

Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa ***Vulnerability, autonomy and ethic's research***

Daisy Giffoni de Mello

Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

daisygmello@uol.com.br

Marlene Braz

Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

braz@iff.fiocruz.br

Resumo: Este artigo de revisão bibliográfica discute o conceito de vulnerabilidade, que, inicialmente, foi utilizado a partir da epidemia da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids) e é hoje amplamente utilizado por diversas áreas das ciências da saúde e saúde pública, sublinhando que toda vulnerabilidade envolve uma condição instável e uma possibilidade. Apresenta o conceito de vulnerabilidade nessas diversas óticas, sintetizando a acepção comum a elas: todos são vulneráveis a algo e a aferição da vulnerabilidade de alguém só é passível de ser efetuada por comparação com outro, em condições semelhantes. Insere a definição de vulnerabilidade segundo a perspectiva da bioética, relacionada à conceituação filosófica e a que emerge da análise das ciências sociais. Exemplifica demonstrando que uma população que sofre privação, que está à margem dos requisitos básicos para seu bem estar físico, mental e social é uma população excluída, sendo, portanto, definida pela bioética como vulnerável. Discorre sobre outros grupos que também são considerados vulneráveis, sejam aqueles que nunca tiveram capacidade para decidir, sejam os que ainda não tem idade para tanto ou aqueles que perderam a capacidade por doença. Apresenta também a definição de vulnerabilidade relacionada aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, pautada no conceito de autonomia, no risco real da exploração de indivíduos e populações desprotegidas, na pertinência ou não de sua participação, na identificação de fatores determinantes e condicionantes da vulnerabilidade relacionados à seleção desses participantes, nas regulamentações e diretrizes que visam proteger o sujeito da investigação. Conclui reiterando que a bioética mostra efetivamente a importância do conceito de vulnerabilidade e, especialmente de sua aplicação pelo Estado e pesquisadores em prol dos sujeitos de pesquisa.

Palavras chave: Pesquisa com seres humanos. Vulnerabilidade. Autonomia. Bioética.

Abstract: This article of bibliographical revision argues the vulnerability concept that, initially, was used from the epidemic of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) and today is widely used by diverse areas of sciences of the health and public health, underlining that all vulnerability involves an unstable condition and a possibility. The vulnerability concept is presented under these various views, resuming their common acceptations: everyone is vulnerable to something and the gauging of the vulnerability of somebody is only possible of being effected by comparison with another one, in similar conditions. The vulnerability definition is introduced under the bioethics perspective, related to the philosophic conception as well as those that emerge from the social science analysis. Exemplifies by demonstrating that a population that suffers privation; that is without its basic requirements for its physical, mental and social welfare provided, is an excluded population, fulfilling consequently the bioethics definition of vulnerability. The authors discuss about other groups of individuals also considered as vulnerable, among them are those that had never had capacity to decide, the ones that has not yet age for deciding, and those that had lost the capacity of deciding in consequence of an illness. This study argues the vulnerability definition related to ethical aspects of the research involving human beings, based on the concept of autonomy, the real risk of the exploration of individuals and unprotected populations, the relevancy or not of its participation, the identification of conditioning factors of the vulnerability related to the election of these participants, the regulations and guide lines in order to protect the citizen of the inquiry. As a conclusion, the importance of the vulnerability concept is reinforced, mainly to the application by the State as well as by the researchers in benefit of the research subjects.

Key words: Human beings research. Vulnerability. Autonomy. Bioethics.

Estudiar a vulnerabilidade é tanto tocar na vida quanto na morte. É desvelar a fragilidade humana e o sentido da impermanência irreversível que nos ronda. No palco performático onde temos que desempenhar nossos papéis somos, ao mesmo tempo, reféns desta inexorável verdade que nos espreita e fugitivos do seu encontro.

Apesar de não ser novo o conceito vulnerabilidade está sendo cada vez mais utilizado, tanto na área da Saúde, quanto na Bioética e nas Ciências Sociais. Este termo aparece com um percurso próprio, diferente do conceito de risco herdado da epidemiologia. A sua utilização pela bioética só vem colaborar para seu crescimento teórico, autônomo e produtivo (1).

Dada a vasta aplicação do conceito, optou-se neste artigo por recortá-lo focando a relação entre vulnerabilidade e a autonomia, especificamente em relação ao sujeito da pesquisa, considerando ser necessária uma reflexão mais profunda, sobre os seus significados.

O conceito de vulnerabilidade

O conceito de *vulnerabilidade* é polissêmico. Suas diferentes aplicações refletem os diferentes pontos de vista de autores ou de documentos que o utilizam. Paira no ar certa imprecisão sobre os destinatários deste termo e, conseqüentemente, suas diferentes aplicações tornam confuso o entendimento sobre seu real significado e aplicação.

Explorar a polissemia que esse conceito suscita em virtude da interface que faz com outros é o objetivo, assim como suas implicações na pesquisa com seres humanos e sua relação com a autonomia no momento do consentimento para sua participação.

O que implica ser vulnerável é a possibilidade de vir a ser ferido, lesionado. Esta condição de possibilidade – vir a ser, carrega consigo uma implícita alusão ao porvir que pode irromper como realidade concreta interferindo no curso presente. Se a noção de vulnerabilidade tem esse requisito de tacitamente revelar-se como potencialidade, cabe uma reflexão que lhe circunscreva as contingências possíveis.

