve se preocupar com a opinião dos cientistas que o compreendem e só tirar regras de condutas a partir de sua consciência”<sup>3</sup>.

Inaugurada a fase científica da medicina, a investigação clínica se vê instada a submeter-se aos cânones científicos e metodológicos da ciência experimental, fato que implicou numa inversão da relação hierárquica entre ato clínico e pesquisa clínica, pois *se [antigamente] se afirmava que nada que não fosse clínico podia justificar-se como experimental, agora se afirma exatamente o contrário: que somente o experimental pode ser justificado como clínico, isto é, [como] diagnóstico ou terapêutico*<sup>5</sup>.

Mas esta vinculação do clínico ao experimental faz com que a “arte” médica deva confrontar-se também com uma série de problemas epistemológicos destacados pela filosofia da ciência durante as primeiras décadas do século XX, em particular com o questionamento da concepção tradicional de ciência que considerava esta como “o reino da necessidade”, com o objetivo de “produzir certezas no espírito dos sujeitos do conhecimento científico” e cujas conclusões teriam “o mesmo caráter de necessidade que reina no mundo” visto que a ciência “não ofereceria nenhuma ocasião para duvidar da verdade e da pertinência de seu conteúdo”<sup>6</sup>.

A desconstrução desta vulgata sobre a identidade do discurso científico e de sua prática deve-se a uma série de fatores, alguns de caráter propriamente epistemológico, outros de tipo ético.

Dentre os fatores epistemológicos podemos destacar: (1) a formulação, por Werner Heisenberg, do **princípio de indeterminação** (1927), que questiona a concepção determinista da física clássica e, com isso, a própria lei de causalidade (o sentido de “causa” e “efeito” são indeterminados

porque um efeito pode ter várias causas), levando a uma “reelaboração das estruturas categoriais da pesquisa científica”<sup>7</sup>; (2) a introdução no campo das ciências empíricas do paradigma **verificacionalista**, por parte dos epistemólogos neoempiristas do Círculo de Viena, e sua variante **falsificacionista** de Karl R. Popper ou, ainda, as variantes pós-popperianas de Thomas Kuhn, Imre Lakatos e Paul Feyerabend sobre a impossibilidade de poder considerar as proposições relativas a fatos empíricos como certamente verdadeiras, pois elas dependem sempre de um observador e de seu jogo de linguagem que compartilha com os outros; e (3) a consequente emergência do método probabilístico, que fundamenta o raciocínio estatístico e tenta modelizar a incerteza, atribuindo graus de probabilidade às hipóteses científicas, como no caso do modelo bayesiano.

Diretamente ligados aos questionamentos epistemológicos existem os questionamentos de tipo ético, visto que a ciência é feita por cientistas e pesquisadores que interagem com outros atores e que podem, portanto, afetá-los positiva ou negativamente, devendo prestar conta deste fato à sociedade. Assim, na idade da investigação científica, a “boa intenção” clínica e a convicção de que as experiências feitas “do ponto de vista do interesse do paciente” poderão ser também “aproveitadas pela ciência”<sup>3</sup> já não podem ser consideradas suficientes (embora continuem sendo em princípio necessárias e codificadas na deontologia) para garantir o real benefício do ato médico, pois este deve ainda ser legitimado por evidências e provas que sejam as mais objetivas possíveis, mas cuja objetividade é de fato uma construção com efeitos pragmáticos a serem avaliados do ponto de vista ético. Em outros termos, as antigas certezas e o princípio de objetividade identificado com a certeza entram em crise e – consequência mais importante para o nosso assunto – doravante qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá passar, para além do tribunal incerto da fidedignidade científica, por outra instância julgadora, a qual poderá em princípio dizer se ela é eticamente sustentável ou não.

Paralelamente à transformação da prática médica, advinda da incorporação das exigências científicas e, posteriormente, tecnológicas, houve também uma “transição paradigmática” no campo da ética<sup>8</sup>. Nesta, os antigos princípios de **não maleficência** e de **beneficência** – via de regra, os únicos a regrer o ato médico até então – já não podiam ser aceitos consensualmente como válidos **a priori** e em qualquer situação, nem como suficientes para garantir a eticidade do ato médi-

co; nem, **a fortiori**, para garantir a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos. De fato, a historiografia da prática científica e médica ao longo do século XX evidencia a crescente prática de abusos contra os sujeitos humanos, aparentemente justificados pelo interesse científico<sup>9</sup>. Por outro lado, os acontecimentos que precedem o surgimento da Bioética, especialmente os avanços tecnológicos na área da saúde e o clima cultural do final dos anos 60, acabam por jogar por terra toda pretensão de suficiência desses dois princípios tradicionais<sup>10</sup>.

