



Revista Brasileira de Bioética

**Telma Rejane dos Santos  
Façanha**

Centro Internacional de Bioética  
e Humanidades / Cátedra Unesco  
de Bioética / Programa de Pós-  
Graduação em Bioética da UnB,  
Brasília, DF, Brasil  
telmarejane68@gmail.com

**Tereza Cristina Cavalcanti  
Ferreira de Araujo**

Centro Internacional de Bioética  
e Humanidades / Cátedra Unesco  
de Bioética / Programa de Pós-  
Graduação em Bioética da UnB,  
Brasília, DF, Brasil  
araujotc@unb.br

**Volnei Garrafa**

Centro Internacional de Bioética  
e Humanidades / Cátedra Unesco  
de Bioética / Programa de Pós-  
Graduação em Bioética da UnB,  
Brasília, DF, Brasil  
garrafavolnei@gmail.com

**Maximizar benefícios e minimizar danos em  
saúde: uma contribuição ao debate**

*Maximizing benefits and minimizing harm in health: a contribution to the debate*

**Resumo:** Ao longo do processo civilizatório, não causar danos e ampliar benefícios constituem aspiração comum às diferentes sociedades humanas. O presente artigo discute o “Princípio de Benefício e Dano” à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (DUBDH). Considerando as preocupações relacionadas com as práticas de saúde, especialmente aquelas associadas à segurança dos pacientes, o estudo desenvolve uma análise crítica de alguns conceitos relacionados com esse princípio. Após um breve introdução sobre diferentes enfoques existentes sobre benefício e dano, divide a abordagem em duas grandes partes, ambas contempladas no artigo 4 da DUBDH: suas implicações com as pesquisas clínicas e sua relação com cuidados indispensáveis à saúde das pessoas e tecnologias associadas. Vale realçar a incerteza conceitual, bem como a dificuldade em harmonizar danos e benefícios. É possível hipotetizar também que as razões morais que contestam o dano sobrepõem-se àquelas que questionam a ausência clara de benefícios

**Palavras-chave:** Bioética, UNESCO, benefício, dano, cuidados de saúde, pesquisas com seres humanos.

**Abstract:** Throughout the civilizing process, not causing harm and expanding benefits are common aspirations for different human societies. The present article discusses the “Principle of Benefit and Harm” in the light of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO (DUBDH). Considering the concerns related to health practices, especially those associated with patient safety, the study develops a critical analysis of some concepts related to this principle. After a brief introduction on different approaches taking into account benefit and harm, it divides the approach into two main parts, both of which are covered in Article 4 of DUBDH: its implications for clinical research and its relationship to essential care for people’s health and associated technologies. It is worth emphasizing the conceptual uncertainty, as well as the difficulty in the harmonization between harm and benefits. It is also possible to hypothesize that the moral reasons that challenge the damage overlap those that question the clear absence of benefits.

**Keywords:** Bioethics, UNESCO, benefit, harm, health care, research with human beings.

Com o significativo avanço tecnológico alcançado nas últimas décadas, é possível organizar e disponibilizar recursos para melhoria substancial da qualidade de vida em diferentes territórios e sociedades. Mas, paradoxalmente, o poder associado aos conhecimentos gerados também pode provocar danos em larga escala e de modo irreversível (Cruz, Oliveira, Portillo, 2010). O progresso da ciência no campo da saúde tem trazido benefícios às pessoas e contribuído para prevenção de doenças e promoção da saúde, além de propiciar substrato para produção de técnicas inovadoras e fundamentar novas pesquisas.

Nesse cenário, é oportuno registrar que a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) foi criada como uma organização global, a fim de apontar princípios básicos e valores universais em relação à ciência, tecnologia e cuidados de saúde (Conselho Regional de Medicina do Paraná, 2006). Para cumprir tal responsabilidade, aprovou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), que trata de questões éticas relacionadas aos seres humanos nas áreas de Medicina, Ciências da Vida e Tecnologias (UNESCO, 2005). De um total de 28 artigos, apresenta quinze princípios, os quais recobrem dimensões sociais, jurídicas e ambientais de relevância mundial, dentre os quais é objeto do presente estudo, consta o Artigo 4 que trata do “Princípio do Benefício e Dano”.

No contexto internacional, vários acontecimentos relacionados às questões éticas suscitadas pelo rápido progresso da ciência e suas aplicações tecnológicas contribuíram para idealização dessa Declaração internacional relacionada ao campo da ética. A DUBDH define princípios, normas e procedimentos universais para evolução global no campo da bioética, em conformidade com os direitos humanos assegurados pelos direitos internacionais permitindo melhor avaliação das questões éticas implicadas (UNESCO, 2005). É distinta de outros documentos internacionais (a exemplo da Declaração de Helsinque), no planejamento do compromisso dos Governos, fazendo parte do direito internacional como “norma não vinculante”, sem o mesmo poder jurídico de uma convenção (Garrafa, Prado, 2007).