O presente trabalho de cunho teórico conceitual permitirá a realização de uma análise crítica sobre o conceito de vulnerabilidade, à luz da Bioética, com o intuito de abranger suas várias acepções.

Vulnerabilidade: berço e vida útil de um conceito

Vulnerabilidade, etimologicamente falando deriva de *vulnus*, palavra latina que significa ferida. Vulnerabilidade pode ser assim entendida como a suscetibilidade de ser ferido. Esta significação originária estabelece-se preservada em todas as evocações do termo, nos redutos da linguagem coloquial e nos nichos especializados. Porém o que se observa é que conforme os contextos ela pode receber diferentes especificações (2).

A vulnerabilidade subentende um dano, por isso significa *estar suscetível a*, ou *em perigo de sofrê-lo* (3). Como conceito, ela é a qua-

lidade do vulnerável, aquele que pode ser ferido ou receber lesão física ou moral. Um dano é produzido mediante o encontro de três elementos: um evento potencialmente adverso, que pode ser um risco interno ou externo; uma incapacidade de resposta devido à ausência de defesas ou de fontes de apoio; e uma inabilidade de adaptação a esta nova contingência. Assim, a vulnerabilidade ganha status como conceito e instrumento para examinar a realidade (4).

Anjos (5) subdivide o alcance do conceito de quatro formas. Como consistência, ela pode ser referida tanto à condição humana inerente de mortais e sujeitos a danos variados, quanto a situações concretas e específicas. Outro aspecto diz respeito a quem são os sujeitos da vulnerabilidade. Ela pode aplicar-se a toda a humanidade, grupos sociais e indivíduos. A terceira forma está ligada à ação, quando a vulnerabilidade já está exposta e se torna então vulneração. O último aspecto, também aponta para as fragilidades, moral-ética ou operacional, nas circunstâncias onde não há condições para se viver dignamente como sujeitos humanos.

Para Schramm, a vulnerabilidade é característica universal de qualquer humano, animal e dos sistemas vivos (6). Indica, portanto, a possibilidade de qualquer ser vivo ser ferido, mas não necessariamente. Utilizá-la para referir-se ao que na verdade indica sujeitos e populações vulneradas, é um erro lógico que traz prejuízo pela confusão que perpetua, pois vulnerabilidade é uma mera potencialidade e vulneração uma situação de fato.

Kottow faz distinção entre dois tipos de vulnerabilidade: primária e secundária (3). A primária é intrínseca da existência humana, comum a todos, por isso universal, chamada por ele de vulnerabilidade existencial. A segunda é secundária, adquirida, marcada pela destituição e privação, causada por deficiências circunstanciais. Suas fontes seriam: a pobreza, a não escolaridade, as dificuldades geográficas, as doenças crônicas, endêmicas e outros infortúnios, que como condições desfavoráveis, exacerbam a condição de vulnerabilidade intrínseca e predispõe a infortúnios suplementares. O autor diz que a incerteza que o ser humano tem para desenvolver-se possibilitou a filosofia considerar a vulnerabilidade "uma dimensão antropológica essencial da existência humana" (7).

A destituição promove a impotência e a perda de capacidades,

cria obstáculos muitas vezes insuperáveis ao florescimento humano mínimo. Por ter causas específicas, a vulnerabilidade secundária precisa de soluções corretivas para reduzi-la ou eliminá-la. Para a proteção os já afetados em sua vulnerabilidade intrínseca demanda assistência para retirá-los desta condição. Estas pessoas devem ser alvos dos programas de saúde pública, para que esta susceptibilidade não se concretize em dano (3). O uso que Kottow faz da vulnerabilidade, assim é referido quanto ao segundo sentido, ou seja, de suscetibilidade aumentada, que contribui para danos pelas adversidades circunstanciais.

Historicamente definia-se como vulnerável, o deficiente mental, a criança, o idoso, o institucionalizado, aqueles com autonomia reduzida provisória ou definitivamente. Atualmente, a vulnerabilidade, do ponto de vista social, decorre de relações de desigualdade podendo manifestar-se de modo individual ou coletivo, entre indivíduos, entre diferentes grupos, culturas, etnias e até países (8).

Lévinas (9) traz a vulnerabilidade para o campo filosófico, trata-a subjetivamente como pertinente ao eu, sucedendo ao outro que anterior, o clama à existência. Assim na relação com o outro, o eu se instaura e se faz *ser*. Esse ser erige-se da dependência e exposição, sua subjetividade é fruto desta relação que surge como contraponto desta solicitação de existência. Isto o faz vulnerável não ontologicamente, mas no plano ético, pois suscita do outro um apelo, uma relação não violenta como resposta. Desta forma, tanto subjetividade e vulnerabilidade se enlaçam para configurar um eu, este sopro de existência, que responde à solicitação do outro e que demarca a condição humana. Essa idiosincrasia permite à vulnerabilidade ganhar contornos específicos por ser condição humana universal, partícipe desta realidade determinada pela capacidade responsiva inerente deste interjogo que constitui o eu (9).

Outra definição filosófica de vulnerabilidade é trazida por Jonas (10), para quem esta é a característica de todo ser vivo, finito e mortal e, portanto, irremediavelmente vulnerável. O homem não tem primazia, nem a vulnerabilidade que lhe seja específica. Ao contrário, a vulnerabilidade é inerente à natureza e se manifesta em todos os demais planos: animal, vegetal e ambiental.