Devido a esta dupla transformação em ciência e em ética, pode-se dizer que, ao longo do século XX, delineia-se o que podemos chamar de pluralização e complexificação tanto do campo do saber-fazer científico como do campo da ética aplicada à pesquisa científica. A situação atual é tal que – quando comparada com as antigas certezas tanto científicas como éticas e anteriores à crise dos paradigmas – o pesquisador se encontrará na inconfortável situação de ter que lidar, no plano normativo, com uma contestação permanente dos paradigmas científicos e éticos que serviram para fundamentar e legitimar suas práticas de pesquisa envolvendo seres humanos. No campo específico da ética aplicada, as práticas em pesquisa envolvendo seres humanos deverão lidar – pelo menos em sociedades democráticas seculares e pluralistas – com o fato de ter que ser orientadas, também, por outros princípios éticos ou até com concepções éticas estranhas ao modelo dos princípios. Dentre os princípios, destaca-se o **princípio da autonomia pessoal** e o **princípio de justiça** – conhecido também como **princípio de equidade** e referido à escolha dos sujeitos, objeto de pesquisa, com particular atenção aos sujeitos e populações denominados “vulneráveis”, que deverão ser objeto de medidas especiais de amparo ou proteção. Assim sendo, ao integrar esses outros princípios éticos num modelo de princípios válidos **prima facie**, sem nenhum princípio tendo uma prioridade léxica sobre os demais princípios, acontece aquela transição paradigmática em ética que dará origem a vários modelos normativos, dentre os quais se destacará o **modelo principalista** padrão, baseado numa matriz formada pelos quatro princípios **prima facie** da **beneficência, não maleficência, autonomia e justiça**. Este modelo está no fundamento de muitas resoluções e diretrizes acerca das condições éticas necessárias para se poder desenvolver pesquisas envolvendo seres humanos, como é o caso da resolução brasileira 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Com base nos abusos cometidos em pesquisas com humanos, realizadas de acordo com o único interesse do Estado, no esforço de guerra tanto da Alemanha como nos países aliados, bem como no interesse científico – como nos três casos paradigmáticos de abusos em pesquisas nos Estados Unidos no pós-guerra (*Tuskegee Syphilis Study* de 1932 a 1972, *Jewish Chronic Disease Hospital* em 1963 e no *Willowbrook State School* em 1956) – pode-se dizer que, desde pelo menos o Código de Nuremberg (1947), emerge outro princípio moral relevante, além dos tradicionais princípios de não maleficência e beneficência: o princípio de autonomia dos sujeitos de pesquisa e seus avatares como o princípio de respeito da pessoa humana, o consentimento voluntário dos sujeitos pesquisados – pacientes ou não –, dentre outros. Entretanto, a inclusão e o destaque deste princípio na caixa de ferramentas da ética em pesquisa envolvendo seres humanos – e que no Código de Nuremberg é considerado o princípio-mor da experimentação humana, na qual “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”, destacando ainda no ponto primeiro que o sujeito, objeto da pesquisa, deve poder “exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior [e] ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão” – não está isenta de ponderações críticas<sup>1</sup>.

Este é o caso até do próprio Henry K. Beecher, que considerava o Código de Nuremberg uma “série rígida de demandas legalistas”<sup>11</sup>. Com efeito, Beecher é autor do artigo publicado em 1966 no *New England Journal of Medicine*<sup>2</sup>, no qual denunciava 22 pesquisas médicas “eticamente duvidosas”, publicadas em revistas médicas e desenvolvidas nos próprios Estados Unidos desde os anos 30, feitas sem o consentimento dos sujeitos pesquisados e nas quais existia uma relação entre riscos e benefícios claramente desfavorável para os sujeitos objeto. Entretanto, Beecher questionava também a prioridade dada ao consentimento livre e esclarecido do sujeito pesquisado, considerando que este seria, sim, uma norma de conduta do pesquisador, mas sendo, em sua avaliação, uma exigência ambiciosa demais quando considerada a realidade concreta da pesquisa, na qual se deve, no entanto, fazer apelo às virtudes do médico pesquisador, tidas como a única garantia de uma relação eticamente correta entre pesquisador e sujeitos pesquisados. Assim sendo, pode-se concluir que, para Beecher, aquilo que chamamos aqui de “princi-

pio de autonomia” era de fato menos cogente do que os tradicionais princípios da ética hipocrática e, fato talvez mais importante, que a prioridade lexical atribuída à não maleficência e à beneficência, de tradição hipocrática, estava, de alguma maneira, na contramão dos anseios por liberdades que atravessavam as sociedades democráticas ocidentais a partir dos anos 60 do século XX.