A DUBDH orienta os Estados-membros na tomada de decisões, porém sem pretender resolver todos os problemas bioéticos. Uma das questões contenciosas durante sua elaboração foi a definição de “bioética” e, mesmo que não tenha se chegado a uma concordância, houve avanço em três pontos. É consenso que a bioética está relacionada com (i) medicamentos, cuidados de saúde e tecnologias associadas; (ii) o contexto social, como o acesso à saúde, à solidariedade e à justiça; e (iii) o meio ambiente (Have, Gordijn, 2014).

Os objetivos da Declaração são múltiplos, no entanto seu propósito central é proporcionar um quadro universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação das leis, políticas ou outros instrumentos relativos à bioética (UNESCO, 2005). Trata-se, portanto, de um documento de fundamentação geral, que recomenda que cada país construa, individualmente ou com o apoio de colaboradores confiáveis, suas próprias resoluções e legislações (Paranhos, Garrafa, Melo, 2015). Além disso, envolve e promove a reflexão defendida por Potter quanto ao futuro da humanidade e à evolução da sociedade e da ciência (Potter, 1971; Araújo, 2012).

Assentadas na literatura filosófica, as noções de benefício e de dano são complexas e têm se revelado de difícil aplicação em determinadas circunstâncias, notadamente aquelas que exigem diversificados níveis decisórios em saúde (Francis, 2016; Harman, 2004; Evans, 2008). Ademais, é preciso reconhecer que não há uma completa sinergia entre o propósito de reduzir danos e a busca por incrementar benefícios. Do ponto de vista ético, os potenciais prejuízos devem ser obrigatoriamente antecipados e sobreponderados, ao passo que os benefícios devem ser vistos como metas desejáveis (Harman, 2004).

Considerando tais preocupações atinentes às práticas de saúde, notadamente aquelas associadas à segurança dos pacientes, o presente estudo desenvolve uma análise crítica de alguns conceitos relacionados com o Princípio do Benefício e Dano referido na DUBDH a partir de um levantamento bibliográfico. Neste sentido, o trabalho será dividido em duas grandes partes, ambas contempladas no referido artigo 4. Uma delas e primeiramente abordada no texto, diz respeito às implicações do conceito de benefício e dano com as pesquisas clínicas. E a segunda, que relaciona o princípio aos cuidados indispensáveis à saúde das pessoas e tecnologias associadas.

## O conceito de benefício e dano

O vocábulo “benefício” vem do latim *beneficium*, entendido como benfeitoria, favor, graça, mercê, serviço gratuito, ganho proveitoso, espetáculo cuja renda líquida reverte em favor de alguém (Michaelis, 2010, p.120). Nesse sentido e tendo em vista o artigo supracitado, no decorrer das fases de planejamento ou análise ética prévia à condução de uma pesquisa, devem-se utilizar os conceitos de “benefício possível” ou “benefícios potenciais”. Isso porque a pesquisa ainda não foi realizada e o resultado é antecipado e não um fato a posteriori (Aarons, 2017).

A palavra “dano” foi elaborada a partir do juramento de Hipócrates. Sua conotação requer que os especialistas em saúde no decorrer de suas práticas profissio-

nais não causem o mal ou prejudiquem seus pacientes (Beauchamp, Childress, 2013, p.150). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2009), danos são comprometimentos de estruturas ou funções do corpo e /ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesões, sofrimentos, morte, incapacidades ou disfunções, podendo, assim, serem físicos, sociais ou psicológicos.

O “risco” intrínseco aos danos é abordado a partir da vulnerabilidade existencial, entendida por Kottow (2003) como estado de integridade em que se protege uma provável fragilidade frente aos danos. Este conceito está relacionado à susceptibilidade do indivíduo, um estado de destituição e de privação em que a integridade lesada predispõe o indivíduo a sofrer novos danos. A noção de “risco” passou por várias transformações ao longo da história. Atualmente, “risco” pode ser entendido como uma elaboração teórica construída com o objetivo de mediar a relação do homem com o perigo, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios. Não se trata, portanto, de uma variável matematicamente mensurável, independente do observador e de seus interesses. É um conceito formulado e aplicado dentro de um contexto político-econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional (Bosco, Ferreira, 2016).