A vulnerabilidade adentrou o campo da saúde com maior visibi-

lidade pelas portas da Aids. A base do discurso preventivo das campanhas e programas educativos na primeira década da epidemia era fatalista e discriminatória, com profundo caráter alarmista. O viés maniqueísta estabelecia a divisão entre culpados e vítimas. Entre os primeiros encontravam-se os homossexuais, os desviantes, os promíscuos, os africanos, os profissionais de sexo, os drogaditos, que perfaziam a noção de grupos de risco ou vulneráveis e davam o tom das políticas de prevenção. No segundo grupo, localizavam-se as crianças e os hemofílicos (11). Como comenta Sanches, a relação inicial da Aids com os grupos de risco, principalmente com a homossexualidade masculina fizeram a sociedade e a comunidade científica cometerem um erro de avaliação quanto às formas de transmissão, o que colaborou para que a doença se imiscuisse em outros segmentos da população (12).

É comum o uso do conceito vulnerabilidade como sinônimo de *risco*, conceito trazido da epidemiologia e que possui uma identidade histórica, ao contrário do primeiro, em construção. A argúcia na distinção entre variáveis, no não estabelecimento do acaso nas associações e a validação da epidemiologia como conhecimento objetivo, por meio de procedimentos que envolvem controle e detecção, fizeram o conceito de risco seguir um trâmite de caráter analítico. O conceito de vulnerabilidade gravita em outra órbita. Persegue a síntese, ancora-se nas excrescências que o risco não considera, pretende a mutualidade e descarta a probabilidade. Se expressa na singularidade, porém incorpora uma dimensão relacional de singular-universal (1).

Vulnerabilidade social

As formas de distribuição de produção e de consumo deixam à mostra a vulnerabilidade do contexto sócio-cultural contemporâneo, pelas brechas da iniquidade. Assimetrias vergonhosas de poder entre países e até continentes expõem a face da vulnerabilidade para aqueles que morrem por baixas condições de vida (5).

Há um paradoxo no papel do Estado, que acaba se tornando maléfico quando não provê uma ética de mínimos, transgride a concepção de justiça para com uma população cuja vulnerabilidade se assenta sobre um estado de necessidade e por ser atravessada pela exclusão social (5). Esta não consideração pelos direitos dos cidadãos, por ig-

norá-los, torna possível a existência de grupos vulneráveis motivada pela dura realidade sócio-econômica e pelo abandono do seu papel protetor (5).

Filósofos como Hobbes e Mill reconheceram a vulnerabilidade intrínseca dos seres humanos. Para o primeiro: “[E] o que é o pior de tudo, medo contínuo e perigo de morte violenta. E a vida do homem é solitária, pobre, sórdida, brutal, embrutecida e curta” (13). Deste modo, fez a proposta de proteger a vida, a integridade corporal e a propriedade, da violência. Stuart Mill, um liberal, enxergava a liberdade não apenas como um bem pessoal, mas também social, opondo-se ao silenciamento de uma opinião pela força porque isto além de violentar as pessoas, roubava da sociedade a vantagem conferida pelas críticas (14). A legislação, estabelecida por um Estado mínimo, deveria ser um modo de aumentar e igualizar as oportunidades, não cabendo ao Estado colocar limites de forma arbitrária às suas utilizações. Mill se propôs a proteger os indivíduos contra a violação dos direitos básicos pelo Estado (14).

É comum tanto na ética, na filosofia política, quanto na antropologia, o ser humano, como ente social, poder contar com a proteção contra as intempéries da vida. Porém nas últimas décadas surge uma desconfiança nesse Estado pantagruélico, que sob a capa de proteger, sufoca e coage. Para Anjos é perversa a ocultação das causas sociais da vulnerabilidade porque permite infligir responsabilização às vítimas de suas próprias feridas, pela aplicação indevida do discurso da autonomia que em seu ponto cego, deflagra uma dupla penalização, ou seja, responsabilização pela própria vulnerabilidade (5).

A vulnerabilidade social também é discutida frente à complexidade das relações de produção, uma vez que interferem diretamente nas relações ambientais e nas inter-relações humanas. Porto diz que nas sociedades contemporâneas, a economia de mercado, tanto fomenta quanto aprofunda desigualdades entre indivíduos, grupos, segmentos e populações, obliterando os valores humanos e transformando o pacto social em um contrato de compra e venda, que fortalece as desigualdades econômicas e sociais entre indivíduos e grupos (15).

Para a autora a iniquidade que essa circunstância imprime na vida social obriga uma intervenção individual e coletiva com o objetivo de superá-la e de minimizar a vulnerabilidade dos que têm menor

possibilidade de se defenderem. Países não desenvolvidos vulnerabilizam seus cidadãos, quando não proporcionam as condições essenciais para o exercício da cidadania (15).

O fato de a vida humana ser definida pela exclusão também já foi discutido por Agamben, naquilo que chama "paradoxo da soberania"; a relação originária da lei com a vida não ser sua aplicação, mas seu abandono. A forma de reconhecer justamente pelo não reconhecimento levou este autor a introduzir uma referência do direito romano arcaico *homo sacer* para representar a exclusão da condição efetiva dos cidadãos e a violência a que está submetida (16).