Este antecedente é importante se pensarmos que o espírito universalista que orientara a formulação das declarações desde o Código de Nuremberg está sendo questionado pelas tentativas recentes de amenizar as exigências éticas da pesquisa em seres humanos, de acordo com as condições locais, o que levou à controvérsia sobre o duplo padrão (*double standard*) em pesquisa<sup>13</sup>. Assim sendo, pode-se razoavelmente supor que, já na época das denúncias de Beecher, as preocupações éticas não estavam diretamente relacionadas com uma valoração do princípio de autonomia – em sua forma de consentimento livre e esclarecido –, mas, de forma mais plausível, com razões pragmáticas exigindo as necessárias mudanças, no sentido de tornar mais flexível a regulamentação internacional sobre ética em pesquisa. Nessa perspectiva, pode-se reconhecer em cada nova mudança na regulamentação criada após o Código de Nuremberg um abrandamento nas exigências para permitir que mais pesquisas fossem realizadas, com uma clara tendência a reduzir as questões éticas à mera dimensão pragmática de otimizar os meios para o fim consistente em fazer avançar a pesquisa científica.

### A transição paradigmática na ética em pesquisa envolvendo seres humanos

Frente a esses e outros casos paradigmáticos – como aquele, clássico, da talidomida, um antiemético utilizado no tratamento da hiperemese gravídica que, em 1961, acabou com o princípio aristotélico da analogia entre comportamento farmacológico animal e humano e mostrou que a placenta humana, contrariamente à placenta animal, não constitui uma barreira para proteger o feto contra efeitos farmacológicos adversos, haja vista os inúmeros casos de malformações em fetos e recém-nascidos constatados *a posteriori* – surge na consciência moral contemporânea democrática outro paradigma ético. Paradigma não mais fundamentado em um único princípio ético – o princípio deontológico da beneficência – norteando a atuação do agente moral (neste caso, o médico ou o pesquisador clínica e científica-

mente competente), mas aberto a uma pluralidade de princípios morais requeridos pela necessidade das sociedades democráticas e pluralistas contemporâneas de regulamentar as pesquisas em humanos, não só para proteger os sujeitos da pesquisa (eventualmente na forma paternalista tradicional sugerida pela mera vinculação do pesquisador à sua virtude profissional e deontológica da beneficência), mas, sobretudo, para que esta proteção fosse o resultado de uma intervenção dos poderes públicos (o que de fato já estava implícito na política bismarckiana paternalista de proteção social e, posteriormente, adotada pelas políticas de bem-estar social do New Deal). Assim, o paradigma tradicional, fundado no princípio único da beneficência, deixa lugar a outro paradigma, fundado numa pluralidade de princípios sem nenhuma prioridade lexical de um dos princípios sobre os outros, ou seja, válidos tão somente prima facie.

Uma primeira intervenção neste sentido veio da **Food and Drugs Administration** norte-americana (FDA) que, em 1962, estabeleceu os Drug Amendments e que, em 1963, publicou as novas regras que regiam a pesquisa com novos fármacos, seguidas, em 1966, pelo National Institutes of Health (NIH), que publicou as normas sobre as pesquisas clínicas que envolvem seres humanos (**Clinical Investigations Using Human Subjects**), as quais introduziam a obrigação, inédita, dos protocolos de pesquisa serem revisados por um comitê de ética da instituição na qual se desenvolvia a pesquisa. Ou seja, um sistema de avaliação ética da pesquisa que é de fato o primeiro dispositivo institucional de controle, ainda que sem força de coerção legal, que pode ser considerado uma forma de controle social da pesquisa envolvendo seres humanos, ou “empoderamento” (**empowerment**).

É a partir deste momento que se torna também patente o fato da “boa virtude” do pesquisador responsável pela pesquisa ser insuficiente para garantir que esta se desenvolva corretamente também dos pontos de vista dos direitos e do bem-estar dos sujeitos, objetos da pesquisa, visto que a pesquisa deve agora ser conceituada a partir de vários pontos de vista: daquele que considera os vários atores envolvidos e seus interesses respectivos, não necessariamente em acordo entre si; dos métodos e procedimentos utilizados para obter a anuência dos pesquisados sob a forma de um consentimento suficientemente esclarecido e, portanto, verdadeiramente autônomo; e daquele da justa ou equitativa ponderação entre riscos e benefícios. Isso acabou gerando a di-

retriz ***On the Protection of Human Subjects*** do Departamento norte-americano de Saúde, Educação e Bem-estar<sup>14</sup>.