Assim sendo, o risco, não é um dano real: representa apenas o julgamento probabilístico da possível ocorrência de danos. Dado o nível do agravo, deve-se considerar o risco na tomada de decisão na realização ou não da pesquisa. Comparativamente, os benefícios não são avaliados de forma similar, dado que são “benefícios antecipados” e não a probabilidade de benefícios (Francis, 2016). Esta discordância entre riscos e benefícios confirma a disparidade identificada por Harman (2004), que afirma que um dano, mesmo que seja apenas provável, tem maior peso moral no decurso de uma tomada de decisão, enquanto que menor probabilidade de benefícios tem menor importância. O conceito de dano moral, segundo Aarons (2014), começa com o respeito ao indivíduo e ao seu bem-estar, com reconhecimento específico e respeito à dignidade da pessoa e à integridade corporal.

Conforme Francis (2016), na filosofia jurídica, em particular, há extensas discussões sobre quando os riscos de prejudicar importam da mesma forma que os próprios danos. No direito penal, as ações de riscos de danos (por exemplo, tentativa de homicídio) são punidas menos severamente do que as ações que resultam em danos concretos (por exemplo, homicídio). A lei da negligência, como na prática médica, requer uma demonstração de danos reais para atribuir as perdas ao réu, embora os danos nominais possam ser recuperados por atos intencionais.

Ainda de acordo com Francis (2016), a regulamentação vigente nos Estados Unidos da América (EUA) despreza o dano social geral. Nesse país, a avaliação ética de uma pesquisa não considera a possibilidade de uso do conhecimento para fins nocivos, tampouco considera uma eventual contribuição para a melhoria social global. Portanto, subjacente a este julgamento está a visão de que apenas os indivíduos — e não as sociedades — são as entidades passíveis de serem prejudicadas ou beneficiadas. Todavia, entende-se que quando uma pesquisa não resultará em benefícios à coletividade, a relevância científica do projeto não justificaria os riscos. Percebe-se, então, a impreterível necessidade de avaliação por todos os atores envolvidos no processo: participantes, sociedade e pesquisadores. Somente tal enfoque — ampliado — atenderia aos aspectos éticos de qualquer pesquisa, na ponderação entre riscos e benefícios, prevalecendo sempre este em detrimento daquele. É nesse contexto que uma análise sobre o conceito expandido de benefício e dano constante da DUBDH pode proporcionar mais clareza ao debate.

## **Benefício e dano no contexto da DUBDH: implicações para pesquisa**

O Artigo 4º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos registra que:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e das tecnologias associadas. (UNESCO, 2005, p. 8).

Portanto, o referido artigo que trata do Princípio de Benefício e Dano, além da preocupação direta com as questões atinentes aos pacientes de um modo geral, apresenta também conceitos relativos à condução de pesquisa com seres humanos, privilegiando a maximização de benefícios e a minimização de danos aos participantes de estudos científicos. A minimização de danos é considerada a condição sine-qua-non para a realização de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. No entanto, a ideia de que a pesquisa deve maximizar os benefícios à saúde dos participantes é incoerente, visto que os protocolos de pesquisa clínica objetivam determinar se o novo tratamento, objeto do estudo, é seguro e eficaz. Portanto, ainda que a intenção da pesquisa seja beneficiar, não é possível garantir benefício algum até que a medicação seja testada e sua eficácia comprovada (Evans, 2014).

Adicionalmente, alguns estudos visam a interesses outros que não o benefício à saúde individual ou coletiva, podendo, inclusive, haver omissão ou até mesmo falsificação de resultados de estudos clínicos que indiquem efeitos nocivos de medicamentos ou outras terapias. Há uma tendência por parte de pesquisadores, revisores ou editores em submeter ou aceitar manuscritos para publicação com base nos achados dos estudos. Nas situações onde os resultados decorrem de um ensaio clínico desfavorável ao novo medicamento testado, os pesquisadores muitas vezes decidem não publicar, a fim de não contrariar a vontade de seus patrocinadores. Da mesma maneira, os editores de revistas podem argumentar que não estão interessados em publicar estudos que produziram resultados negativos (Schafer 2004). Tal prática é flagrantemente contrária à bioética comprometida com a proteção dos pacientes e dos participantes de pesquisa (Kottow, 2008).

É fundamental que antes dos pacientes optarem por um determinado tratamento, as evidências de potenciais danos não sejam omitidas. Há uma vasta literatura no campo jurídico, da ética e filosofia, que defendem que os pacientes adultos competentes têm o direito fundamental de prover consentimento informado para qualquer tratamento após serem esclarecidos sobre os potenciais riscos e benefícios. Na prática, isso significa que cientistas, à exemplo, em pesquisa clínica devem tornar os resultados públicos, para que os médicos possam informar adequadamente seus pacientes sobre potenciais riscos de uma intervenção. O dever de publicar e não omitir nenhum dado decorrente de pesquisas científicas, portanto, é uma obrigação fundamental de todo cientista (Schafer 2004).

