

ENSAIOS EM BIOÉTICA

Rui Nunes



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ENSAIOS EM BIOÉTICA

©2017 – **Ensaio em Bioética** – Rui Nunes

Conselho Federal de Medicina / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Conselho Federal de Medicina – CFM

SGAS 915 – Lote 72

CEP: 70390-150 – Brasília/DF – Brasil

Tel.: +55 (61) 3445-5900

Fax: +55 (61) 3346-0231

e-mail: cfm@cfm.org.br

Disponível em versão eletrônica em: www.portalmedico.org.br

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto – FMUP

Al. Prof. Hernâni Monteiro, 4200 - 319 – Porto, Portugal

Tel.: (+351) 22 551 3600

Fax: (+351) 22 551 3601

fmup@med.up.pt

Copidesque e revisão:

Tikinet Edição Ltda.

Supervisão editorial:

Paulo Henrique de Sousa e Thais Dutra

Projeto gráfico e diagramação:

Quality Gráfica e Editora

Criatividade:

Isabel Saraiva

Design Gráfico:

Atelier João Borges

Tiragem:

3.000 exemplares

Catálogo na fonte: Eliane Maria de Medeiros e Silva – CRB 1ª Região 1678 / DF

Nunes, Rui

Ensaio em biótica. / Rui Nunes. - Brasília: CFM, 2017.

200 p.; 13,5x20,5 cm.

ISBN 978-85-87077-47-9

1. Ética médica. 2. Consentimento informado. 3. Justiça distributiva. 4. Comitês de ética. 5. Genética. 6. Bioética. I. Título.

CDD 174.2

**Conselho Federal de Medicina
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto**

ENSAIOS EM BIOÉTICA

Rui Nunes

Brasília, 2017



SUMÁRIO

Prefácio dr. Carlos Vital	7
Prefácio dr. José Gallo	9
Introdução	11
Bioética e ética médica	
1. Ética médica e obrigações profissionais	15
1.1. Natureza e tradição das regras de conduta profissional	16
1.2. Ética e medicina baseada em evidências	24
1.3. Transplantação de órgãos	30
1.4. Ética, telemedicina e sistemas de informação na saúde	38
2. Consentimento informado	47
2.1. A liberdade ética da pessoa	50
2.2. O consentimento informado, livre e esclarecido	59
2.3. Enquadramento ético/social do testamento vital	71
3. Ética, medicina e AIDS	80
3.1. A Relação clínica em doentes com AIDS	81
3.2. AIDS e sociedade	89
Bioética e Sociedade	
4. Justiça distributiva e direito à saúde	103
4.1. Justiça, equidade e política de saúde	103
4.2. Critérios de justiça na afetação de recursos para a saúde	109
4.3. Plataforma ética da saúde	128
5. Comitês de ética	129
5.1. Princípios e recomendações	129
5.2. Ensaios clínicos e comitês de ética	135
5.3. Pesquisa e ética animal	143
6. Identidade genética e identidade pessoal	151
6.1. Genes e identidade pessoal	152
6.2. Identidade de género	160
6.3. Bases de dados genéticos	167
7. Referências	181
8. Glossário	197



Mensagem de Apresentação

A relevância da Península Ibérica para a formação dos povos por ela colonizados é incontestável. O historiador brasileiro Sérgio Buarque de Holanda já pontuava essa importância em texto publicado em 1936. “A Espanha e Portugal são, como a Rússia e os países balcânicos (e em certo sentido também a Inglaterra), um dos territórios-ponte pelos quais a Europa se comunica com os outros mundos. Assim, eles constituem uma zona fronteira, de transição, menos carregada, em alguns casos, desse europeísmo que, não obstante, mantêm como um patrimônio necessário”, apontou.

No caso de Portugal, essa presença se alastrou pela América, África e Ásia, tendo no idioma um traço forte de união. Tanto é que, hoje, cerca de 250 milhões de pessoas no mundo comungam da lusofonia. Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, São Tomé e Príncipe, Moçambique e Timor-Leste, além de Portugal e Brasil, formam, assim, uma comunidade com raízes profundas, mas que defronta com diferentes desafios no momento em que se rediscutem as bases de uma nova ordem global.

Nesse cenário, os textos deste livro, *Ensaio em Bioética*, nos ajudam a compreender a visão lusófona sobre os fenômenos da contemporaneidade ante a perspectiva de seu impacto nas relações humanas. Bem escrito e com o manejo firme de argumentos, o profícuo autor Rui Nunes – professor doutor de grande projeção no debate internacional sobre a bioética – seguiu o conselho do moçambicano Mia Couto: “temos de repensar o mundo no sentido terapêutico de o salvar de doenças de que padece. Uma das prescrições médicas é mantermos a habilidade da transcendência, recusando ficar pelo que é imediatamente perceptível. Isso implica a aplicação de um medicamento chamado inquietação crítica”.

Com a disposição para sair de nossa zona de conforto e estimulados a refletir sobre o mundo atual em função dos princípios bioéticos, compartilhemos, então, esta notável publicação organizada pelo colega Rui Nunes, seguros de que nos orientará por novos caminhos em busca das certezas que se escondem atrás de cada dúvida.

Carlos Vital Tavares Corrêa Lima

Presidente do Conselho Federal de Medicina

Mensagem de Apresentação

Há uma década conheci o professor Rui Nunes, mestre português que assumiu o desafio de implantar, no Brasil, o Programa Doutoral em Bioética, resultado de uma parceria entre o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Dono de trajetória exemplar, ele vem colhendo frutos pelo seu trabalho. Um deles foi o reconhecimento dado pela Organização das Nações Unidas que o nomeou responsável pela cátedra de bioética na Unesco. Seus livros sublinham essa caminhada firme.

Neste volume – *Ensaio em Bioética* –, suas reflexões contribuem para o progresso da bioética em nível mundial, agregando-lhe uma perspectiva lusófona, sempre atenta às questões éticas e morais incontornáveis e cada vez mais complexas.

Vivemos um tempo acelerado, que exige da humanidade uma reinvenção permanente. É o resultado do avanço constante da tecnologia, dos atuais fluxos de comunicação de massa, das mudanças de comportamento no seio da sociedade, dentre outros aspectos.

A exemplo do que tem feito o professor Rui Nunes, diante do atual cenário, é preciso avançar ancorado em princípios bioéticos, que nos ajudarão a ir cada vez mais longe, desbravando novos territórios do conhecimento.

José Hiran da Silva Gallo

Doutor em Bioética

Diretor-Tesoureiro do Conselho Federal de Medicina (CFM)



INTRODUÇÃO

Rui Nunes

Ensaio em Bioética. O título de uma obra consagrada a temas nucleares e estruturantes de uma bioética plural e secular, mas também dedicada a uma prática profissional consentânea aos valores universais da medicina e da sociedade.

Com efeito, nunca os médicos confrontaram dilemas tão profundos em sua prática cotidiana, dado que os valores tradicionais e intemporais da ética hipocrática – ainda que absolutamente necessários – revelam-se hoje insuficientes para uma medicina moderna e atenta ao devir múltiplo da humanidade. Aspectos fraturantes como o neoeugenismo, o melhoramento cognitivo, o testamento vital, a biologia sintética, a criogenia de pessoas ou mesmo a seleção de embriões evocam algumas das questões éticas mais complexas das sociedades contemporâneas, pelo que a definição de regras claras de conduta afigura-se como um imperativo inultrapassável.