Frente ao escândalo suscitado pelo caso **Tuskegee**, o Congresso norte-americano promulgou em 1974 o **National Research Act**, que instituía a **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research**, que publicou em 1979 o **Belmont Report**<sup>15</sup>. Este, ao estabelecer um primeiro modelo de ética para a pesquisa com seres humanos baseado nos princípios do respeito do exercício da autonomia da pessoa, da beneficência e da justiça, e aplicados, conjuntamente, ao procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido, à ponderação entre riscos e benefícios e à seleção dos sujeitos, objetos da pesquisa, constituiu uma espécie de esboço do futuro **modelo principalista**, baseado nos quatro princípios da **beneficência, não maleficência, autonomia e justiça**, conhecido como sendo o modelo principalista padrão.

### Pertinência do modelo principalista padrão

Herdeiro do “esboço” Belmont, o modelo principalista padrão tem, historicamente, sua origem nas pesquisas éticas e bioéticas feitas pelos pesquisadores da Georgetown University de Washington, D.C., na qual, em 1971, é fundado o **Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics**. O Kennedy Institute – como foi identificado desde então –, embora de inspiração predominantemente católica, se abre, desde o começo, ao pluralismo e ao ecumenismo morais, em sintonia com os princípios liberais da democracia norte-americana, razão pela qual o Kennedy Institute foi reconhecido por ter “desenvolvido a primeira abordagem sistemática e secular (baseada em princípios) em bioética”<sup>16</sup>. Em particular, os pesquisadores do Kennedy Institute conceberam a bioética como a parte da ética aplicada preocupada com as questões morais que surgem nos âmbitos da investigação biomédica e dos cuidados em saúde, e foi com este sentido que o termo bioética foi definido em 1978 pela **Encyclopedia of Bioethics**, dirigida pelo teólogo católico Warren Thomas Reich do próprio Kennedy Institute, para quem “[bioética] é o estudo da conduta humana no âmbito das ciências da vida e dos cuidados em saúde, examinada à luz de valores e princípios morais”<sup>17</sup>. Já na segunda edição da **Encyclopedia**, de 1995, o próprio Reich, integrando os aspectos considerados pertinentes das pesquisas em bioética aconteci-

das desde a primeira edição, concebeu a bioética de maneira mais abrangente e multidisciplinar, incluindo os campos da saúde pública, a saúde ambiental e a saúde e o bem-estar animal: *[a bioética é] o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar*<sup>18</sup>.

É a partir das investigações dos pesquisadores do Kennedy Institute que surge o modelo principalista padrão formulado por Tom Beauchamp e James Childress e baseado nos quatro princípios morais **prima facie** da **não maleficência**, **beneficência**, respeito à **autonomia** e **justiça**, modelo desenvolvido no âmbito da reflexão sobre os conflitos e dilemas morais da ética médica e biomédica, sendo aplicado, sobretudo, no campo dos conflitos abordados pela bioética.

De fato, os princípios de **não maleficência** e de **beneficência** correspondem historicamente – como vimos – aos dois princípios tradicionais da ética hipocrática **primum non nocere** e **bonum facere**, isto é, estabelecem as regras ou deveres profissionais relativos à tradicional ética médica e que se refere à moralidade da inter-relação entre a pessoa do médico e aquela do paciente. Trata-se, portanto, de uma concepção ética relativa, essencialmente, aos deveres do agente, isto é, de uma ética **deontológica**. Já o princípio de respeito da **autonomia** do paciente é relativamente novo. Surge como princípio moral no âmbito da cultura dos direitos humanos fundamentais formulados em 1948 pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, sendo concebido pela bioética no sentido do paciente (ou o sujeito, objeto de pesquisa) ter que ser tratado como outra **pessoa** que tem o direito de decidir sobre as questões essenciais relativas a sua vida e às preferências pessoais, e que a pessoa do médico, ou qualquer outro prestador de cuidados de saúde, deve **prima facie** respeitar; quer dizer, desde que não existam boas razões para desrespeitá-la, como nos casos de perigo de vida. Por fim, o princípio de **justiça** é aquele que mais se distancia da ética médica tradicional, sendo introduzido nas discussões bioéticas devido, sobretudo, à questão conflituosa da alocação de recursos, da emergente “cultura dos limites” em campo sanitário e à consequente necessidade de decidir o quê e quem priorizar no acesso a bens considerados finitos e escassos<sup>19</sup>. No campo específico da ética em pesquisa, está associado à necessidade de se distribuir, equitativamente, os riscos e benefícios inerentes a esta participação.