Sen contempla as várias formas de privação de liberdade e que atingem diretamente os numerosos seres humanos vulneráveis. A pobreza que induz à fome, desnutrição, o pouco acesso aos serviços de saúde, saneamento básico, água tratada, fazem esses sujeitos lutarem contra uma morbidez que freqüentemente sucumbe em morte prematura. O autor estende o conceito de pobreza de uma renda insuficiente, para o fator de privação de capacidades básicas (17).

O conceito de vulnerabilidade e a bioética

A ética não pode ser só uma palavra, esvaziada no dia-a-dia. Uma ética aplicada tem que ser eficaz (15). Como tal, a bioética, não deve ser somente a reflexão sobre os problemas morais e sim um instrumento para empreender mudanças concretas, pois ao ser concebida sob o signo do pluralismo moral, convida todas as correntes de pensamento a buscar soluções para os problemas que se apresentam para a humanidade (18). A reflexão bioética tem que identificar o que possa predispor mais as pessoas a sofrerem danos e serem vítimas de ações de desatenção, negligência ou malícia por parte de terceiros (3).

A bioética, como "o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos, cujos efeitos influem profunda e irreversivelmente, de um modo real ou potencial sobre os processos vitais" (19) é o espaço de interlocução apropriado para que seja efetuada uma discussão aberta que conduza a conclusões justificáveis sob o signo da razão e da realidade (20). Neste campo o vocábulo *vulnerabilidade*, a partir dos anos 1990, adquiriu forte notoriedade, haja vista a proliferação de documentos de caráter ético

que já inserem o termo no seu escopo. Documentos importantes do mundo contemporâneo assinalam a vulnerabilidade como uma forma de angariar cuidados e precauções, estimular a reflexão e a conduta ética.

As diferentes modalidades que o termo adquire neste âmbito evocam uma operacionalidade correspondente. Quando se qualifica indivíduos e populações como vulneráveis, subentende-se que eles precisam de defesa e proteção para fazer jus ao sentido moral de não serem expostos a maus-tratos, abusos, nem estarem suscetíveis de serem feridos. Incluem-se aos já classificados vulneráveis, outras etnias e grupos minoritários, desfavorecidos socialmente e também as mulheres (2).

A autonomia e o reconhecimento da vulnerabilidade

O século XX elevou o princípio do respeito pela autonomia da pessoa a uma das principais ferramentas da filosofia moral, em especial da ética aplicada. Este reconhecimento tornou-se fundamento da Constituição brasileira e de outros países ao assentar no indivíduo o pilar da formação do Estado (8).

O domínio da vulnerabilidade se estende a todos que, por alguma razão, têm dificuldades ou estão impossibilitados de decidir. Mesmo que sob o viés jurídico possa haver autonomia, sob outro olhar, ela não poderia ser exercida, pois se encontraria obstaculizada dadas às condições que os tornam desamparados. Por outro lado, o reconhecimento da vulnerabilidade é a consequência da compreensão da existência da pluralidade e diversidade contingente em todos os seres humanos, não devendo haver uma correspondência direta entre vulnerabilidade e ausência de autonomia (20).

Braz traça a diferença entre ambas: a autonomia é sempre individual, mas a manifestação da vulnerabilidade pode ser também coletiva. Sendo individual ou coletiva, ela decorre da dificuldade ou impossibilidade de acessar as mesmas oportunidades e de exercer os mesmos direitos sociais, econômicos, políticos. Assim, pode-se considerar que pessoas vulneráveis têm autonomia reduzida por estarem submetidas a fatores que as incapacitam de exercê-la plenamente e as privam de determinados direitos (20).

Não se pode trivializar a importância do conceito de vulnerabilidade em bioética por várias razões (5): por sua relação com a autonomia; pela dificuldade que se tem no contexto sociocultural contemporâneo de lidar com ela; e por sua presença em todos os processos humanos. Ter a consciência da vulnerabilidade promove a razão crítica que fundamenta a autonomia.

Para a ética, não há moralidade sem autonomia, isto é, como capacidade de se impor regras morais possibilitadas pela razão e deliberação. A autonomia como expressão de dignidade humana, isenta de desejos e emoções, é um postulado kantiano, porém ela tem algo de paradoxal porque se de um lado é construída socialmente para garantir uma não interferência, por outro, se institui a partir da interdependência com as outras pessoas. Quanto aos paradoxos da autonomia, Braz advoga que resistimos à evidência de que não possuímos o controle de uma parte de nós, uma vez que o psiquismo humano é fruto de forças oponentes, em sua maioria, não conscientes (21).

Beauchamp e Childress inauguram um conceito de autonomia que exclui qualquer tipo de paternalismo (22). A autonomia, como princípio ético, é então definida como a devida promoção de condições, para que se possa capacitar alguém a agir autonomamente e como o direito que se tem para fazer suas próprias escolhas e decidir de acordo com valores e crenças pessoais. A vulnerabilidade de indivíduos ou grupos deve ser reconhecida, almejando suas proteções e tão logo combatida. Segundo os autores, todas as teorias de autonomia têm em comum pelo menos duas considerações essenciais. A primeira, a independência de influências controladoras, ou seja, *liberdade* e a segunda, a qualidade do agente em sua capacidade de agir com entendimento, intenção e deliberadamente. Um sujeito é autônomo quando age com liberdade, sem interferência de outros, segundo seu próprio plano de ação. A incapacidade mental limita a autonomia, bem como a institucionalização penal a restringe. Pessoas também terão a autonomia reduzida se forem incapazes de deliberar ou de agir segundo sua própria vontade. Porém o que os autores vão privilegiar não é a pessoa autônoma e sim a *escolha autônoma* (23), uma vez que a autonomia de uma pessoa não a isenta de escolhas não autônomas, assim como o contrário.