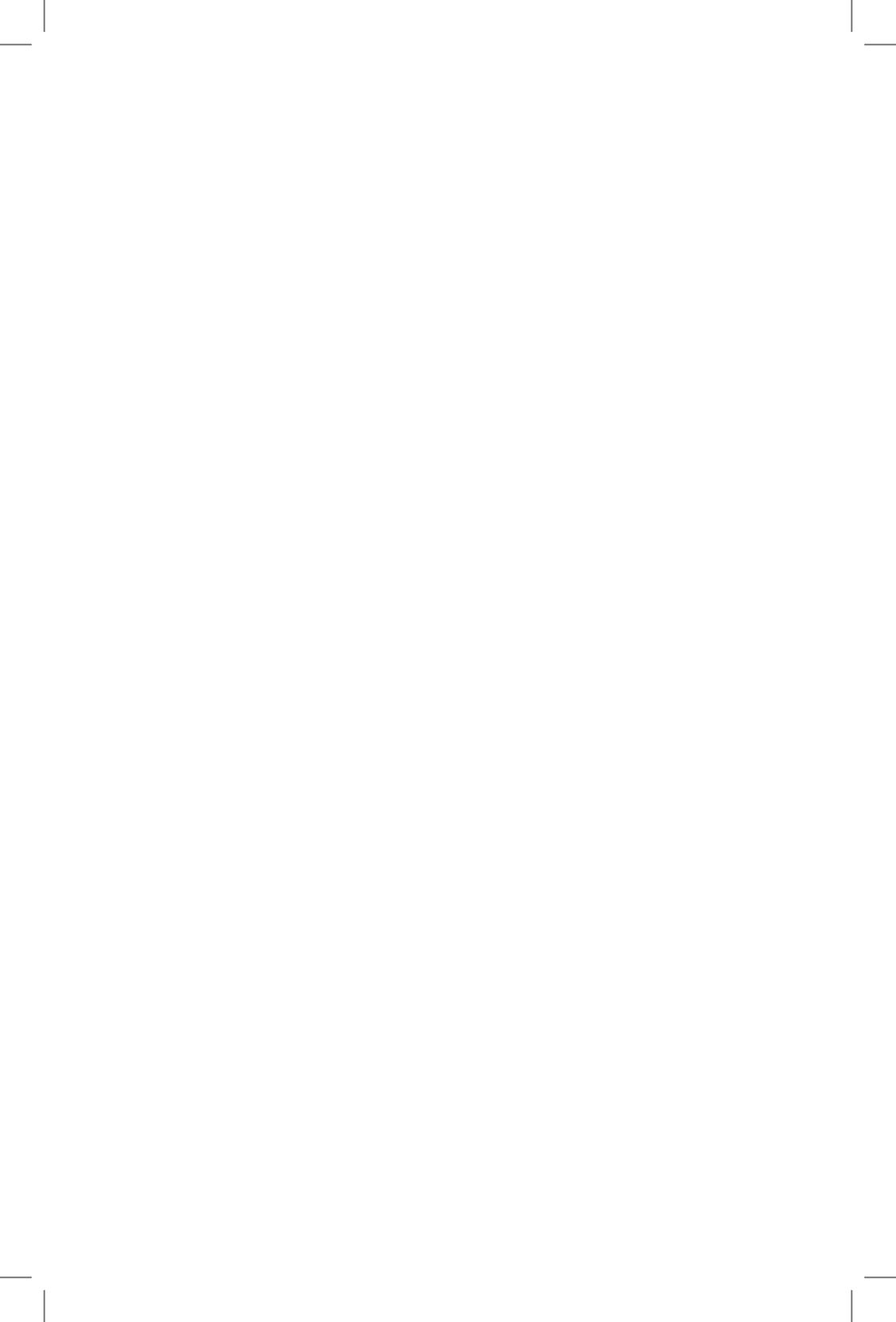
Mas a importância da reflexão ética não se situa apenas nessas questões fraturantes da biomedicina contemporânea. Aspectos mais tradicionais, mas não menos relevantes, como o segredo médico, o consentimento informado ou a integridade profissional assumem hoje, mais do que nunca, uma importância crucial em uma sociedade global, fortemente tecnológica, mas profundamente desumanizada. São mesmo a garantia de que a medicina, amanhã como ontem, será sempre considerada uma profissão digna e respeitável, uma arte e uma ciência.

Ensaio em Bioética é uma simples tentativa de despertar no leitor a curiosidade de reinterpretar uma visão da ética biomédica centrada em valores universais de respeito pela pessoa, pela sua dignidade e pelos seus direitos fundamentais; e de proteção

dos membros mais desfavorecidos da sociedade, especialmente vulneráveis pela doença, pela deficiência ou mesmo pelo azar na loteria social. Uma visão expressa em diferentes capítulos, sobre temas muito diversos, mas que partilham um denominador comum, e uma coerência interna que reside na concatenação lógica de diferentes pressupostos mas com idêntica axiologia.

Ao encerrar, uma nota final de agradecimento ao Conselho Federal de Medicina, nas pessoas do Dr. Carlos Vital e do Dr. José Hiran Gallo, pelo apoio incondicional concedido na edição desta obra. E também, por acreditar que, em conjunto, podemos construir uma verdadeira bioética lusófona, uma bioética que seja um referencial de pensamento e de atuação para os povos que partilham a mesma língua e a mesma cultura. A língua não nos une apenas histórica e culturalmente, a língua molda a nossa concepção do mundo, aprofunda os nossos valores coletivos e desenha a nossa identidade ao longo dos séculos.

Bioética e ética médica



1. Ética médica e obrigações profissionais

Pode perguntar-se, desde logo, qual a fundamentação da ética em uma sociedade plural e secularizada? De fato, em uma sociedade laica, a complexa relação entre religião e ciência, e sua influência na ética social, tem sido abordada por inúmeras autoridades provenientes de distintos campos de reflexão. A aparente dicotomia, metodológica e de princípio, repousa nos diferentes paradigmas em que se alicerçam. A religião observa o homem como um “cocriador”, um artífice, que interpreta uma verdade absoluta e divinamente revelada. A ciência questiona, interroga, a sua e todas as verdades, em uma hermenêutica global, heurística em sua essência (NUNES, 2013). Nesse ambiente secular, a doutrina dos direitos humanos, em todas as sociedades de tradição judaico-cristã, evoluiu a ponto de conferir autonomia quase ilimitada ao ser humano individual. Tal noção está expressa com clareza na Declaração Universal dos Direitos Humanos, que deve ser determinante em toda a reflexão ética em torno das ciências da vida. Com efeito, é geralmente aceito – pelo menos nas sociedades influenciadas pela cultura ocidental – que alguns direitos básicos sejam inerentes a todos os membros de nossa espécie, independentemente da raça, sexo, convicção política ou religiosa (BRASIL, 2001).

De fato, após o julgamento de Nuremberga, a comunidade humana, por meio de seus legítimos representantes, viu-se obrigada a regulamentar a prática da medicina principalmente no que diz respeito à obtenção de consentimento informado. Em causa estava a profunda violação de alguns direitos fundamentais, colocando a dúvida, assaz pertinente, da própria essência da dignidade humana. De igual modo, o surgimento de novas tecnologias e a percepção da insuficiência dos referenciais éticos tradicionais contribuíram decisivamente para a emergência de uma nova ética médica. Em sentido lato, está em causa,

igualmente, uma dimensão essencial na prática da medicina – a deontologia profissional –, que, em sua componente normativa, configura-se como um conjunto de deveres inerentes ao exercício das profissões da saúde.

1.1. Natureza e tradição das regras de conduta profissional

qualquer profissão impõe determinados deveres àqueles que a exercem. Quanto mais uma profissão se organiza, mais tende a dotar-se de um estatuto codificado em que estejam bem definidos os deveres profissionais emanados de seus órgãos oficiais – deveres e, por vezes, alguns direitos correlativos. Em alguns países que seguem a tradição jurídica romano-germânica, como a França, a deontologia profissional foi incorporada em normas jurídicas. Isto é, de um código moral de regras da profissão, de um processo de autorregulação, a deontologia deu origem a uma norma jurídica (BERGEL, 1997; KAHN, 2004). A deontologia profissional trata, assim, de garantir o bom exercício profissional, alicerçando-se, por um lado, na pureza dos preceitos éticos e, por outro, em sua regulamentação.

Em outros países, como o Reino Unido, a ética médica e a deontologia profissional estão de tal modo interdependentes não se faz sentir a necessidade de recorrer à formulação legal dos princípios orientadores e das regras profissionais, optando-se, ao invés, pela autorregulação e pela criação de sanções de caráter disciplinar (BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, 1993). A autorregulação profissional decorre da aceitação pela classe médica de um padrão de competência e de conduta determinado, e periodicamente revisto, pelas associações profissionais (GENERAL MEDICAL COUNCIL, 1995). No Reino Unido, país de tradição jurídica anglo-saxónica (*common law*), compete às associações profissionais – General Medical Council e British Medical Association – a tarefa de divulgar os princípios

de boa prática médica, que, na realidade, servem mais de guia de orientação do que de regras formais de conduta. Nos países com essa tradição, que emergiu da obra de Thomas Percival *Medical jurisprudence: a code of ethics and institutes adopted to the professions for physic and surgery*, acredita-se mais na responsabilidade intrínseca da profissão do que na imposição de um conjunto de regras codificadas e com caráter normativo. Também nos Estados Unidos da América, e dada a conjunção do desenvolvimento da ética médica anglo-americana, a *American Medical Association*, por meio de seu código de ética (1847, revisto em 1903, 1912, 1957 e 1980), deu expressão ao sentimento comum de médicos e cirurgiões de que a medicina deve ser uma profissão autorregulada (BAKER, 2000).

Pode mesmo sugerir-se, como refere Luís Archer, a criação de um Código de Ética Internacional, pelo menos no que diz respeito a determinados aspectos da medicina clínica. Esse “novo código”, que deve emanar de uma instituição com legitimidade democrática – como a Unesco, a ONU ou a CIOMS – teria a seu cargo a congregação das diversas tendências existentes em uma síntese eticamente normativa. Questão diversa reporta-se à força jurídica do pretense código. Caso tivesse força jurídica, poderia estar contido numa Diretiva Europeia, posteriormente transposta para o ordenamento jurídico de cada país. Ou, em alternativa, poderia ser apenas uma declaração de princípio, sem força legal, mas com o poder que é geralmente atribuído às convicções morais (ARCHER, 1998).

Em Portugal e no Brasil a deontologia e a ética médica devem ser a base orientadora da conduta profissional em todos os níveis de atuação. E é interessante notar a relação entre ética e legislação, em dois níveis distintos. Primeiro, ao constatar-se que, no exercício da medicina, é mais importante a observação de regras éticas, alicerçadas na doutrina dos direitos humanos, do que a legislação

enquanto tal; segundo, porque, se a ética médica e a legislação, idealmente, deviam coincidir, na prática existem diversos exemplos de leis injustas e violadoras dos princípios e direitos que a ética médica pretende salvaguardar. A título exemplificativo, a participação de médicos na execução da pena de morte, de penas corporais e controle psiquiátrico.