O caso da pesquisadora Nancy Olivieri é representativo. Ao pesquisar os efeitos da substância deferiprona, os resultados dos testes clínicos revelaram riscos inesperados aos pacientes/participantes de pesquisa, que não apresentaram os benefícios esperados com o uso da droga. Posteriormente, a pesquisadora identificou outro risco, ainda mais grave: o uso da droga poderia causar progressão de fibrose hepática. A indústria farmacêutica patrocinadora dos estudos proibiu a autora de divulgar os resultados, inclusive aos participantes da pesquisa. Contudo, contrariando as instruções (e os interesses) da empresa patrocinadora e da universidade que estava vinculada, a Dra. Olivieri divulgou seus achados aos pacientes. Por essa razão, sua integridade ética foi questionada por outros pesquisadores envolvidos no estudo, sendo a mesma afastada da universidade e não recebendo qualquer apoio jurídico da instituição por mais de três anos. A disputa judicial teve fim em 2002, com um acordo

entre a Dra. Olivieri, seus colegas e a empresa farmacêutica. Trata-se de um caso que ilustra o conflito entre os valores da ciência e os dos grandes laboratórios. Cientistas e as empresas devem garantir a integridade dos participantes em pesquisas clínicas, e não aumentar, por quaisquer razões, inclusive as puramente científicas, os riscos aceitos pelos participantes (Schafer 2004).

Situação semelhante que contraria o que se entende por comportamento ético em pesquisa foi a renúncia forçada de Marcia Angell, editora do *New England Journal of Medicine*, por ter rejeitado manuscritos eticamente questionáveis, que sugeriam danos aos participantes em decorrência de ensaios clínicos (Angell, 2010).

Segundo a DUBDH, a maximização dos benefícios em estudos científicos deve implicar na prestação de cuidados à saúde de forma mais ampla, incluindo o acesso a diagnósticos, a novas modalidades terapêuticas, e ao compartilhamento dos conhecimentos adquiridos. Estes itens constituem apenas uma parte das intenções da Declaração, e buscam vincular o comportamento ético na prática de cuidados de saúde e pesquisa aos direitos humanos (UNESCO, 2005). Embora as mais recentes versões da Declaração de Helsinque (DH) tenham incluído o descompromisso dos patrocinadores e pesquisadores com a manutenção da medicação aos pacientes no período pós-estudos clínicos, as normas brasileiras seguem exigindo esta medida a qual inclusive vem sendo respaldada pelo Ministério Público do país (Garrafa, 2014).

A importância da maximização de benefícios aplicável a estudos clínicos também está relacionada ao artigo 15 da DUBDH, que trata do “Compartilhamento de Benefícios” das pesquisas, que enuncia: “Os benefícios resultantes de qualquer tipo de pesquisa científica e sua aplicação devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e dentro da comunidade internacional, em especial com os países em desenvolvimento” (UNESCO, 2005).

Portanto, um ponto de referência normativo para estudos cooperativos e de solidariedade, é que estes contemplem a partilha justa dos benefícios, de forma a evitar a exploração de indivíduos e comunidades. Além disso, visando atender às necessidades de pesquisas clínicas e políticas públicas em países pobres e de baixa renda, encoraja-se a criação de um Fundo Global de Pesquisa em Saúde, por meio de uma organização internacional. De acordo com essa proposta, os países afluentes contribuirão substancialmente para o desenvolvimento de uma ética justa e sustentável da partilha de benefícios na pesquisa clínica (Garrafa, Solbakk, Vidal, Lorenzo, 2010).

Garrafa (2014) considera que essa proposta foi elaborada de forma verdadeiramente horizontal, pois relaciona diretamente os princípios da solidariedade e da cooperação.

Em síntese, embora seja ético e plausível proporcionar os benefícios da pesquisa a tantos cidadãos do mundo quanto possível, existem obstáculos para sua realização. Tais obstáculos incluem interesses de alguns países e dos investidores na pesquisa em saúde, nem sempre associados à garantia à saúde e à qualidade de vida da coletividade. O artigo da Declaração que discorre sobre o compartilhamento de benefícios, sugere fortemente que essas barreiras não são justificadas, pois negam direitos humanos fundamentais a grande parte da população mundial. Isso não quer dizer que interesses nacionais e industriais sejam necessariamente impróprios. No entanto, deve haver espaço para acomodar os interesses da coletividade em programas de pesquisa e prestação de cuidados de saúde (Evans, 2012).