A preocupação com a vulnerabilidade e a autonomia, expressa no

termo de consentimento, culminou com sua transformação em princípio ético reconhecido, no ano de 2005, como "respeito pela vulnerabilidade humana" na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos*, da Unesco (24). Quanto à vulnerabilidade, esse documento a enfoca de três formas. A primeira quando da apresentação geral, quando se enfatiza a necessidade de reforçar o apoio entre nações no campo da bioética e se solicita o reconhecimento das necessidades específicas das populações vulneráveis. A segunda, como princípio do respeito pela vulnerabilidade humana, considerada na aplicação do conhecimento científico, das práticas médicas, das tecnologias e seus avanços, chamando a atenção para a vulnerabilidade de indivíduos, grupos e sua respectiva proteção. A última alude à cooperação internacional, buscando fomentar a promoção da solidariedade entre Estados, indivíduos e grupos.

A Declaração reconhece que a vulnerabilidade pode advir de enfermidades, incapacidades ou outros condicionantes, sejam eles individuais, sociais, ambientais e recomenda atenção especial também para aqueles que não têm recursos suficientes. O princípio da vulnerabilidade relaciona-se à autonomia, quando exorta à concordância do indivíduo que se submete a intervenções médicas e pesquisas científicas. Também se faz menção aos indivíduos sem a capacidade de consentir e sobre como proceder nesses casos.

É nítida neste documento a preocupação em respeitar a autonomia do sujeito de pesquisa tendo em vista sua vulnerabilidade e esta inquietação é o principal fator para a criação dos comitês de ética em pesquisa com seres humanos: proteger os vulnerados de serem explorados em função de sua dificuldade para exercer autonomia plena, seja por fatores pessoais, sociais ou programáticos.

Passam a encabeçar o discurso bioético, não só a integridade, a dignidade e autonomia, bem como os sentidos e as implicações do termo vulnerabilidade. Os princípios da dignidade e da vulnerabilidade humana reforçam-se mutuamente pela exigência de respeito e inviolabilidade. A vulnerabilidade, em sentido amplo, com a compreensão de que o reforço da autonomia não a suprime, pois intrínseca e como suscetibilidade de ser ferido, impõe o dever moral de não fazê-lo. Em sentido particular, suscita um cuidado especial a determinados indivíduos e grupos (2).

Vulnerabilidade e a ética em pesquisa

A pesquisa em seres humanos em muito contribuiu para o desenvolvimento da bioética até porque aquela se configurou historicamente muito mais pela ausência de respeito para com a dignidade humana, tornando o sujeito da pesquisa um mero objeto em prol do avanço da ciência, sem poder algum para exercer sua autonomia (5). O histórico da participação dos seres humanos em pesquisas na primeira metade do século XX foi marcado por uma recorrência a grupos desprotegidos, institucionalizados, discriminados por etnia ou religião (2). Até mesmo códigos, declarações, diretrizes não foram suficientes para assegurar a integridade, o respeito e a segurança dos participantes.

Guillhem, Oliveira e Carneiro defendem o controle efetivo da sociedade tanto para garantir a eticidade das pesquisas quanto para impedir práticas que coloquem os sujeitos da pesquisa em situação de vulnerabilidade (25). Alegam que as diferenças são parte da natureza das pessoas, mas a desigualdade não. Esta idéia de desigualdade entre indivíduos, segundo as autoras, provém da natureza das sociedades que infundem esta percepção equivocada de hierarquia, que acabou sendo naturalizada, e, pior, embrenhou-se na prática científica. Essa ideologia permitiu a adesão de um viés protecionista a todos os países em desenvolvimento constituídos por vulneráveis.

Documentos como o *Código de Nuremberg*, de 1947, a *Declaração Universal dos Direitos Humanos* (1948) e a *Declaração de Helsinque*, de 1964 não pareceram ter sido incorporados pela comunidade científica na prática de pesquisadores e médicos (25). Como isso pôde ser posteriormente verificado por Beecher (26) ao comprovar as condições que não garantiram a dignidade e autonomia de sujeitos e grupos vulneráveis. Diversas formas de poder podem levar a ocorrência de injustiça no campo da pesquisa com seres humanos, uma vez que poder "significa sempre interesses organizados" (27) passíveis de reprimir sentimentos e oportunidades de justiça e abalar o exercício da ética.

Cada país desenvolveu sua própria forma de regulamentação para pesquisas envolvendo seres humanos. No Brasil, a Resolução CNS 196/96, que dispõe sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos exige o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

por parte dos sujeitos da pesquisa e define a vulnerabilidade como “o estado de pessoas ou grupos, que por múltiplas razões ou motivos, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo, no que se refere ao consentimento livre e esclarecido” (28).