Como já lembramos, diferentemente de outros modelos normativos existentes no debate das éticas aplicadas contemporâneas, o modelo principalista padrão baseia-se em princípios **prima facie** (isto é, em obrigações que devem via de regra ser cumpridas desde que não entrem em conflito com outras de cogêncio **pelo menos** igual em situações reais) e, por isso, se distancia tanto dos modelos baseados em deveres **absolutos** (como a deontologia kantiana) quanto daqueles baseados em alguma teoria moral geral ou universal, a partir da qual inferir (por dedução) a moralidade de um ato particular, e também daqueles baseados em meros juízos particulares ou contingentes, considerados não subsumíveis a nenhuma regra geral, como no caso do modelo da casuística, que não pode abrir mão da singularidade de cada caso. Em suma, o modelo principalista, ao adotar o método da ponderação de um conjunto de princípios válidos **prima facie** ou adotando a forma conhecida como “equilíbrio reflexivo”, se situa entre a deontologia de inspiração kantiana e a casuística dos casos concretos, sendo, portanto, mais flexível.

Ao situar-se numa espécie de “meio campo”, entre normas gerais e juízos particulares, o modelo principalista constitui um **método** para referir-se a conflitos que acontecem em sociedades seculares e pluralistas, nas quais, no entanto, a recusa tanto do absolutismo como do relativismo moral implica a alternativa de um modelo de tipo diferente, formado por uma pluralidade de princípios em interação e que devem ser “especificados e balanceados nas deliberações morais e tomadas de decisão”<sup>20</sup>. Trata-se, em suma, de um modelo de princípios diferentes e ponderados pela referência às situações concretas ou contingências, nas quais se dão os conflitos e dilemas morais particulares, sendo que tais conflitos, viventes em sociedades complexas e diferenciadas funcionalmente, podem ser a princípio resolvidos por ações comunicativas entre atores que desejem chegar a uma solução racional e cogente no contexto de uma “inclusão moral” que não é, de fato, uma “integração moral”<sup>21</sup>. Entretanto, nos casos de autênticos dilemas ou “diferendos” (**differends**), não haveria de fato como decidir equanimemente quem tem prioritariamente razão, “por falta de uma regra de juízo aplicável às duas argumentações” – ou seja, pelo fato “de uma ser legítima não implicar que a outra não o seja também”<sup>22</sup>. Mas, também nesses casos, é possível achar uma solução graças à negociação ou “barganha” entre atores sociais envolvidos, ou seja, chegar a uma solução pelo menos razoável,

resultante daquilo que John Rawls chamou, em sua obra *Uma teoria da justiça*<sup>23</sup>, de método do “equilíbrio reflexivo”.

Beauchamp e Childress<sup>1</sup> se referem a “princípios medianos” que, na opinião dos autores, podem ser compartilhados tanto pela moral do senso comum como pela reflexão filosófica por constituírem uma espécie de denominador comum entre juízos particulares e alguma teoria moral geral. Podem, em particular, ser aceitos por teorias morais doutrinariamente tão distantes como a deontologia kantiana e a teoria teleológica utilitarista. Prova disso seria o fato dos próprios autores defenderem pessoalmente teorias morais gerais diferentes: Beauchamp, o utilitarismo das regras; Childress, uma ética deontológica ***prima facie***. Isso nos mostraria a possibilidade de existir um denominador comum, representado por alguns “princípios intermediários” (***mid level principles***) compartilháveis, no sentido de serem possivelmente capazes de orientar a elaboração de normas específicas no tratamento de casos concretos do campo biomédico num mundo pluralista. Na avaliação do bioeticista Demetrio Neri, o modelo principalista padrão representaria, portanto, um “vocabulário básico” capaz de adaptar-se a situações diversas<sup>24</sup>. Além disso, tais princípios não estariam logicamente submetidos a uma ordem léxica pré-estabelecida, ou hierarquia válida ***a priori***, devendo-se, em caso de conflito entre princípios, escolher o princípio mais cogente num contexto específico ou, então, alguma regra derivável dele, de acordo com a situação concreta, fazendo intervir a força argumentativa decorrente da interpretação do caso em seu contexto.