Com efeito, não há que mudar os princípios básicos, fundamentais da ética, mas que interpretá-los à luz de novos fatos e realidades, bem como tomar em consideração novas leis vigentes. Pode-se afirmar, então, que o médico deve orientar-se pelos princípios éticos atinentes à tradição da medicina, consubstanciados em seu código de ética, respeitando a vida, a vida humana e sua dignidade. A ética e a deontologia médicas reportam-se, de modo mais concreto, a problemas relativos à relação médico-doente, às virtudes que devem caracterizar o médico, bem como ao relacionamento apropriado entre colegas de profissão. A deontologia profissional mergulha suas raízes na tradição hipocrática do exercício da medicina; porém, embora exista a concepção generalizada de que a ética médica foi fundada pela escola hipocrática, existem dados que permitem afirmar que na maioria das sociedades primitivas o exercício da medicina, em suas diversas variantes, estava imbuído de regras próprias, dada a natureza do bem de alcançar, a saúde das pessoas. Em particular, o Código de Hammurabi (1750 AC) redigido na Babilônia, referia-se já a conceitos dessa natureza (REICH, 1999).

É seminal o texto que suporta o Juramento de Hipócrates de Cós, médico grego que influenciou decisivamente a prática médica. Podem encontrar-se preceitos de natureza moral em outras passagens do *Corpus hippocraticum*. Acredita-se, hoje, que essa coleção, que ultrapassa cem textos, representa mais uma escola de pensamento do que, verdadeiramente, a obra de um único autor (GUTHRIE, 1947).

Segundo Luís de Pina (1952), o *Jus Jurandum*, conhecido pela designação de Juramento de Hipócrates, não foi ocasional. Refere este autor que

o extraordinário talento de Hipócrates aprendeu que a Medicina era mais alguma coisa do que o misto estranho, improdutivo e prejudicial, de crenças e práticas supersticiosas, algo mais que se projetava muito para além do quadro teúrgico-mágico da civilização grega do grande século de Péricles. E nessa projeção espiritual, de par com o estímulo criador das bases científicas do seu naturalismo filosófico, transmitiu-se na mensagem hipocrática ao novo mundo médico a do amor ao próximo, a da compaixão pelo homem que sofria. Se o respeito pela enfermidade originara a nova senda da arte apolínea aberta por Hipócrates, sem dúvida que também criara a do respeito pelo enfermo, abrindo-se a era da medicina humanista. A primeira atitude dignificou cientificamente a medicina; a segunda honrou moralmente o médico; com ela surge o princípio de repúdio, com sagacidade definido, da ofensa à pessoa humana. E assim nasceu a ética profissional na medicina natural. (PINA, 1952, p. 2)

Essa ética profissional foi assim sobrevivendo ao longo de dois milênios e meio, tendo-se sucessivamente consagrado em diversos códigos de ética profissional e nos juramentos que os pretendem honrar. A palavra grega que originou o conceito de “juramento” – *orkos* – refere-se ao constrangimento moral subjacente ao ato de jurar. Isto é, e de acordo com a visão de Albert Jonsen, o juramento hipocrático reporta-se mais a um sistema articulado de convicções morais do que às exigências profissionais da medicina, ou mesmo à necessidade de promover a reputação e a integridade dos

médicos. Como exemplo demonstrativo, o preceito constante no livro *Epidemia I* de “ajudar e não prejudicar” sugere a necessidade de se estabelecer uma relação de confiança com o público em geral e com o doente (JONSEN, 2000).

Deve referir-se, a título descritivo, e para além do já citado Juramento de Hipócrates, os Conselhos de Esculápio, o Juramento de Assafe, a Oração de Maimônides, a Declaração de Genebra (1948, revista em 1968 e 1983) e o Código Internacional de Ética Médica da Associação Médica Mundial (1948, revisto em 1968 e 1983) (VEATCH, 1998). Também em Montpellier, uma das primeiras faculdades de medicina organizadas da Europa, o Juramento de Lallemand punha em evidência a necessidade de promover o interesse do doente – no plano físico e espiritual – como garante da evolução da arte médica (RENÉ, 1996).

Todos esses documentos têm em comum a atribuição de um papel central ao médico no exercício da medicina, exortando determinados princípios éticos que, independentemente da cultura de onde emanaram, visavam à promoção das virtudes pessoais e à honra da profissão médica. Trata-se da constatação de que, então como agora, do nascimento à morte, passando pela doença, a vida de qualquer pessoa relaciona-se inevitavelmente com a prática da medicina. Isto é, a assunção de que a deontologia médica, apesar de reportar-se a normas de conduta específicas a uma profissão, interessa a todos os cidadãos – e os códigos em que está estatuída permitem melhor conhecer os valores da sociedade em que nos inserimos.

No entanto, uma análise apurada da evolução de códigos e juramentos médicos revela que, após a aceitação universal dos direitos humanos fundamentais, algo havia que mudar nas normas éticas da profissão médica. Não porque estivessem erradas, ou até desatualizadas, mas porque os cidadãos passaram progressivamente a ocupar lugar de destaque nas sociedades plurais e secularizadas. O Relatório Belmont é um bom exemplo

dessa realidade: constituiu um dos primeiros instrumentos éticos, de relevância internacional, a fazer um apelo ao princípio do respeito pela autonomia individual no âmbito da experimentação em seres humanos. Tratou-se de importante documento que influenciou decisivamente as normas éticas nos ensaios clínicos e em outros tipos de investigação (NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIOURAL RESEARCH, 1978).

De igual modo, a ética profissional dos enfermeiros mudou de paradigma ao longo das últimas décadas. De fato, ao tratar-se de uma profissão historicamente feminina, a enfermagem enaltece determinadas virtudes humanas inerentes ao exercício dessa profissão, como a caridade, a compaixão ou a dedicação ao próximo, não esquecendo o respeito à vontade da pessoa doente. Nesse caso a mudança ocorreu igualmente em outro nível, isto é, qual sujeito deve obter preferencialmente a atenção da(o) enfermeira(o). Enquanto os códigos de ética tradicionais referiam-se à obrigação da enfermeira em cumprir com diligência as instruções do médico, na atualidade o dever primacial é para com o doente, isto é, aquele que necessita de cuidados de enfermagem (VEATCH; FRY, 1995).

A ética em cuidados de saúde não podia, assim, relegar para segundo plano o direito de cada cidadão a sua autodeterminação. O Código de Nuremberga, em particular, refere-se a essa problemática a propósito do imperativo ético da obtenção de consentimento informado. Não houve, assim, que criar nova ética profissional, mas reformulá-la à luz de novos paradigmas sociais. Um desses é o direito à autonomia individual.

Com efeito, tal como formulados por Beauchamp e Childress (2013), os princípios de ética biomédica – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – refletem a secularização característica das sociedades ocidentais, que conferem, ao que parece, prevalência da autodeterminação individual sobre outros

valores humanos fundamentais, como a responsabilidade social ou a solidariedade humana. Esta última, alicerçada também no princípio da subsidiariedade, identifica deveres interpessoais bem patentes, por exemplo, na experimentação em seres humanos ou na doação de órgãos para transplantação.

A enunciação de princípios de aplicação prática, ainda que baseados na bagagem humanista da cultura ocidental, preocupa-se mais em originar ações facilmente perceptíveis como justas, bem como na definição das obrigações morais a elas associadas e quase nunca dos valores que possam fundamentar ou justificar essas obrigações morais. Trata-se, talvez, de abordagem pragmática, uma vez que se torna mais simples alcançar consenso sobre princípios gerais a adotar do que sobre os valores que possam os fundamentar. Tal pragmatismo traduz, também, o fato de se tratar de uma ética laica, desligada de uma tradição cultural com profundas raízes sociais.

Com efeito, a sociedade moderna não adota uma postura ética uniforme, optando pela pluralidade de crenças e de opiniões. Os valores e as virtudes subjacentes a essa heterogeneidade moral estão sujeitos a uma tensão transformadora constante por parte da cultura atualmente dominante. Esta orienta-se por um imperativo científico-tecnológico que penetra decisivamente o centro das culturas tradicionais. A ética biomédica, nesse final de século e início de milênio, não podia contornar tal realidade, isto é, a necessidade de um consenso sobre princípios éticos fundamentais em nível transcultural.

Também, dentro de cada cultura, deve estender-se transversalmente a todos os segmentos da população, não se limitando aos estratos mais desenvolvidos. Tentando transmitir essa mensagem a todos os elementos da sociedade, esse imperativo ético fundamental pode ser enunciado da seguinte forma: atua em todas as circunstâncias de forma a cultivar a autonomia da outra pessoa, que a tua, por sua vez, desenvolver-

se-á naturalmente. Foi essa, talvez, a grande transformação cultural do conceito de deontologia médica: sua evolução para uma bioética centrada na dignidade da pessoa e em seu direito à autodeterminação. E, como observa Robert Veatch (1991), a relação com o doente deve cada vez mais ser considerada como uma parceria, na qual médico e doente são agentes ativos nas decisões que envolvam valores e dilemas éticos.

A nova ética médica estabelece-se, então, com novo domínio, muito embora de cariz pluri e transdisciplinar. A dicotomia inicial em torno dessa área parece agora esbater-se no sentido de atingir-se a globalidade. Ética global significa não apenas a adoção de uma ética universal mas também, e principalmente, a inclusão de todas as questões que respeitam às ciências da vida. Mas, como referido anteriormente, a existência de pluralismo cultural, nas sociedades modernas ocidentais, originou a necessidade de se encontrar uma plataforma comum para a resolução de determinados conflitos éticos. Assim, um meio de alcançar este consenso poderia muito bem ser, em termos práticos, a elaboração de um conjunto de grandes princípios orientadores, de aplicação sistemática, na prática clínica e na investigação em seres humanos.