O TCLE não pode ser restringido a ser uma peça burocrática para isentar a responsabilidade do pesquisador. É um instrumento de natureza ética, que deve representar a autonomia do sujeito que por livre e espontânea vontade, se submeterá à pesquisa (28). Entretanto, a respeito Braz adverte: ao participarem de uma pesquisa as pessoas são motivadas por interesses pessoais. Segundo a autora, explicações, informações e direitos são ignorados ou não valorizados porque o que prevalece no imaginário daqueles que se submetem a ser sujeito de pesquisa é o desejo que fomentou suas buscas. Sendo assim, um termo de consentimento livre e esclarecido não as resguarda de seus próprios desejos (29).

Contudo, o consentimento do sujeito da pesquisa é peça obrigatória para a realização da pesquisa; é o elemento que tangencia a noção de autonomia e de vulnerabilidade. A citada Resolução CNS 196/96 adverte quanto às situações de vulnerabilidade em que podem se encontrar os participantes. Indivíduos com pouca ou nenhuma alfabetização não devem apenas ser informados e sim esclarecidos (21). A vulnerabilidade social que compromete a autonomia coloca-se como um elemento que predispõe ao ingresso em uma pesquisa, remete indivíduos em busca de investigações clínicas como única saída para possíveis tratamentos. Assim esse tipo de vulnerabilidade torna-se um novo fenômeno em razão das desigualdades sociais (5).

A Resolução refere-se a uma situação específica de vulnerabilidade, tendo como objetivo a defesa de sujeitos vulneráveis, mas não prevê mecanismos para reduzir a vulnerabilidade desta situação. Também faz referência à vulnerabilidade dos próprios pesquisadores e patrocinadores, estabelecendo diretrizes a serem seguidas. Isto, por si só, indica que é preciso ter uma conceituação mais ampla de vulnerabilidade em bioética (5). Uma das preocupações na área da pesquisa é justamente o obstáculo que muitos pacientes encontram para exercer sua autonomia, como a falta de opção pela condição que lhes impõem sua enfermidade, seu estado de necessidade e a não existência de recursos para tratamento de sua doença.

Osswald (30) comenta que a maioria dos pesquisadores não tem a noção do que seja vulnerabilidade e vulneração por não possuírem formação básica em bioética, mesmo porque a deontologia não substitui o conhecimento sobre princípios éticos de conduta. Além disso, adverte que há pesquisadores que sequer pertencem à área de saúde, o que implica considerar o desconhecimento até mesmo dos códigos deontológicos.

Segundo o autor pesquisador pode cair na tentação de tomar três tipos de atitudes. A primeira é subtrair-se da responsabilidade ética e adotar uma postura técnica, esquecendo-se de que a responsabilidade é sempre concernente àquele que executa a ação, estando inequivocamente ligada ao ato. A segunda é a incapacidade de reconhecer a vulnerabilidade por total desconhecimento, o que pode funcionar como fator atenuante de preocupação para com pessoas ou grupos vulneráveis, não atentando para as diferenças entre eles. Nesses casos, adverte, nem a diferença pode reverter em desigualdade nem em indiferença. A última refere-se à rejeição da vulnerabilidade por contestá-la como princípio (30).

Atualmente, pesquisas em saúde pretendem proteger os sujeitos que a elas se submetem. Porém, embora importante, protegê-los individualmente não é suficiente para garantir a ética da pesquisa. É vital também proteger as comunidades envolvidas em pesquisas em saúde (31). Uma séria deficiência é não haver a análise sistemática do que constitui exploração nas comunidades onde são recrutados esses sujeitos, nem avaliação de que proteção é necessária contra ela. Gbadegesin e Wendler entendem por exploração entre duas partes quando uma das partes diretamente envolvidas recebe um injusto nível de benefícios como resultado de sua participação ou quando uma terceira beneficia-se em seu lugar. Consideram que a necessidade de proteger comunidades é importante porque a pesquisa algumas vezes pode colocar em risco a comunidade, além daqueles que oferecem para os sujeitos da pesquisa individualmente (31).

Situações explícitas de coerção fizeram parte da história das pesquisas com seres humanos e infligiram sofrimento e privação de liberdade. Hoje também ocorrem investigações com uma forma de coerção mais implícita, que encobrem a cooptação do paciente, induzindo sua participação. Há um tipo de coerção sutil muito freqüente em

instituições de saúde em que o próprio médico é o pesquisador que conduz a investigação e os pacientes, cuja patologia lhe interessa, sentem-se obrigados ou compelidos a aceitar e assinam o termo de consentimento sem maior ponderação (5).

Documentos que expressam valores subentendem ações prescritivas. Tal é o caso do *Código de Nuremberg*, da *Declaração de Helsinque* e do *Relatório Belmont*, que são textos cujo teor clama à reflexão ética, na tentativa de impedir que indivíduos e populações vulneráveis sejam presas fáceis, no sentido de sofrerem abusos e agravos (2).

Em 1978 o *Relatório Belmont* foi o primeiro documento neste domínio que lançou mão da noção de vulnerabilidade. Delineando diretrizes éticas para a proteção dos sujeitos de pesquisa, utilizou a noção de *suscetibilidade de ser ferido* em relação a determinadas pessoas e populações expostas a agravos que pudessem ser prejudicadas pelo interesse de terceiros, seja na investigação biomédica, seja na pesquisa com seres humanos. Este Relatório refere-se especialmente às minorias raciais, os desprovidos economicamente, os institucionalizados, a quem se deve proteger, para que não sejam envolvidos em pesquisas somente por causa de sua condição de vida adversa, que favorece a manipulação por terceiros.