Concretamente, tratando-se de um modelo baseado em princípios ***prima facie***, para Beauchamp & Childress qualquer transgressão a algum deles, e a consequente adesão a alguma outra norma, devem ser devidamente justificadas de acordo com cinco condições: (a) as razões aduzidas para agir em conformidade com a norma que prevaleceria no caso concreto devem ser melhores – isto é, mais cogentes – daquelas que sustentam o princípio infringido; (b) deve existir uma esperança realista de que o objetivo moral que justifique a infração seja atingido; (c) a inexistência de alternativa moralmente preferível; (d) o tipo de infração escolhida deve ser a menos grave possível e comensurável com a procura do objetivo principal da ação; (e) o agente moral deve tentar minimizar os efeitos negativos da infração<sup>1</sup>. Na versão de 2001, os dois autores acrescentaram uma sexta condição consistente em (f)

agir de forma imparcial frente aos vários envolvidos, isto é, “as decisões do agente não devem ser influenciadas por informações moralmente irrelevantes sobre uma das partes envolvidas”<sup>21</sup>.

### Crítica do modelo principalista

Mas, afinal, qual é a pertinência do modelo principalista quando aplicado à ética em pesquisa que envolve seres humanos? Quais são ou poderiam razoavelmente ser considerados os argumentos cogentes para poder julgar tal modelo esclarecedor e útil para enfrentar os problemas morais que surgem na ética em pesquisa envolvendo seres humanos?

Em primeiro lugar, aquela que podemos chamar de sua ***postura filosófica geral***, ou doutrinária, pois a bioética principalista, ao lançar mão de um conjunto de princípios, considera estes não absolutos, mas tão somente válidos ***prima facie***, sendo que tais princípios vinculariam o agente moral em suas decisões desde que não existissem razões mais fortes (ou cogentes) para transgredilos. Por isso, o principalismo padrão aplica-se a conflitos de interesses e valores vigentes em sociedades seculares e democráticas, nas quais existe uma pluralidade de comunidades morais legítimas não necessariamente integradas. Neste tipo de sociedade, o modelo principalista permite analisar e entender tais conflitos, por um lado, e tentar resolvê-los, por outro, mas sempre tendo em conta que o uso do método proposto e sua pertinência têm a ver com o contexto. Isso permite, em princípio, que sejam confrontados diversos modelos teóricos ou, simplesmente, preferências pessoais e que, com argumentos cogentes, sejam obtidos consensos ou acordos entre atores conflitantes representando concepções morais e competências diversas, como é o caso dos agentes envolvidos nas pesquisas: pesquisadores, sujeitos de pesquisa, comitês de ética em pesquisa e outros dispositivos institucionais, a sociedade civil. Em suma, o modelo do principalismo padrão pretende dar conta da multiplicidade de sistemas de valores baseados nos princípios morais existentes em sociedades complexas, nas quais vigem referenciais morais diferentes, formados por vários princípios legítimos e que podem, portanto, entrar em conflito entre si, mas que podem também encontrar os meios adequados de comunicação em sociedades nas quais os conflitos são inevitáveis e que, por isso, devem encontrar formas razoáveis de “convergências”<sup>2</sup>. Esta postura é justamente aquela defendida pelos autores Beauchamp

e Childress, formuladores do principalismo padrão (o que não exclui *a priori* a possibilidade de incluir novos princípios morais emergentes, caso estes caracterizem o *ethos* de uma sociedade ou uma época determinada).

Em segundo lugar, o modelo de princípios *prima facie* tem um *valor metodológico*, pois implica, em muitos casos nos quais se deva tomar uma decisão sobre questões problemáticas (como podem ser as decisões no campo das pesquisas sobre novos fármacos e procedimentos terapêuticos, que implicam ponderações muito complexas de riscos e benefícios), que tal decisão seja tomada referindo-se a algum modelo que já serviu para tomadas de decisão anteriores, ou seja, estabelecendo uma interface com a tradicional casuística. Porém, deve-se dizer, também, que a referência a modelos e paradigmas estabelecidos pode tornar-se sumamente problemática em situações inéditas de conflitos, como podem ser muitos casos de pesquisas no âmbito da biomedicina, sobretudo quando novos fármacos ou procedimentos, promovidos pelas instâncias promotoras como resolutivos, pretendem resolver problemas de saúde que envolvem muito sofrimento e uma alta carga emocional.