Tais princípios de ética biomédica, defendidos por Tom Beauchamp e James Childress, também designados por principalismo de Georgetown (universidade onde se encontra sediado o Kennedy Institute of Ethics), estariam a meia distância entre a teoria ética fundamental – corpo integrado de regras e de princípios – e regras de conduta, que, por definição, são restringidas a determinados contextos e de alcance forçosamente mais limitado. Uma teoria ética que recorre, em sua essência, à utilização de princípios designa-se por principalismo (*principlism*, em língua inglesa). A crítica mais comum em relação à principalismo é o fato de não se tratar de um corpo integrado de regras éticas – de uma teoria ética no sentido clássico do termo – tampouco de providenciar um método coerente de articular

os princípios. Porém a formulação dos princípios pretende ir ao encontro do acervo plural das sociedades modernas ocidentais e do mínimo ético que corta transversalmente as diferentes culturas da humanidade. Fala-se, então, de construção e reflexão éticas, e sugere-se o conceito de “moralidade comum”, e não de uma teoria ética sistematizada. Trata-se de um objetivo menos ambicioso do que se pretendeu no passado, porém mais consentâneo com a consagração multicultural de direitos humanos (NUNES, 2011).

Contudo a aplicação desses princípios tem gerado alguma controvérsia, dado que, quando em presença de dilemas éticos complexos, de difícil resolução, vários princípios entram em conflito, prevalecendo aquele que seja interiorizado pelo agente com capacidade de decisão. De fato, em decisões críticas, a maioria das pessoas tem tendência natural para não se orientar especificamente por nenhum desses princípios, como reflexo de uma postura moral sujeita a alguma flutuação, por vezes mesmo a certo grau de inconsistência. O fator decisivo na resolução de um dilema ético concreto poderá ser o grau de virtude da consciência individual do agente. A aplicação prática dos princípios éticos subjacentes está dependente, em larga medida, da presença ou não das referidas virtudes.

1.2. Ética e medicina baseada em evidências

A medicina baseada em evidências (MBE) pode definir-se como o uso consciente e judicioso da melhor evidência existente na tomada de decisão relativa aos cuidados de saúde de um doente individual. Tal conceito deve ser visto como instrumento de grande utilidade para médicos e doentes, cuja definição insere-se em nova dinâmica da relação médico-doente, isto é, na procura incessante do melhor interesse do paciente e de sua qualidade de vida, inscrevendo-se numa perspectiva moderna do exercício da medicina na qual a ciência exerce papel fundamental. Como refere William McGuire (2000, p. 3, tradução nossa) na introdução do livro *Clinical Evidence*,

nunca médicos e doentes tiveram acesso a tanta informação no referente a cuidados de saúde através de diversos meios a seu alcance. Infelizmente, muita dessa informação é confusa ou está enviesada e fragmentada. Para o clínico pode ser particularmente difícil discernir qual a informação é baseada na mais recente evidência científica.

A MBE pretende fornecer a melhor evidência para que médicos e doentes, em conjunto, adotem o melhor curso de atuação, tendo mesmo sido sugerido que apenas de 10 a 20% das intervenções médicas estão baseadas em evidências objetivas e, em consequência, proporcionam tratamento efetivo que produz mais benefício do que dano ao doente.

A MBE, enquanto ferramenta de enorme importância para médicos e doentes, deve ser enquadrada na perspectiva tradicional da prática médica, principalmente na relação singular entre médico e doente e no compromisso de obter o melhor resultado clínico possível (NUNES, 2003). Na maioria dos países desenvolvidos, a integração da melhor evidência científica com a experiência clínica e os valores do doente é o novo paradigma da ética médica contemporânea. Nesse contexto, pode tratar-se mesmo de uma nova perspectiva da prática médica – mesmo de uma nova filosofia da medicina –, não tendo que opor a medicina, como uma arte, à objetividade de tratamentos efetivos avaliados por ensaios clínicos aleatorizados, estudos seccionais cruzados, estudos de coorte prospetivos ou por meta-análises estatísticas. Isto é, a componente científica da medicina – pela avaliação objetiva de todas as facetas da prática clínica – deve ser decisiva na determinação do melhor interesse do doente. Em termos éticos os conceitos de beneficência e de MBE tendem a convergir progressivamente.

Pode então afirmar-se que, numa perspectiva ética, a MBE deve ser considerada como nova orientação para a prática médica e para determinação eficaz das *leges artis*. Mais ainda, em circunstâncias específicas, a MBE pode ser tomada como instrumento adequado de afetação de recursos para saúde.

Qualquer que seja a perspectiva adotada, não restam dúvidas de que o avanço científico e tecnológico da biomedicina conduziu à necessidade de informação clara e objetiva baseada em meta-análises efetuadas por grupos especializados, de que The Cochrane Collaboration é bom exemplo.¹ Em grande parte, a MBE baseia-se na literatura científica de referência, dado que recorre à avaliação de estudos de diversa natureza para a aplicação de sínteses formais de evidência na prática clínica. Recorre à meta-análise, ou seja a um conjunto de métodos quantitativos para combinar estatisticamente os resultados de diferentes estudos sobre o mesmo tópico e explorar o grau e as razões de heterogeneidade e de enviesamento dos resultados combinados e providenciar síntese quantitativa desses resultados. Tais avaliações críticas da evidência – na forma de meta-análises e de mega-meta-análises – são o produto de avaliações estatísticas dos resultados de diversos estudos publicados sobre temas específicos. Assim, extraem aquilo que parece ser a melhor evidência possível sobre a efetividade de determinado tratamento ou intervenção. Essa metodologia tem sido utilizada sobretudo com medicamentos, podendo vir a ser aplicada em qualquer domínio da saúde. Sinteticamente, quanto maior o grau de evidência, maior o grau de recomendação clínica.

Entretanto, no plano da ética médica, as normas de orientação clínica (*clinical guidelines*) resultantes de avaliações críticas da evidência não de ser sempre integradas com a informação individual do paciente, só podendo ser consideradas como compulsivas a título excecional, pois seu caráter obrigatório pode desvirtuar a essência da relação médico-doente – devem, sim, auxiliar os clínicos a tomar a decisão mais eficaz e mais efetiva.

1 Disponível em: <www.cochrane.org>.

Note-se que a interação médico-doente é relação fiduciária baseada na confiança, e a independência profissional e a liberdade de atuação serão sempre o paradigma da atuação médica, sendo que a MBE, no plano da filosofia da medicina, não deve interferir nessa dinâmica relacional, mas antes aprofundá-la.

Por seu turno, deve ter-se em consideração que o standard de boa prática médica – as *leges artis* – deve ser progressivamente compaginado com a evidência científica disponível. A MBE pode igualmente constituir-se como poderoso auxílio no atinente à prevenção do litígio judicial por negligência médica. O cumprimento escrupuloso dos protocolos imanados das normas de orientação clínica – sendo o referencial da boa prática médica – evita não apenas práticas defensivas na medicina, como previne o surgimento de responsabilidade civil por danos se o médico respeitar essas normas de orientação.

Em síntese, a MBE não tem por que colidir com a autonomia normalmente consagrada ao exercício da medicina, tampouco com o axioma de que o médico trata doentes e não doenças. Deve permanecer claro que o objetivo principal da MBE não é limitar o âmbito da intervenção médica, mas aumentar o conhecimento científico disponível e, assim, a qualidade dos cuidados prestados aos doentes; ou seja, a MBE deve ser complementar e não concorrente à medicina baseada na experiência. Porém, para que ela concretize seus objetivos, é fundamental que se considere que a evidência científica deve ser generalizável a todas as áreas da medicina e não apenas àquelas que dispõem de abundante literatura. Por exemplo, áreas como os cuidados continuados ou paliativos, a saúde mental ou mesmo as doenças órfãs, necessitam também de adequada aproximação por parte da MBE. Não seria correto, no plano ético, que esta se dedicasse apenas às áreas para as quais a indústria quer que os médicos tenham especial apetência, principalmente devido a seu impacto econômico e social. Não é eticamente admissível que só exista evidência para determinados tipos de tratamento, designadamente terapêuticas

altamente dispendiosas, tratando-se este fato de nítida violação dos princípios éticos da justiça e da equidade.

Pode afirmar-se então que os cuidados de saúde devem ser destilados pelas normas da MBE. Mais do que uma opção, será, porventura, imperativo ético adotar as normas iminentes da evidência clínica. Como já se observou, deve ser claramente transmitida a noção de que seu primeiro objetivo não é limitar o âmbito da intervenção médica, mas aumentar o conhecimento científico e, assim, a qualidade dos cuidados de saúde. Um segundo objetivo é afetar os recursos do modo mais equitativo possível, suspendendo a prestação de tratamentos de eficácia clínica não comprovada – tanto o “doente real” como o “doente estatístico” se beneficiariam com tal metodologia. A MBE, ao fornecer as normas de orientação clínica sobre o melhor tratamento disponível, pode igualmente ser utilizada como meio de macro-afetação de recursos na saúde. As linhas diretrizes baseadas na evidência devem ser interpretadas de acordo com o quadro clínico do doente, à luz de uma visão biopsicossocial da doença e do fenômeno de adoecer. Em todo caso, a MBE pode também ser perspectivada como fator de afetação de recursos e, eventualmente, instrumento de natureza política. Isso porque o racionamento dos escassos recursos destinados à saúde implica que estes sejam aplicados em intervenções de efetividade comprovada. A título de exemplo, o National Institute for Health and Clinical Excellence² (Nice) tem por missão específica produzir recomendações baseadas na evidência no âmbito da prática clínica, da saúde pública e das tecnologias da saúde.