O *Relatório Belmont* afirma o compromisso de que se protejam os vulneráveis com base nos princípios éticos do respeito da autonomia, da beneficência e da justiça. Assim, legitima a autonomia de cada um, reconhece a necessidade do consentimento aos que irão se submeter a qualquer investigação científica, atentando para a obrigatoriedade da informação que lhes deve ser fornecida e a compreensão por parte dos mesmos para que possam se pronunciar. Este Relatório aplica o sentido mais freqüente de vulnerabilidade, como característica, re-crudescendo assim as exigências morais para aqueles que se utilizam dos aportes da ciência com o intuito de promover avanços e desenvolver o conhecimento (2).

Outro documento que discute a questão da vulnerabilidade e também a circunscreve à pesquisa com seres humanos é o *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (32), do *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS). Na versão de 1993, a vulnerabilidade é definida como adjetivo e se aplica aos indivíduos e grupos. Neste mesmo ano

é introduzida outra definição de vulnerabilidade, preservada na versão de 2002. Atribui à vulnerabilidade uma incapacidade de proteger seus próprios interesses devido a impedimentos, como falta de capacidade para dar consentimento informado e de meios alternativos para obter tratamentos médicos ou outras necessidades dispendiosas. Inclui também o fato de ser menor ou estar submetido a um determinado grupo. Na versão de 2002 faz uma menção especial à pesquisa com pessoas vulneráveis (32).

A vulnerabilidade aplicada a pesquisa foi também tratada na versão de 1996, artigo 8, da *Declaração de Helsinque*, que sofre revisão na versão subsequente de 2000, mantendo-a nas de 2002 e 2004. Essa Declaração define vulnerabilidade como decorrência não somente de fatores biológicos, mas, também, de determinantes relativos ao fator econômico. Este documento pontua que algumas categorias de sujeitos são mais vulneráveis do que outras e precisam de proteção. São eles: os desfavorecidos em sua condição de saúde ou econômica; os que não podem dar ou recusar o consentimento; aqueles que podem estar agindo sob pressão ou coação; e os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e outros que combinam pesquisa com tratamento (2).

Considerações finais

No decorrer da leitura da bibliografia aqui apresentada pode-se inferir que se há alguns autores preocupados em trabalhar o conceito de vulnerabilidade de forma precisa, outros não distinguem o vocábulo, comum a todos, da vulneração ou susceptibilidade. Vulnerabilidade como é mais comumente entendida é em si um conceito que implica em fragilidade, em já-ser e não o vir-a-ser como os teóricos da filosofia e da bioética propõe. Seria apenas uma mera retórica fazer esta distinção? Parece-nos que não.

A palavra vulnerabilidade adentrou diversos saberes sendo utilizada, às vezes, de um modo discriminatório, remetendo as sua popularização quando do advento da epidemia de Aids e outras vezes generalizando grupos ou populações. De fato, grupos ou populações podem ser mais ou menos vulneráveis, mas não se pode colocar todos os indivíduos pertencentes a determinados grupos ou populações como

sendo igualmente vulneráveis. Dentre eles há pessoas que auferem maior grau de autonomia, que sabem o que querem e têm capacidade de escolha. Em relação à pesquisa este fato chama mais a atenção. A prova disto é que minorias estão sendo excluídas de ensaios clínicos por serem vulneráveis (2).

Como condição universal, não particular e substantiva, a vulnerabilidade não pode mais ser percebida e definida como um fator de diferenciação, quando da sua aceção como característica, estabelecendo-se como fator de igualdade entre indivíduos e populações. Assim, defende-se a prerrogativa da inclusão daqueles tidos como vulneráveis. Neste sentido, a medida de proteção para eles, passa a ser interpretada como exclusão e sua rejeição nas pesquisas, como discriminação. Ademais, não considerar os possíveis benefícios que o ingresso de pessoas nessa condição pode trazer tanto à assistência clínica quanto à produção de conhecimento científico, pode significar além de um preconceito, um prejuízo irreparável (2).

Por outro lado, as pesquisas devem atender ao princípio ético da justiça para não cooptar grupos sociais desprotegidos para beneficiar grupos mais privilegiados. Esta situação torna-se uma afronta à ética como uma dupla penalização, uma vez que além da doença que acomete o ser humano e o coloca em uma situação de necessidade, vem também se somar a sua vulnerabilidade sócio-econômica, que o impede de exercer sua autonomia quando premido a decidir (5). As pesquisas devem ser tidas como aliadas na vida do ser humano, uma vez que servem para promover o avanço do conhecimento e possibilitar benefícios que se reverterá em tratamentos de doenças que ainda não têm cura.

Subverter sua função precípua da pesquisa para atender interesses econômicos e outros, é no mínimo imoral. Toda pesquisa deve conjugar a importância de três atores sociais: o Estado, o pesquisador ou o responsável, e o sujeito da pesquisa. Ao primeiro cabe levar em conta a opinião daqueles mais afetados, para evitar danos desnecessários, efetivando o princípio da não maleficência através de normas que regulamentem a condução de pesquisas com seres humanos e a criação de órgãos fiscalizadores. Além disso, deve fomentar e catalisar os projetos de pesquisa que atendam aos reais interesses de suas comunidades, traduzindo-se em resultados efetivos para os grupos

vulneráveis. O pesquisador deve ter a responsabilidade necessária para não provocar o ingresso de sujeitos de grupos socialmente vulneráveis somente porque não há outro recurso para sua pesquisa. Os participantes têm o direito ao conhecimento total dos riscos e benefícios, a toda informação e esclarecimento, sabendo que contam com outras opções e que não estão obrigados a participar (5).