Os documentos internacionais que regulam a pesquisa com seres humanos preveem que os riscos devem ser minimizados em relação aos potenciais benefícios aos participantes, como resultado esperado do conhecimento adquirido. De acordo com tais diretrizes, a aprovação de estudos clínicos pelos comitês de ética exige os mesmos requisitos. (Brasil/Conselho Nacional de Saúde, 2012; Associação Médica Mundial, 2013; Kottow, 2010). Na DH lê-se que “Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios esperados para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação” (Associação Médica Mundial, 2013, p. 2). Segundo Kottow (2008), o Relatório Belmont introduziu intencionalmente desde a década de 1970 a linguagem dos princípios éticos e dispõe que toda pesquisa seja respeitosa com os pacientes, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios. “Risco” e “benefício” são definidos, no âmbito da DH, apenas quando associados à pesquisa, diferentemente de “risco” e “benefício” associados a qualquer outro tratamento que os indivíduos possam receber (Wendler, 2007). Nesse sentido, em pesquisas não-terapêuticas que apresentem algum tipo de risco, os participantes incapazes de darem seu consentimento, não devem ser recrutados, pois tais estudos podem não beneficiá-los, além de expô-los a riscos desnecessários. Já em estudos terapêuticos, os riscos a que os participantes de uma pesquisa científica ou tecnológica podem estar expostos são mais aceitáveis, por haver expectativas de benefícios diretos (Kottow, 2008).

## **Benefício e dano no contexto da DUBDH: implicações para os cuidados em saúde e tecnologias associadas**

Os cuidados de saúde são considerados seguros quando minimizam riscos de danos aos usuários do serviço. Os cuidados aceitáveis, centrados no paciente, são aqueles que privilegiam as aspirações e as preferências individuais dos usuários pelos serviços, e que respeitam a cultura da comunidade. O cuidado eficiente busca maximizar o uso de recursos e evita desperdício, enquanto o atendimento acessível ao cuidado é aquele realizado em tempo hábil e fornecido onde há recursos apropriados para o atendimento pelo sistema de saúde. Os conceitos de cuidados de saúde são muitos e são contestados em diversas esferas, mas, de modo geral, é possível defini-los como os sistemas, processos e ações tomadas para melhorar a saúde e o bem-estar dos usuários (Campbell, Roland, Buetow, 2000).

O desafio para o enfrentamento da redução dos riscos de danos na assistência à saúde dependerá da necessária mudança de cultura dos profissionais envolvidos nos cuidados. Investir na mudança de sistema, no aperfeiçoamento da equipe de saúde, na utilização de boas práticas, bem como no aprimoramento das tecnologias e na melhoria dos ambientes de trabalho, são ações primordiais para alcançar resultados que favoreçam os usuários dos serviços de saúde, as famílias e as comunidades (Brasil/Anvisa, 2017).

Uma vez determinado o estado de doença de um indivíduo, fica também identificado seu estado de saúde. A ausência de doença significa nenhuma possibilidade de benefícios à saúde. Por outro lado, a presença de doenças significa que há necessidade de tratamento, levando à cura ou à palição dos efeitos da enfermidade. Tais elementos, cura ou palição, são tidos como benefícios à saúde. Evitar o início de uma doença é um benefício para a saúde do indivíduo; para a coletividade, é uma ação epidemiológica estratégica e um benefício para toda a sociedade. Na prática, no campo da saúde, mostra-se que benefícios de saúde estão disponíveis para pessoas que atualmente não sofrem de nenhuma doença, como, por exemplo, durante tratamentos profiláticos ou programas de prevenção de doenças, no caso da vacinação. Estar protegido contra o início de uma doença constitui claramente benefícios para a saúde. Portanto, os conceitos gerais de saúde tendem a ser muito amplos ou demasiadamente restritos para atender todos os casos. Por isso, é indispensável examinar os argumentos a favor e contra a identificação de condições particulares (Evans, 2014).

A tarefa de reconhecer os danos na prestação de cuidados de saúde passa pelas mesmas dificuldades que a identificação de benefícios. Em outras palavras, deve-se considerar o contexto em que ocorreu o erro que resultou em danos aos pacientes, antes de determinar se tais danos são prejudiciais.

A aplicação de uma regra geral para identificar uma condição de saúde, é muito difícil, devido à variedade de percepções de danos e de benefícios. A implementação do princípio de benefício e dano exige a especificação do que se entende por “dano” nos cuidados de saúde. A interpretação do que é dano é extremamente diversa entre indivíduos e entre comunidades, e depende de variáveis momentâneas e, muitas vezes, subjetivas.