Ou seja, a emergência da MBE suscita também a hipótese de esta ser utilizada como instrumento de afetação de recursos. As restrições econômicas e financeiras do sistema e a aplicação objetiva de critérios de justiça distributiva implicam que os escassos recursos alocados à saúde sejam utilizados em tratamentos de efetividade clínica comprovada. Repare-se que está em causa o

2 Disponível em: <www.nice.org.uk>.

conceito de que, se um tratamento não tem efetividade clínica comprovada, não só é ilegítima sua utilização no plano ético como não existe motivo válido para incluí-lo na prestação básica de cuidados de saúde. A MBE tem, assim, outra vertente: a de permitir o estabelecimento de prioridades na saúde com base em critérios de efetividade, valorizados e utilizados pelos países que adotaram a priorização explícita na saúde, tal como a Holanda, a Noruega, Israel ou o Reino Unido (NUNES, 2014).

A MBE tem, então, duplo objetivo: o de auxiliar a prática clínica e o de restringir tratamentos de efetividade não comprovada, à luz de critérios de justiça distributiva. É, cada vez mais, considerada como ferramenta indispensável para a prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como para garantir a universalidade de acesso ao sistema de saúde. Deve realçar-se que existe clara distinção entre “afetação de recursos” e “política de poupança”, ou seja, a MBE pode até aumentar os custos dos cuidados de saúde dada a implementação de tecnologias e de métodos de tratamento submetidos ao escrutínio das meta-análises e, porventura, mais dispendiosos do que os tratamentos convencionais. Porém, mais do que custo, deve ser percebido como investimento cujo retorno se traduz em redução de gastos – para além de estar em causa a distribuição de recursos de modo mais justo e equitativo (NUNES, 2016a).

Em súpula, as decisões clínicas apoiam-se gradualmente tanto nas regras da MBE como na experiência clínica dos profissionais e nas revisões narrativas efetuadas pelos especialistas. A prática da medicina deve repousar progressivamente na melhor evidência científica existente para que se possam extrair as conclusões necessárias sobre a melhor conduta possível, quer do ponto de vista técnico, quer na perspectiva ética. E a ética médica, ao refletir a consciência coletiva da profissão médica, deve integrar a MBE numa visão moderna da relação médico-doente e da deontologia que lhe serve de suporte.

Sendo tal relação intrinsecamente desigual, pautada por valores éticos universais que devem ser respeitados, aceita-se como válida a liberdade de atuação enquanto garante do direito à autodeterminação profissional. Contudo, ao médico competirá sempre a tarefa de zelar pelo melhor interesse do doente; assim, ao analisar os riscos e benefícios de um novo fármaco, deverá prevalecer um espírito aberto, mas crítico, no que diz respeito à translação de um medicamento para outro, tendo consciência de que o doente assume papel cada vez mais exigente enquanto consumidor. Quando prescreve, o médico deve preservar sua integridade clínica e profissional. Como já foi referido, essa prescrição deve depender, essencialmente, do interesse clínico do doente tendo em atenção os dados provenientes da evidência científica existente.

Às organizações profissionais dos médicos compete a tarefa de estabelecer linhas diretrizes sobre essa delicada temática. Em concreto, e em colaboração com as agências governamentais responsáveis, deve garantir o controle de qualidade dos produtos farmacológicos disponíveis no mercado de modo a que tanto médicos como utentes tenham a garantia de que os medicamentos cumprem os requisitos necessários para uma utilização segura e eficaz. Uma prescrição médica cada vez mais fundamentada em critérios de natureza científica poderá ser fator determinante para uma política do medicamento coerente e responsável. Nesse contexto, as regras emanadas da MBE serão instrumentais para uma prática médica rigorosa e consciente.

1.3. Transplantação de órgãos

A coleta e a transplantação de órgãos é uma problemática especialmente sensível, dado que a transplantação de órgãos em vida ou *post mortem* – em estado de morte cerebral ou em parada cardiocirculatória – suscita questões de enorme complexidade ética. Desde logo, porque se confrontam valores irredutíveis da pessoa humana tal como o valor da vida, a integridade do corpo

humano ou a disponibilização solidária e altruísta de células, tecidos e órgãos para ajudar outros seres humanos que deles necessitam. Assim, a reflexão ética, com vista à formulação de políticas públicas na área da transplantação, deve ter sempre como referencial último a dignidade intrínseca da pessoa humana.

Nesse enquadramento axiológico, muitos países, incluindo Portugal, aprovaram legislação moderna sobre a transplantação de órgãos, permitindo que a estratégia nesse domínio tenha sido altamente eficaz, com indicadores de saúde que os colocam na vanguarda dos países civilizados (Lei nº 12/1993, que regula a coleta e transplante de órgãos). É de realçar, também, a excelência dos profissionais de saúde que trabalham no setor, bem como a qualidade das infraestruturas que suportam e operacionalizam aquele que é reconhecidamente um dos êxitos das políticas de saúde contemporâneas em muitos países civilizados.

No plano ético, a transplantação de órgãos suscitou, desde seus primórdios, a problemática da licitude da disponibilidade de bens que, não sendo propriedade da pessoa, necessitam de moldura ética adequada para que o interesse comum seja compaginado com o respeito absoluto pela autonomia da pessoa. Recorde-se que os órgãos – aliás, tal como as células, os tecidos ou os genes – são considerados patrimônio comum da humanidade, estando, portanto, sob a esfera protetora da dignidade humana (NUNES, 2013). Ainda assim, considera-se que compete a cada indivíduo determinar o destino último de seus órgãos, respeitando sua liberdade ética.

Em vida, o exercício da autonomia da pessoa manifesta-se pela obtenção de consentimento informado, na forma expressa, e apenas para células, tecidos ou órgãos regeneráveis, ou não vitais (como o rim). Já após a morte, a liberdade pessoal exerce-se pela via do consentimento, expresso ou presumido (consoante os países), existindo a possibilidade de o dissentimento ser manifestado, por exemplo em Portugal, por meio do registro

prévio no Registro Nacional de Não Doadores (Rennda). No Brasil, compete geralmente aos familiares decidir o futuro da transplantação *post mortem*.

Porém, e apesar dos resultados alcançados, importa otimizar o sistema de transplantação perante as necessidades crescentes da população, as condicionantes sociodemográficas existentes e a evolução da medicina e das ciências biomédicas. Daí o enorme investimento global em aprofundar o potencial inesgotável das células estaminais, ou mesmo na procura de alternativas a doadores humanos por meio da xeno-transplantação (MELO et al., 2001). No entanto essas tecnologias encontram-se ainda em larga medida no campo experimental, pelo que importa explorar soluções viáveis para colmatar a atual falta de órgãos em todo o planeta – por exemplo, com a promoção de intensas campanhas de literacia em saúde para a doação *post mortem* e em vida.

Com isso, surge com natural expectativa a hipótese de se otimizar a transplantação de órgãos *post mortem* em pessoas que se encontrem em parada cardiocirculatória. Ou, por outro lado, incrementar a doação em vida – direta ou indireta. O objetivo último é aumentar a disponibilidade de órgãos a doentes que deles necessitem, bem como melhorar a qualidade biológica e, portanto, a probabilidade de êxito desse tipo de procedimento, reduzindo, assim, o número de doentes que necessita desesperadamente de um órgão para sobreviver.

No que se refere especificamente à transplantação de órgãos em pessoas que se encontrem em parada cardiocirculatória, há um conjunto de questões éticas que importa analisar de modo que a necessária evolução nesse domínio tenha em atenção os valores sociais e comunitários preponderantes (NUNES, 2016a). Note-se que é já hoje possível a coleta nessas circunstâncias. Assim, importa responder a um conjunto de questões que se prendem essencialmente com a fase em que os órgãos são colhidos (tempo de isquemia quente), bem como com o exercício da autonomia

pessoal do doador e o modo como esta é interpretada/respeitada durante o processo de coleta.

Designadamente importa responder às dúvidas seguintes. Será lícito que um doente em fim de vida possa optar por medidas de não ressuscitação ou suporte de função podendo no entanto aceitar que possa ter o referido suporte vital para o objetivo de doação de órgãos? A execução de uma diretiva antecipada de vontade, seja um testamento vital, seja a nomeação de um procurador de cuidados de saúde, tem como finalidade principal permitir que a pessoa (capaz e maior de idade) efetue escolhas em saúde – de acordo com o princípio ético do respeito pela autonomia individual – e na exata medida que não colida com as *leges artis*, essa decisão deve ser individual, inquestionável e por definição compulsória (NUNES, 2016b). Não compete, portanto, nem aos profissionais de saúde nem às autoridades públicas questionar os fundamentos das decisões individuais, mas apenas verificar se estão ou não em conformidade com a legislação em vigor e com as boas práticas médicas; pelo que se deduz que um doente em fim de vida pode optar por medidas de não ressuscitação ou suporte de função, efetuando um testamento vital, e, ao mesmo tempo, poder ter o referido suporte vital com o objetivo de doação de órgãos, desde que seja essa sua vontade expressa.