A função do Estado é proteger seus cidadãos contra as ameaças coletivas, como guerras, epidemias, situações de desmedro, em que pessoas não puderam desenvolver-se de forma plena como decorrência de por políticas econômicas equivocadas, catástrofes ambientais ou suscetibilidades individuais (21). Quanto à pesquisa com seres humanos, cabe ao Estado dedicar maior cuidado aos sujeitos participantes, que em sua maioria pertencem ao grupo de desmedrados, no sentido de protegê-los contra possíveis abusos nas pesquisas. Torna-se imprescindível para a bioética, recortar o que tangencia a noção de vulnerabilidade e autonomia.

Entretanto, é importante frisar que a vulnerabilidade em si não anula a condição de autonomia a ponto de excluir indivíduos na participação de pesquisa. Mas por outro lado, mesmo que indivíduos sejam considerados autônomos pelo Código Penal, podem por vários condicionantes ter a manifestação de sua autonomia comprometida. Assim, mais do que rotular grupos é importante olhar cada pessoa, pois só num encontro entre pesquisador e o sujeito da pesquisa, pode-se saber se, de fato, se ele pode ou não entrar numa investigação de forma voluntária e autônoma.

Referências

1. Ayres JRC, Júnior IF, Calazans GJ, Filho HCS. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de Saúde: novas perspectivas e desafios. In: Czeresnia D, Freitas CM. (orgs.). Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.
2. Neves MP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2(2): 157-172.
3. Kottow M. Comentários sobre Bioética, vulnerabilidade e proteção In: Garrafa V, Pessini L (orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Edições Loyola, 2003.
4. Combi A, Burger C, Franchi A, Siede L, Torres S, Manrique J, Berdordotti

MJ. La vulnerabilidad social como obstáculo en la autonomía de los pacientes que participan en protocolos de investigación: el rol del estado y la bioética In: Hooft P, Chaparro E, Horacio, S (compiladores) VIII Jornadas Argentinas de Bioética e VIII Jornadas latinoamericanas de Bioética. Argentina/Mar del Plata: Ediciones Suárez, 2003.

5. Anjos MF. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. Revista Brasileira de Bioética 2006; 2(2): 173-186.

6. Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da saúde pública. Revista Brasileira de Bioética 2006 ; 2(2): 187-200.

7. Kottow M. Op. cit. p. 71.

8. Nunes L. Usuários dos Serviços de Saúde e seus direitos. Revista Brasileira de Bioética 2006; 2(2): 201-219. colocar página inicial e final.

9. Lévinas E. Humanismo do outro homem. Petrópolis: Vozes, 1993.

10. Jonas H. O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto/Ed. PUC Rio, 2006.

11. Monteiro S. Prevenção ao HIV/Aids: lições e dilemas. In: Goldenberg P, Marsiglia RMG, Gomes MHA. O clássico e o novo. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

12. Sanches KRB. A Aids e as mulheres jovens: uma questão de vulnerabilidade. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 1999.

13. Hobbes T. Leviatã ou material, forma e poder de um estado eclesiástico civil. Coleção Os pensadores. São Paulo: Abril, 1983. p.76.

14. Mill JSt. Da liberdade. São Paulo: Ibrasa, 1963.

15. Porto D. Tecnologia & ideologia: os dois lados da moeda que produz vulnerabilidade. Revista Brasileira de Bioética 2006 ; 2(2): 63-86.

16. Agamben G. Homo sacer: o poder soberano e a vida nua I. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2004.

17. Sen A. Desenvolvimento como liberdade. São Paulo: Schwarcz, 2000.

18. Siqueira JE. Ensaio sobre vulnerabilidade humana. Revista Brasileira de Bioética 2006; 2(2), 220-236.

19. Kottow M. Introducción a la bioética. Santiago: Editorial Universitaria, 1995. p.53.

20. Braz M. Vulnerabilidad y autonomia: El sujeto de la investigación en los países en desarrollo. In: Hooft P, Chaparro E, Horacio S (compiladores) Op. cit.

21. Braz M. Autonomia: onde mora a vontade livre? In: Carneiro F. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 1999.

22. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios da ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

23. _____ . Op. cit. p.138.

24. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris: Unesco, 2005.

25. Guilhem D, Oliveira MLC, Carneiro MHS. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. *Revista Brasileira Ciência & Movimento* 2005; 13(1): 117-23.
26. World Health Organization - WHO. [Beecher H. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274.] *Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(4): 367-79.
27. Hossne WS. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. In: Garrafa V, Pessini L. Op. cit. p. 274.
28. Brasil. Resolução CNS no. 196/96, de 10/10/1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.
29. Braz M. Espera e revelação: a pesquisa com testes preditivos para câncer de mama e a ética. *Revista Bioética* 2008; 16(2). (no prelo).
30. Osswald W. Desafios postos pela vulnerabilidade aos pesquisadores. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2(2): 248-253.
31. Gbadegesin S, Wendler, D. Protecting communities in health research from exploitation. *Bioethics* 2006; 20(5): 248-53.
32. Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Disponível: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm Acesso: 15/maio/2006.

Recebido: 3/2/2008

Aprovado: 5/3/2008