Considerando-se esse quadro, as intervenções de saúde que violam os direitos à privacidade ou ao consentimento informado, devem ser consideradas como “dano”, mesmo que os resultados sejam benéficos para a saúde do paciente. Logo, a ausência de uma regra geral para determinar o que constitui danos ou benefícios pode ser ainda mais problemático ao se estabelecer um tratamento. Adicionalmente, ressalta-se a importância de não relativizar danos e benefícios (Evans, 2014).

Assim, qualquer intervenção clínica deve ser realizada somente após a conclusão de uma avaliação entre riscos de danos e possíveis benefícios. Se uma intervenção clínica não resulta em benefício total, essa intervenção não pode ser indicada. Se os riscos de danos superam os possíveis benefícios, o tratamento também não pode ser indicado. Essa harmonização é muitas vezes difícil de obter, não somente devido à diversidade das percepções de benefícios e danos, mas também devido às incertezas empíricas e conceituais dos possíveis resultados (Evans, 2014).

Salienta-se, a importância do cuidado sensível às preferências dos pacientes, principalmente naquelas situações em que há mais de uma opção de cuidado e os resultados variam segundo a opção adotada. Grande parte das decisões terapêuticas é delegada aos profissionais, que nem sempre escolhem o procedimento que seria da preferência do paciente. Variações no cuidado sensível às preferências dos pacientes indicam que é importante avançar no conhecimento sobre a eficácia dos procedimentos e, em particular, é necessário mudar a cultura profissional vigente. Esses são requisitos para aumentar a participação do paciente na tomada de decisão sobre cuidado a ser aplicado, decisão esta que deve estar fundamentada em informação consistente sobre as alternativas disponíveis e seus potenciais riscos e benefícios (Travassos, Caldas, 2017).

A noção de “tratamento indicado” baseia-se em uma análise individual, incluindo conhecimento científico sobre a prática médica e as tecnologias associadas, maximizando os benefícios diretos e indiretos aos pacientes e minimizando qualquer dano possível. No entanto, o artigo 4 da DUBDH que trata de benefícios e danos tem conotações mais amplas relacionadas às questões de maximização de benefícios e minimização de danos que se tornam mais claras se relacionadas ao artigo 14 da mesma Declaração e que trata do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde (Evans, 2014).

De forma complementar, importa considerar as dificuldades que há em contrabalançar danos e benefícios ao se descontinuar ou seguir com tratamentos em unidade de terapia intensiva. Nessas circunstâncias, muitas vezes é difícil decidir retirar o tratamento de prolongamento da vida para descobrir se há prejuízo à continuação do apoio à vida, o que pode impedir a possibilidade de morte com dignidade. Em tais situações, tende-se a compreender que qualquer escolha é igualmente benéfica e prejudicial (Evans, 2014).

É, portanto, essencial notar que a mensuração da necessidade de cuidados de saúde e, conseqüentemente, de benefícios e de danos, é possível quando relacionada aos relatos de pacientes individuais. Contudo, é imprescindível registrar que isso pode não levar à maximização de benefícios. Nesse modelo, menos benefícios podem ser obtidos a partir de um determinado investimento de recursos, mas os resultados serão melhores na medida em que haja - conjuntamente - uma justa alocação desses recursos (Evans, 2008).

Os modelos de maximização discriminam os grupos minoritários, os doentes crônicos, os moribundos, os doentes mentais, os idosos e aqueles cuja longevidade está comprometida. No entanto, ignorar a responsabilidade de maximizar o uso de inovações médicas e tecnológicas também ofende o direito fundamental dos seres humanos ao gozo do mais alto padrão de saúde possível, sem distinção de raça, religião, crença política, condição econômica ou social. Assim, devem ser adotadas ações para moderar os obstáculos impostos ao compartilhamento de conhecimentos médicos e tecnológicos, conforme disposto no artigo 13 da DUBDH, que trata da Solidariedade e Cooperação (Evans, 2014). A solidariedade entre os seres humanos, assim como a cooperação internacional devem ser sempre estimuladas (UNESCO, 2005).

Embora seja uma tarefa complexa, a identificação do Princípio de Benefício e Dano é crucial na prestação de serviços de saúde efetivos e de qualidade e na atribuição desses serviços aos pacientes. Também é crucial na atribuição desses serviços

aos pacientes. É importante compreender as limitações atribuídas a essa atividade tanto na prática clínica como no gerenciamento de cuidados de saúde. E, apesar de se reconhecer que a maximização do benefício seja um objetivo eticamente questionável na provisão de cuidados de saúde, existem sentidos importantes em que maximizar a prestação de benefícios e minimizar a ocorrência de danos é um requisito ético a ser seguido. O artigo da DUBDH aqui debatido e que trata do benefício e do dano, não deixa dúvida alguma sobre tal meta. Preocupa-se em descrever a intenção dos clínicos, pesquisadores e instituições na área da saúde, buscando um equilíbrio adequado entre uma situação e outra. Não tão preocupante é a questão de quem deve ter o privilégio de receber tal benefício como motivação predominante dos clínicos e seu relacionamento com cada paciente (Evans, 2014).