Por outro lado, e ainda nesse contexto, pode também perguntar-se se é lícito que na ausência de qualquer possibilidade de recuperação do indivíduo com uma lesão estrutural do sistema nervoso central se proceda a um encarniçamento terapêutico, sem qualquer resultado de recuperação. O conceito de “encarniçamento terapêutico”, ou mais precisamente, “distanásia”, é um conceito subjetivo e passível de diferentes interpretações em diferentes contextos. É obviamente questionável na perspectiva ética o encarniçamento terapêutico, sem qualquer resultado de recuperação, mas convirá salientar que a suspensão ou abstenção de meios extraordinários, mesmo desproporcionados,

de tratamento deve envolver sempre que possível o doente, seja diretamente, pela obtenção de consentimento expresso, seja indiretamente, por uma diretiva antecipada de vontade. Porém, em alguns contextos, a suspensão ou abstenção de meios de tratamento pode configurar uma violação das *leges artis*, se não for uma decisão individual do doente e se houver dúvidas quanto à alegada futilidade terapêutica. É passível, portanto, de ser considerada como violação do dever de auxílio que impende sobre qualquer pessoa e por maioria de razão tratando-se de um médico. Ou seja, se existem situações em que o consenso generalizado determina a abstenção de tratamento – como as ordens de não reanimar –, haverá seguramente outras em que o processo de decisão não é tão claro, podendo existir diferentes interpretações (até por diferentes médicos) do conceito de “encarniçamento terapêutico”.

Em suma, apesar de verificar-se evolução significativa no plano ético e sociológico das sociedades desenvolvidas nas últimas décadas – evolução traduzida, por exemplo, na legalização das diretivas antecipadas de vontade ou na institucionalização das ordens de não reanimar –, não existe evidência consolidada de que tenha ocorrido alteração estrutural no atinente à limitação, ou não, do esforço terapêutico. Assim, dado o grau de subjetividade envolvido, recomenda-se alguma prudência sobre a possibilidade de categorias de Maastricht mais avançadas serem consideradas como o referencial ético-profissional em matéria de transplante de órgãos em pessoas que se encontrem em parada cardiocirculatória. Em síntese, nesses casos é importante contributo para a melhoria da qualidade de vida de muitos doentes que encontram no transplante a única saída para um problema grave, incapacitante, por vezes mesmo letal.

A mesma prudência é exigida – princípio da precaução – na doação em vida, seja de doador aparentado (ou conhecido) ou não (altruísta ou samaritana). De fato, e sobretudo nos países

onde a doação de órgãos *post mortem* não se pauta pela presunção de consentimento, a transplantação em vida aumentou substancialmente nos últimos anos. De acordo com a United Network for Organ Sharing Unos, organização que regula a prática nos Estados Unidos da América, mais de metade de todos os transplantes efetuados nesse país é de doador vivo, o que origina questões éticas muitas específicas (TRUOG, 2005), em especial situações de exploração de vulnerabilidades desde logo devidas a baixa renda ou outros fatores que contribuam para a exclusão social.

A doação em vida, de rim, por exemplo, pode ser direta (geralmente intrafamiliar ou entre amigos) ou indireta, estritamente altruísta (samaritana), quando o doador desconhece o receptor. Dado que se está a privar uma pessoa de um órgão não regenerável, ainda que não vital, tal como o rim, existem considerações éticas a ter em conta e que não podem ser menosprezadas. Na doação em vida direta para um amigo ou familiar, coloca-se o problema de uma pressão emocional intensa para a pessoa doar o rim, eventualmente até coação psicológica. Muitos médicos, quando se apercebem que o potencial doador está a ser coagido, tentam encontrar uma desculpa médica plausível (decepção benigna) para que o doador possa recusar a doação sem afetar os laços afetivos com a família ou amigos. Mas é necessário explorar casos mais extremos, principalmente quando esteja em causa alguma alteração psicológica, associada a uma compulsão para doar um órgão, por exemplo. A simples obtenção de consentimento informado não é manifestamente suficiente, sendo obrigação ética proceder a uma avaliação adequada de toda a situação, evitando casos de autossacrifício em que seja manifestamente evidente o insucesso da intervenção.

Também a doação não dirigida (altruísta/samaritana) pode evocar questões éticas importantes, desde logo porque um altruísmo radical deve ser bem explorado para evitar práticas imorais e ilegais de indução ou de comércio ilegal de órgãos.

Em todo caso, devem ser descartadas condições que possam afetar a autonomia da vontade, como compensação de baixa autoestima ou mesmo depressão.

Mais complexo ainda na perspectiva ética é a transplantação em dominó, ou seja, a transplantação que envolve vários doadores e receptores, essencialmente por razões de natureza médica e de efetividade clínica. De fato, e no caso do transplante de rim, a taxa de rejeição pela incompatibilidade natural entre diferentes pessoas (pelo menos um terço dos receptores) é muito elevada – mesmo o tratamento com imunossuppressores não resolve todas as situações. Surge, assim, o conceito de “troca emparelhada de rins”, isto é, a doação entre pessoas que assegurem a maior compatibilidade, logo a maior efetividade possível; representa já cerca de 10% dos transplantes de rim de doador vivo nos Estados Unidos da América (SEGEV et al., 2005; GENTRY, 2012). A doação emparelhada de órgãos (rim) associa-se a dúvidas, por exemplo, sobre se o último doador deve doar a um doente que esteja em lista de espera de doador *post mortem* (dominó ou cadeia fechada) ou se deve esperar e iniciar outra sequência de doação emparelhada (cadeia aberta).

Também no caso do fígado o transplante em dominó pode ser de grande utilidade. O transplante sequencial de fígado é considerado quando da hipótese de transplantação de fígado de cadáver para um doente portador de Polineuropatia Amiloidótica Familiar, e, sequencialmente, a transplantação do fígado desse doente para outra pessoa, designadamente para doentes com tumores hepatobiliares primitivos sem doença extra-hepática detetável, doentes com tumores hepáticos secundários neuroendócrinos com controle prévio da doença primária, doentes com patologia hepática crônica e idade mais avançada, doentes com cirrose C e idade mais avançada. Nesse caso, o doador vivo define-se, em primeiro lugar, como um receptor, e só por causa dessa qualidade ele se torna sequencialmente um

doador. Trata-se de técnica já utilizada há largos anos em diversos centros de transplantação, em níveis nacional e internacional, pelo que não se inscreve no capítulo da experimentação humana. A primeira fase enquadra-se, genericamente, no conceito de “coleta e transplantação de órgãos em cadáver”, e a segunda na de “coleta e transplantação de órgãos em vida”. O processo de seleção de candidatos para transplantação – de um bem escasso como o fígado – deve ser efetuado à luz de critérios de equidade, e, em conformidade com tal princípio, todos os doentes devem estar em idênticas circunstâncias de acesso a esse bem, assim como às técnicas médico-cirúrgicas que visam à prossecução dessa finalidade.

O princípio da equidade não é violado dado que não parece existir, à luz da melhor evidência clínica disponível, diferença assinalável entre a sobrevivência de um doente do segundo grupo transplantado com um fígado de cadáver ou transplantado com um fígado de um doente com polineuropatia amiloidótica familiar, e não parecem existir riscos acrescidos para os doentes do segundo grupo, dado que, apesar de se tratar de um órgão fisiologicamente alterado, o período de tempo em que se desenrola a doença é claramente superior à expectativa de vida desses doentes. Caso comprovado que os doentes do segundo grupo obtêm melhores resultados com um fígado normal, devem estar em condições de paridade com os doentes com polineuropatia amiloidótica familiar no acesso ao órgão. Não é nesse caso eticamente admissível uma lógica utilitarista de que os fins – salvar duas vidas – justificam os meios – discriminar uma classe de cidadãos em razão de sua doença.

Em síntese, a transplantação de órgãos evoca as principais questões de ética médica da atualidade. A par de uma aposta firme na qualificação profissional nesse domínio – de médicos e outros profissionais de saúde –, recomenda-se ainda a implementação pelas autoridades competentes de uma campanha de sensibilização da opinião pública sobre a finalidade, os benefícios e as limitações da

transplantação, sobretudo a afirmação pública, clara e inequívoca, junto da sociedade, de que a implementação dessa modalidade de tratamento não significa, em caso algum, menor qualidade do atendimento médico a doentes em fim de vida.

Mais ainda, os médicos envolvidos no procedimento devem ter especial atenção em verificar se há ou não vontade previamente manifestada por parte do doente por meio de uma diretiva antecipada de vontade. E parece ser recomendável, pelos resultados em que se traduz e pela arquitetura de princípios éticos envolvidos, a generalização da doação presumida de órgãos, pelo que se sugere sua aplicação em todos os países desenvolvidos.

1.4. Ética, telemedicina e sistemas de informação na saúde

a medicina norteia-se por determinados valores éticos que pretendem salvaguardar a dignidade humana e os direitos básicos dos doentes. De fato, a relação clínica assenta na convergência entre o exercício da autonomia da pessoa doente – por meio da, principalmente, aplicação da doutrina do consentimento livre e esclarecido – e na defesa de seu melhor interesse, de acordo com a melhor evidência científica existente.

Porém, o desenvolvimento científico e tecnológico evidenciado ao longo das últimas décadas, especificamente no que diz respeito aos sistemas de informação, tem vindo a transformar a dinâmica da relação médico/doente por diversas ordens de razões. Por um lado, as novas tecnologias de informação contribuíram para a globalização cultural e, assim, para o cruzamento de diferentes percepções do bem comum. Por outro, a democratização no acesso à informação originou profundo impacto na interface da medicina com a sociedade. Exemplos candentes são o recurso à internet como fonte privilegiada de informação, a introdução da telemedicina na maioria dos sistemas de saúde do mundo ocidental, ou mesmo

a generalização de consultas não presenciais, designadamente por telefone ou correio eletrônico (NUNES, 2016b), além da generalização do prontuário eletrônico.