Em terceiro lugar, o modelo padrão dos quatro princípios constitui um referencial ético concreto, pois fundamenta (ou pretende fundamentar) vários documentos oficiais nacionais e internacionais de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos, o que é também o caso da Resolução 196/96 brasileira, segundo a qual qualquer pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser considerada eticamente legítima se o pesquisador obtiver o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos competentes pesquisados, ou de seus representantes competentes; se ponderar corretamente riscos e benefícios e se proteger suficientemente indivíduos e populações particularmente vulneráveis ou vulneradas. Tais preocupações se inscrevem, na ordem, nos princípios do respeito da autonomia pessoal; da não maleficência e beneficência; da justiça entendida como equidade, isto é, em substância, nos princípios éticos que formam o modelo principalista padrão.

Resumindo, o principalismo constitui uma ferramenta para abordar a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos na medida em que permite reduzir incertezas no campo das ações biomédicas. É nisso que reside sua pertinência, pois – diferentemente das críticas movidas pelo utilitarismo, a ética dos cuidados e a casuística acerca de sua incapacidade em resolver situações

dilemáticas reais – o principalismo aplicado à análise da eticidade em pesquisa apostila, cada vez mais, na autonomia dos agentes morais envolvidos (pesquisadores, membros de comitês de ética em pesquisa, sujeitos da pesquisa, etc.), que se posicionarão de acordo com suas experiências, concepções e a especificidade da situação. Desta forma, o principalismo, ao estimular a argumentação cogente sobre situações concretas como aquelas dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos aponta, também, para o necessário desenvolvimento moral do agente que o torne cognitiva e eticamente competente para enfrentar os conflitos envolvidos.

Concluindo esta *pars construen*, de acordo com a argumentação anterior, pode-se razoavelmente sustentar a pertinência do modelo principalista para a análise e solução dos principais problemas morais que surgem na pesquisa envolvendo seres humanos. Mas isso não exclui a possibilidade – e talvez a necessidade – de se considerar outros princípios morais como sendo igualmente pertinentes, de acordo com as transformações do imaginário social (o que pode ser a matéria de outro trabalho).

Por outro lado, existem também fortes críticas ao modelo principalista desde os anos 90<sup>25</sup>. Uma que merece destaque é aquela vinda dos pesquisadores que atuam em países e regiões nos quais as condições da pesquisa diferem substancialmente daquelas em que foi pensado o modelo principalista. O denominador comum dessas críticas diz respeito às *condições objetivas de proteção dos sujeitos da pesquisa*, sobretudo em países em que os pesquisadores são executores de pesquisas pensadas e patrocinadas pela indústria farmacêutica multinacional. Paradigmático, neste sentido, é a tentativa de introduzir um duplo padrão ético na pesquisa: um para países que garantem um grau satisfatório de empoderamento da população, necessário para que o sujeito da pesquisa possa consentir livremente e após todos os esclarecimentos necessários sobre a pesquisa; outro para países onde isso não é garantido e a participação pode ser enviesada pelas carências coletivas, como, por exemplo, a falta de acesso ao sistema de saúde e à assistência. Em outros termos, nessas condições não fica claro como um modelo baseado em quatro princípios *prima facie* possa dar conta das carências em que se dão as decisões dos sujeitos da pesquisa, sobretudo tendo em conta que os princípios são considerados equivalentes, o que, em muitos casos, implica na impossibilidade prática de aplicar o modelo às práticas biomédicas ou, então, se aplicam na forma de hierarquização

entre princípios em que se prioriza o princípio de autonomia<sup>26</sup>. Tal crítica, todavia, parece desconsiderar a concepção teórica tal qual ela foi enunciada e passa a considerar tão somente a forma como, na prática, tal modelo vem sendo utilizado nos países anglo-saxões – com a suposta hegemonia do princípio de respeito à autonomia e de acordo com sua tradição liberal. De fato, o modelo teórico em questão admite não apenas a utilização de outros princípios (pluralismo), mas também a adaptação a diferentes culturas e condições socioeconômicas, nas quais, por exemplo, os fundamentos racionais que legitimam os raciocínios podem levar, mais freqüentemente, a opções baseadas no princípio da justiça, o qual poderá, portanto, tornar-se prioritário dependendo do peso relativo dado à injustiça em uma contingência específica.

De fato, quando se pensa nas questões morais da saúde pública, o modelo principalista não

parece ser o mais apropriado, pois não foi pensado para ser aplicado ao objeto “populações”, ainda que nada impeça a compreensão de coletividades como unidades de pesquisa e atribuir a elas direitos tradicionalmente pertinentes ao âmbito dos indivíduos. Entretanto, os direitos sociais não são necessariamente do mesmo tipo dos direitos individuais, de acordo com a antiga distinção entre bem comum e bens privados, e, sobretudo, podem existir desigualdades relevantes entre cidadãos e entre populações, nações e regiões. Ademais, é também razoável concordar com a crítica que destaca a pouca aplicabilidade e pertinência ao campo da saúde pública, razão pela qual alguns autores propuseram outro referencial ético, chamado “princípio da proteção”<sup>27</sup>, aplicável às situações em que não estão garantidas as condições de um consentimento livre e esclarecido efetivo, aplicável, em particular, às questões de justiça sanitária<sup>28</sup>.