O cuidado efetivo e de boa qualidade proporciona ao paciente o bem-estar máximo e mais completo, após considerar o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham o complexo processo do cuidado em toda a sua extensão. Ampliando seu escopo de modo a incluir as questões coletivas, a boa qualidade é definida como aquela que produz, dado um volume específico de recursos dispensados aos cuidados de saúde, os melhores resultados (entre benefícios e danos) para a população como um todo (Donabedian apud Travassos, Caldas, 2017, p.20).

Tendo em vista que o gozo do mais alto padrão de saúde possível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano sem distinção de raça, credo, posicionamento político, condição econômica ou social, o progresso da ciência e tecnologia deve ser um meio de acesso a cuidados de saúde de qualidade e medicamentos essenciais, especialmente para a saúde das mulheres e das crianças, uma vez que a saúde é essencial para à própria vida e deve ser considerada como um bem social e humano (UNESCO, 2005). O Estado tem o dever de proteger cada cidadão, assegurando os direitos prestativos. No escopo do conceito do direito à saúde, as medidas sanitárias têm também o compromisso de incluir cuidado e proteção a grupos vulneráveis, com vistas à prevenção de enfermidades e à promoção do bem-estar e da qualidade de vida (Schramm, 2006, p.147).

No contexto das medidas sanitárias, a regulação de riscos é entendida como uma interferência governamental no mercado ou em processos sociais, com o propósito de controlar consequências potencialmente danosas à saúde. O modelo do sistema de regulamentação sanitária, implantado em cada país, depende de conjunturas políticas, econômicas e sociais. Assim, os reflexos econômicos e sociais relacionados

às ações regulamentadoras mostram que o processo de definição e de regulação de riscos é um exercício de poder, carregado de interesses e concepções político-econômico-sociais, podendo influenciar fortemente na alocação de recursos públicos e privados de uma nação (Hood, Rothstein, Baldwin, 2004).

Em suma, a tríade saúde-benefício-risco está presente nas mais distintas tecnologias, caso contrário não deve estar sob o controle sanitário, a não ser que esteja em processo de estudos para identificar sua pertinência aplicada em alguma área específica. Nessa tríade, o risco é uma característica que mobiliza um conjunto amplo de estratégias de controle. Dado que o risco é intrínseco às tecnologias associadas à saúde, não se pode eliminá-lo, apenas minimizá-lo. Ou seja, todas as tecnologias para saúde apresentam algum tipo de risco e, caso exista alguma que não possua, provavelmente não será objeto da ação da vigilância sanitária. Assim, por apresentarem riscos inerentes à sua natureza, as tecnologias devem ser utilizadas na observância do princípio bioético do benefício e dano (Costa, 2009, p.72).

## **Considerações finais**

A complexidade em conceituar o Princípio do Benefício e Dano, conforme enunciado pela DUBDH se deve, por um lado, à falta de precisão no que se entende por benefícios e danos à saúde e, por outro, na dificuldade em identificar e precisar os aspectos éticos que envolvem pesquisas, cuidados de saúde e as tecnologias associadas. Neste sentido, é fundamental compreender as implicações na qualidade de vida dos indivíduos e da sociedade, caso não haja uma ponderação entre benefícios e danos considerando-se o contexto geral dos serviços de saúde. Em vista disso, relacionar benefícios e danos à saúde restringindo-se exclusivamente ao conhecimento científico propriamente dito parece inadequado, visto que o contexto social no qual se insere a condição física das pessoas e comunidades é, na maioria das vezes, significativo.

O desenvolvimento de pesquisas e tecnologias associadas ao campo da saúde tem demonstrado ser de alta relevância, principalmente ao minimizar os riscos aos sujeitos envolvidos. A falta de participação do paciente na tomada de decisão sobre uma intervenção, todavia, pode levar a que estes se submetam a testes e tratamentos que não escolheriam se tivessem recebido informação integral sobre os potenciais riscos e benefícios relacionados com a totalidade do contexto no qual seu problema está inserido. Compreende-se, contudo, que é impossível eliminar todos os danos à

saúde, pois sempre estarão chegando inovações tecnológicas que possibilitarão novas formas de tratamento (benefícios), mas que podem resultar, também, em novos riscos (danos).