É hoje consensual que o recurso às novas tecnologias de comunicação e aos modernos sistemas de informação – tal como o telefone, a rádio, a televisão, as redes dedicadas, a comunicação *wireless*, ou mesmo a biotelemetria utilizada para monitorar por via satélite a permanência do homem no espaço – pode trazer inúmeros benefícios à prática da medicina e de outras profissões da saúde. De acordo com a American Telemedicine Association, a telemedicina refere-se “ao uso da informação médica através de comunicações eletrônicas para melhorar o estado de saúde dos doentes”. Ainda segundo essa Associação, o conceito de “telessaúde” (*telehealth*) está associado ao de “telemedicina” mas tem uma maior abrangência,, uma vez que não se refere apenas aos serviços clínicos em sentido estrito – inclui também a “e-saúde” (*e-health*).³ Note-se que a utilização de uma tecnologia de informação (e-mail, internet) que pressuponha a recolha, armazenamento e envio para análise de informação (imagem, sinal, vídeo), tem implicações éticas e jurídicas diferenciadas em relação à consulta telefônica, devido, entre outros, à materialização da prova dos fatos ocorridos.

A consulta efetuada por via telefônica, no entanto, tem algumas particularidades que a distinguem de outros tipos de telemedicina, a saber, o fato de ser uma tecnologia em tempo real (*real time*) e de não ser prática corrente o armazenamento de informação em suporte digital ou em gravação áudio. Perante essa evolução da prática da medicina, e tendo em consideração novas formas de relacionamento dos médicos com os doentes, é importante abordar entre outras a problemática da consulta médica não presencial por via telefônica – uma forma particular de teleconsulta –, dada a relevância ética e as consequências jurídicas daí decorrentes. Principalmente, e desde logo, se deve

3 Disponível em: <www.americantelemed.org>.

ser considerado método aceitável de fornecer conselhos médicos a quem deles necessita, e quais os deveres e obrigações inerentes a essa modalidade de relacionamento.

De fato, a relação médico-doente é profundamente humana, mas desigual, em razão da assimetria de informação existente, da fragilidade física e emocional do paciente e mesmo do ambiente específico das unidades prestadoras de cuidados de saúde. O relacionamento é alicerçado em sua natureza fiduciária, ou seja, na confiança de que a generalidade dos doentes depositam em seu médico assistente, independentemente das condições em que se exerce a medicina e do regime jurídico/institucional existente. A ética médica – que reflete a consciência coletiva dos médicos – não esgota a regulação das relações entre médicos e doentes, ainda que seja poderoso estímulo para a implementação de critérios éticos essenciais a uma prática médica condigna. A relação de um médico com um doente implica sempre deveres e direitos de ambas as partes, geralmente implícitos ao longo de um relacionamento profundamente humano. Mas a relação clínica comporta também uma dimensão jurídica, sendo geralmente reconhecido que, independentemente da natureza institucional do exercício da profissão médica, tal relação configura-se obrigacional, geradora de direitos e deveres.

Contudo a evolução da medicina está intimamente vinculada com o desenvolvimento tecnológico, devendo este ser acompanhado de uma reflexão ética e jurídica adequada, de modo a que os direitos básicos dos cidadãos não sejam negligenciados. A marca distintiva da teleconsulta é a separação física entre médico e doente, pela distância geográfica existente, pela acessibilidade limitada ou simplesmente por ser necessário obter uma opinião em tempo útil e a disponibilidade do médico só ser possível por essa via. Um estudo efetuado nos Estados Unidos da América envolvendo cerca de quinhentos psicólogos clínicos refere que 98% usam o telefone em sua prática diária e que 2% já usam

regularmente o e-mail. A internet, porém, suscita apreciação distinta da relação médico doente, dado que a comunicação escrita não recorre a expressões verbais e visuais, fundamentais no exercício da medicina. Ou seja, a componente subjetiva da relação clínica vê-se claramente afetada por esse meio de interação (MALLEEN, 2005).

E a teleconsulta – designadamente por via telefônica – é um método interativo de relacionamento clínico, ainda que não na presença física de ambos os interlocutores, mas que, mesmo assim, permite tempo de reação adequado e praticamente idêntico ao de uma consulta médica efetuada nos moldes tradicionais. Sua utilização é sobretudo importante em episódios de urgência independentemente do grau de gravidade da doença. A teleconsulta pode facilitar o acesso a determinados especialistas, como médicos pediatras, com conveniência e até conforto acrescido para o doente e seus familiares, ao permitir uma redução objetiva do número de deslocações e do tempo de espera por uma consulta. A teleconsulta pode ainda contribuir para maior equidade no acesso à saúde, sobretudo no que diz respeito tanto a populações isoladas por questões geográficas, quer a doentes com problemas de mobilidade relacionados com a idade ou incapacidade; e também para o reforço da autonomia dos doentes e de grupos populacionais (*community and patient empowerment*) pelo recurso à telessaúde (CORNFORD, 2001).

A consulta efetuada por via telefônica ao ser considerada, frequentemente, extensão de uma consulta previamente efetuada em regime presencial, pressupõe relação fiduciária entre médico e doente, pelo que o grau de confiança existente é geralmente de elevada magnitude. A interatividade durante o processo de consulta e a possibilidade de conversação entre os intervenientes consolida a relação clínica iniciada anteriormente. Mas a qualidade da informação obtida por via telefônica, a saber, o efeito de “pequena janela”, incrementa a probabilidade

de ocorrência de erro médico pela diminuta quantidade de informação obtida pela via telefônica e pela impossibilidade de efetuar uma avaliação clínica aprofundada. Ao contrário de outras formas de telemedicina que resultam em uma relação médico/doente menos humanizada, pelo distanciamento físico inevitável, a consulta por via telefônica pode reforçar essa relação, não esquecendo que existe lugar à exigência de responsabilidade médica – disciplinar, administrativa, civil e penal – por qualquer ato médico, incluindo naturalmente a teleconsulta efetuada por via telefônica. Como sugere a Associação Médica Mundial, o médico que recorre às novas tecnologias de informação deve assumir inteira responsabilidade pelo doente (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2007).

A consulta médica não presencial, por via telefônica, tem implicações éticas, deontológicas e legais específicas, havendo direitos e deveres correlativos entre ambas as partes, principalmente perante a supressão da interação física do exame clínico. A teleconsulta pode permitir acessibilidade acrescida aos serviços de saúde, especialmente a determinadas especialidades médicas carenciadas, e assim contribuir para maior equidade no acesso à saúde. Pode igualmente ser considerada o meio mais eficaz em casos de urgência. Ressalvadas as situações anteriores, a consulta médica não presencial, por via telefônica, não deve substituir – mas antes complementar – a relação individual entre o médico e o paciente nos moldes tradicionais. O médico tem o dever de esclarecer o doente ou seu legítimo representante quanto às limitações e aos riscos inerentes desse tipo de consulta. Quando representar uma extensão de outra iniciada anteriormente, o consentimento informado prestado para a consulta prévia permanece, sendo apenas necessário novo consentimento informado para atos médicos subsequentes cuja autonomia técnica e riscos específicos o exijam, nos termos gerais.

O médico tem o dever de informar em linguagem acessível os fatos relevantes para o doente decidir em plena consciência,

exigindo-se a prudência necessária para informar e, sobretudo, esclarecer o paciente, de modo a que a informação transmitida seja apreendida com calma e serenidade. O doente deve ser informado de sua especial responsabilidade em transmitir a informação adequada a um juízo clínico apropriado. O médico só deve assumir a responsabilidade de efetuar uma consulta por via telefônica se a qualidade da informação transmitida for a necessária e suficiente para a salvaguarda dos interesses do doente, pelo que – salvo em situações excepcionais – deve abster-se de efetuar uma consulta por essa via em doentes que não assistia previamente. A privacidade do doente deve ser respeitada, especificamente no que se refere ao modo como são tratados os dados pessoais obtidos pela teleconsulta, devendo ser garantida a confidencialidade do ato médico. Impende sobre o médico a obrigação de registrar no prontuário do doente os dados clínicos obtidos, bem como o modo como foram obtidos, assim que for materialmente possível. A responsabilidade do médico por suas ações ou omissões é independente da possibilidade de cobrança de honorários pela consulta não presencial, tendo este o dever de cumprir escrupulosamente as *leges artis*. A consulta médica não presencial, por via telefônica, é eticamente adequada e juridicamente admissível desde que o melhor interesse do doente seja sempre salvaguardado.

Não restam dúvidas de que na "e-saúde" (*e-health*) o direito à privacidade e à confidencialidade dos dados de saúde implica o rigoroso cumprimento do segredo profissional por parte de todos os agentes envolvidos no tratamento dos dados pessoais, bem como o arquivamento escrupuloso do prontuário clínico individual, independentemente do suporte em que se encontre – convencional ou informático. Porém a generalização dos sistemas de informação na saúde suscita preocupações complexas de natureza ética e jurídica, devendo existir um quadro regulatório eficaz de modo a salvaguardar os interesses dos utentes. Por exemplo, a generalização do prontuário eletrônico (PE), e sua

difusão pela intranet da saúde, devem merecer adequada supervisão por parte das autoridades reguladoras competentes.