## Colaboradores

FR Schramm foi responsável pela concepção, levantamento bibliográfico e redação do artigo. M Palácios participou do levantamento bibliográfico, da discussão e da revisão final. S Rego participou do levantamento bibliográfico, da discussão e da revisão final.

## Referências

1. Beauchamp T, Childress J. **Principles of Biomedical Ethics**. 4<sup>th</sup> ed. New York: Oxford University Press; 1994.
2. Maliandi R. **Ética: dilemas y convergencias. Cuestiones éticas de la identidad, la globalización y la tecnología**. Buenos Aires: Editorial Biblos/Ediciones de la Unila; 2006.
3. Bernard C. Introduction à l'étude de la médecine expérimentale. 1865. [acessado 2007 Out 26]. Disponível em: [http://classiques.uqac.ca/classiques/bernard\\_claude/intro\\_etude\\_medicine\\_exp/intro\\_etude.html#](http://classiques.uqac.ca/classiques/bernard_claude/intro_etude_medicine_exp/intro_etude.html#)
4. Jonsen AR, Veatch RM, Walters LR. **Source Book in Bioethics. A Documentary History**. Washington, D.C.: Georgetown University Press; 1998.
5. Gracia D. **Profesión médica: investigación y justicia sanitaria**. Bogotá: Editorial El Búho; 2002. p. 77-110.
6. Barberousse A, Kistler M, Ludwig P. **La philosophie des sciences au XXe siècle**. Paris : Flammarion; 2000.
7. Barone F, Heisenberg W. In: **Enciclopedia filosofica**. Vol. 6. Milano: Bompiani; 2006. p. 5231-5234.
8. Almeida JLT, Schramm FR. Paradigm shift, metamorphosis of medical ethics, and the rise of bioethics. *Cad Saúde Pública* 1999; 15(Supl 1):15-25.
9. McNeill PM. Experimentation on human beings. In: Kuhse H, Singer P, editors. **A companion to Bioethics**. Oxford: Blackwell Publishing; 1998.
10. Mori M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades* 1994; 9:332-341.
11. Harkness J, Lederer SE, Wikler D. Laying Ethical Foundations for Clinical Research. *Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79:365-372.
12. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *NEJM* 1966; 274:1354-1360.
13. Tealdi JC. El universalismo de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y su significado en la historia de la bioética. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2:468-482.
14. U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institute of Health. **The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects**. Bethesda: National Institute of Health; 1971.
15. U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare. **The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research**. Bethesda: National Institute of Health; 1979.
16. Reich WT. Revisiting the Launching of the Kennedy Institute: Re-visioning the Origins of Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1996; 6(4):323-7.
17. Reich WT. Introduction. In: Reich WT, editor. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: The Free Press; 1978.
18. Reich WT. Introduction. In: Reich WT, editor. **Encyclopedia of Bioethics**. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Simon & Schuster-Macmillan; 1995.
19. Callahan D. **Setting Limits**. New York: Simon & Schuster; 1987.
20. Beauchamp T, Childress J. **Principles of Biomedical Ethics**. 5<sup>th</sup> ed. New York: Oxford University Press; 2001.
21. Luhmann N. **Paradigm lost: Über die ethische Reflexion der Moral**. Frankfurt: Suhrkamp; 1990.
22. Lyotard JF. **Le Différend**. Paris: Minuit; 1983.
23. Rawls J. **A Theory of Justice**. Cambridge: Harvard University Press; 1971.
24. Neri D. **Filosofia moral**. Milano: Guerini Associati; 1999.
25. Clouser KD, Gert B. A critique of principlism. *The Journal of Medicine and Philosophy* 1990; 15: 219-236.
26. Kottow M. **Bioética en salud pública**. Santiago: Editorial Puerto de Palos; 2005.
27. Schramm FR, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad Saúde Pública* 2001; 17(4):949-956.
28. Kottow M. Justicia sanitaria en la escasez. *Cad Saúde Pública* 1999; 15(Supl 1):43-50.

Artigo apresentado em 04/03/2007

Aprovado em 18/09/2007

Versão final apresentada em 05/11/2007