*Trabalho desenvolvido na disciplina “Bases Conceituais da Bioética”, no Programa de Pós Graduação em Bioética / Centro Internacional de Bioética e Humanidades / Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, Brasil.*

## Referências

1. Aarons D. Ethical issues surrounding body integrity and research. West Indian Medical Journal 2014;63(5):399-400.
2. Aarons DE. Exploring the risk/benefit balance in biomedical research: some considerations. Revista Bioética 2017; 25(2):320-327.
3. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. 5ªed. Rio de Janeiro: Record, 2010.
4. Araújo LZS. Breve história da bioética: da ética em pesquisa a bioética. In: Rego S, Palácios M (org.). Comitês de Ética em Pesquisas: teoria e prática. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 71-84.
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque, 2013. Acessível em: <http://www.wma.net/uploads/2016/11>.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. 2ªed. Brasília: Anvisa, 2017.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12/12/2012. Institui as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 13/06/2013.
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 7th.ed. New York: Oxford University press; 2013.
9. Bosco E, Ferreira L. Sociedade mundial de risco: teoria, críticas e desafios. Sociologias 2016; 18 (42): 232-264.
10. Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. Social Science and Medicine 2000; 51(11):1611–1625.
11. Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná. Texto da Declaração Universal foi aprovado após dois anos de debates, 2006. Acessível em: <http://www.crmpr.org.br/Texto+da+Declaracao+Universal+foi+aprovado+apos+dois+anos+de+debates+11+909.shtml>.
12. Costa, EA. Vigilância sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p.

13. Cruz MR, Oliveira SLT, Portillo JAC. A declaração universal sobre bioética e direitos humanos – contribuições ao Estado brasileiro. *Revista Bioética* 2010; 18 (1): 93-107.
14. Evans D. Academic freedom and global health. *Journal of Medical Ethics* 2012; 38:98-101.
15. Evans D. Equitable health care. In: Evans D. *Values in Medicine: what are we really doing to patients?* London/New York: Routledge, 2008.
16. Evans D. Benefit and Harm. In: Have HTen, Gordijn B (eds). *Handbook of global bioethics*. London/New York: Springer, 2014, p. 59-73.
17. Francis L. Benefit and Harm. In: Have HTen (ed). *Encyclopedia of Global Bioethics*. New York/London: Springer; 2016, p. 240-246.
18. Garrafa V, Prado MM. Alterações na declaração de Helsínque: a história contínua. *Revista Bioética* 2007; 15 (1): 11-25.
19. Garrafa V, Solbakk, JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: The quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics* 2010; 36:500–504.
20. Garrafa V. Solidarity and Cooperation. In: Have H Ten, Gordijn B (eds). *Handbook of global bioethics*. London/New York: Springer, 2014, p. 169-186.
21. Garrafa V. Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” - un tema fatigoso. *Revista Lasallista Investigación* 2014; 2(1): 21-26.
22. Harman E. Can we harm and benefit in creating? *Phylosophical Perspectives* 2004; 18:89-113.
23. Have HT, Gordijn B. Global Bioethics. In: Have H Ten, Gordijn B (eds). *Handbook of global bioethics*. London/New York: Springer; 2014, p. 3-18.
24. Hood C, Rothstein H, Baldwin R. *The government of risk: understanding risk regulation regimes*. New York: Oxford University Press, 2004.
25. Kottow M. Bioética de riesgos biomédicos. *Revista Bioética* 2010; 18(1):15-30.
26. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde* 2008; 2:1-18.
27. Kottow M. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. *Lexix Nesis-Jurisprudência* 2003; (4):23-9.
28. Michaelis: dicionário prático da língua portuguesa. São Paulo: Editora Melhoramentos, 2010. 952 p.
29. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Revista Bioética* 2015; 23 (1): 12-9.
30. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. New Jersey, 1971.
31. Schafer A. Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis, learning from the cases of Nancy Olivieri and david Healy. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30:8-24.

32. Schramm R.F. Bioética sem universalidade? Justificação de uma bioética latinoamericana e caribenha de proteção. In: Garrafa, V.; Kottow, M.; Saada, A. (Orgs.). Bases conceituais da Bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia, 2006. p.143-57.
33. Travassos C, Caldas B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. 1ªed. Brasília (DF): Anvisa, 2017. (19-27).
34. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética. Paris, 2005. Acessível em: [www.bioetica.catedraunesco.unb.br](http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br)
35. Wendler D, Miller FG. Assessing research risks systematically: the net risks test. *Journal of Medical Ethics* 2007;33(8):481-86.
36. World Health Organization: world alliance for patient safety, taxonomy: the conceptual framework for the international classification for patient safety - final technical report. Genebra; 2009.

Recebido em: 29/07/2018. Aprovado em: 03/12/2018.