De fato, nas sociedades ocidentais, a privacidade individual é um valor especialmente protegido, só podendo ser perturbado por motivo de força maior. Os responsáveis pelo tratamento da informação de saúde não que tomar as providências adequadas à proteção de sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controle no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais. As unidades do sistema de saúde (SUS/SNS e sistema complementar) também obrigam-se a impedir o acesso indevido de terceiros ao prontuário do doente bem como aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respectivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a proteção de dados pessoais, para evitar sua destruição, alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação.

Tais considerações implicam obviamente que o PE só pode ser consultado pelo médico incumbido da realização de prestações de saúde a favor da pessoa a que diz respeito ou, sob supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização dessas.

Entretanto a interface entre privacidade e autonomia determina, também, o direito universalmente reconhecido aos doentes de poder aceder à informação médica que lhes diga diretamente respeito. Em alguns contextos, tem-se distinguido entre informação médica e informação de saúde, contudo não se vislumbra o interesse desta distinção, pois se por informação de saúde se entende todo o tipo de informação pessoal (direta ou indiretamente ligada à saúde presente ou futura do indivíduo bem como sua história clínica e familiar), então este conceito inclui a informação destinada a ser utilizada em prestações de cuidados

ou tratamentos de saúde, estando assim para além da intervenção médica em sentido estrito. Mas, ao definir-se por dados pessoais qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (titular dos dados), parece omitir-se deliberadamente a questão da propriedade efetiva da informação de saúde e dos dados clínicos registrados.

Assim, a informatização dos processos clínicos hospitalares (prontuário eletrónico) é, porventura, importante medida de modernização do sistema de saúde, mas que deve ser acompanhada pelas necessárias cautelas, para que o direito à privacidade não seja sutilmente violado. A criação de redes de informação é importante conquista da civilização atual, dado que permite o acesso à informação, e sua partilha, por estratos da população previamente excluídos. Mas a implementação de uma intranet – rede de informação no interior de uma unidade de saúde ou de todo o sistema de saúde – pode colocar em causa o direito à privacidade individual e à reserva da intimidade da vida privada, pelo que devem ser implementadas medidas que tenham como objetivo limitar o acesso não autorizado a informação privilegiada. Uma solução possível para minimizar o problema é a implementação de mecanismos de proteção no acesso aos dados informáticos, principalmente pela criação de complexas palavras-chave – em diferentes níveis – que limitem o acesso ao doente, à sua família (com consentimento) ou ao pessoal de saúde diretamente relacionado com o doente. Com isso, inverte-se portanto o paradigma atual de acesso ilimitado, sendo o controle efetuado apenas pela verificação do registro do acesso.

Mais ainda, os cidadãos podem não aceitar que a utilização de dados pessoais, ainda que ao abrigo da legislação, seja para fins diferentes daqueles que estiveram na base de sua coleta. Ou seja, progressivamente deve respeitar-se o princípio da finalidade, e se os dados pessoais são obtidos para um determinado propósito,

só em casos excepcionais, e de verdadeira relevância pública, é que poderão ser utilizados para finalidade diferente (por exemplo, utilização de dados clínicos para fins de investigação, ainda que anonimizada). Caso contrário, pode configurar-se no futuro um novo direito básico – o direito ao esquecimento –, no sentido de ser possível eliminar dos sistemas de informação da saúde toda e qualquer informação do doente se for essa sua vontade expressa e consistente. Assim, assiste-se a uma mudança radical de paradigma na prestação de cuidados de saúde, designadamente com a emergência do direito à privacidade, tendo este direito sentido duplo: por um lado, a reserva da intimidade; por outro, o direito de acesso ao que é privado e, portanto, à informação pessoal que os profissionais de saúde devem judiciosamente preservar. Em síntese, falta a implementação de *guidelines* que garantam a proteção desses direitos. As autoridades reguladoras da saúde poderão ter aqui papel central dada sua especial responsabilidade em proteger os inalienáveis direitos dos doentes.

É nesse contexto de mudança que se insere a ética em cuidados de saúde. Em um mundo onde os cidadãos se encontram frequentemente com diferentes opiniões, isto é, em uma sociedade global em que não existe visão unânime do bem comum (BERNARD, 2002). Recorde-se que, na sociedade atual, há um vazio aparente de valores e de normas morais. Os próprios conceitos de ética e de moral, bem como sua fundamentação, não estão isentos de controvérsia.

Talvez por isso seja premente a obtenção, no plano teórico-conceitual, de um consenso sobre princípios éticos universais, a partir do qual todo o raciocínio ético sobre a prática médica ficaria facilitado. A elaboração, pelo Conselho da Europa (BRASIL, 2001), da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina e pela Unesco (2006a) da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos pretendeu dar resposta à necessidade de se encontrar um mínimo ético no espaço global.

2. Consentimento informado

A sociedade plural mergulha suas raízes em uma visão humanista das relações interpessoais e encontra na diversidade de opinião e na pluralidade ideológica, cultural e religiosa seu eixo vertebral e o fundamento das instituições que lhe servem de suporte. O marco axiológico fundamental, o ponto de referência, é, então, a inexistência de uma visão única do bem comum e mesmo do bem individual (NUNES, 2010). Para evitar um choque intra e inter-civilizacional determinado pelo convívio decorrente da globalização cultural, importa definir um mínimo ético universal, que garanta, na ausência da imposição coerciva de qualquer ortodoxia de pensamento, a convivência pacífica entre os cidadãos. Não se trata de uma forma mitigada de relativismo ético, mas tão somente de aceitar a diversidade de pensamento como paradigma da nova ética social. Em uma sociedade pacífica, plural nas ideias e democrática no processo de decisão, o consenso é fundamental para a proteção dos direitos das minorias.

Tristram Engelhardt Jr., autor de inspiração libertária, aceita como válida a tese de que o pluralismo pós-moderno, que caracteriza o discurso da atualidade, deve ter em consideração a divergência de opinião e a circunstância de que qualquer ordenação dos bens primários parte de determinados pressupostos ético-filosóficos, ou de uma noção previamente definida do bem comum. Pelo que o acordo mútuo – ou seja, o consentimento das pessoas para empreendimentos comuns – é o único instrumento viável para cooperação social saudável entre os cidadãos (ENGELHARDT, 2004). Nesse contexto de intersubjetividade, e ainda que exista desacordo sobre os fundamentos das decisões, é suficiente a aceitação de regras comuns de atuação de modo a que se cumpram os pressupostos de justiça processual. O acordo mútuo sobre os procedimentos a adotar pelos cidadãos pode mesmo transformar-se num potente cimento à escala global, ao permitir a convivência pacífica entre povos com distintas tradições culturais.

Porém pode-se perguntar se é desejável a existência de um consenso transcultural. Eventualmente, este não será exequível, dado que cada cultura não é composta apenas por um universo de contribuições individuais, mas está também submetida a um vasto conjunto de influências que seguiram rumo diferente ao longo dos séculos. Ao ser humano, por sua vez, é permitida grande variedade de opções e maleabilidade opinativa, dependente não só do ambiente cultural, mas também de influências psicológicas individuais. Essa liberdade na esfera da decisão pessoal é a base da autodeterminação de que todo o ser humano pode e deve usufruir. Contudo as decisões individuais não são a resultante de introspecções ascéticas, mas a consequência de interações psicossociológicas, formando-se correntes de opinião (sobre essas e sobre as demais questões) que dão alguma coerência e certo grau de intersubjetividade à autodeterminação individual. Torna-se necessário determinar um padrão mínimo, isto é, um nível crítico que desperte a consciência dos cidadãos, no sentido de reprovar energicamente aqueles atos considerados, por todas as correntes do pensamento, como moralmente inaceitáveis. Exemplificando, o direito à liberdade individual parece ser um desses valores que a todos os seres humanos compete respeitar e fazer respeitar.

Outra dúvida prende-se com o método utilizado para alcançar o referido consenso. Parece ultrapassada a hipótese de imposição coerciva de determinada norma ético-social. Aceita-se como razoável a necessidade de análise livre e consciente do imperativo moral que venha a ser aceite de forma convicta e refletida. Ao legislador compete a tarefa de balizar o comportamento humano, permitindo ampla capacidade de manobra, tendo em conta as diferentes perspectivas culturais. Contudo a norma jurídica não deve nunca ser de tal modo permissiva que permita a ultrapassagem dos limites aceites e definidos pelas correntes mais representativas do pensamento humano. Então poderá afirmar-se que a dignidade humana se impõe ao próprio indivíduo,

ao próprio agente moral (NUNES, 1996). A necessidade desse consenso é real em nível transcultural, mas não só. Dentro de cada cultura, deve estender-se transversalmente a todos os segmentos da população, não se limitando aos estratos mais desenvolvidos. Tentando transmitir tal mensagem a todos os elementos da sociedade – os mais e os menos bem informados –, o antigo preceito do Decálogo de desejar para os outros aquilo que se deseja para si próprio pode ser uma plataforma compreensível de sustentação desse objetivo. Este imperativo ético fundamental, observado em outra perspectiva, pode ser enunciado da seguinte forma: atua em todas as circunstâncias de forma a cultivar a autonomia da outra pessoa, que a tua, por sua vez, se desenvolverá naturalmente.

Entretanto importa que, no que se refere à organização política da sociedade, os direitos das minorias (daqueles que discordam e não consentem) não sejam sutilmente violados. Assim, no plano jurídico, a proteção constitucional deverá no mínimo garantir um conjunto de direitos formais (idealmente materiais), que processualmente permitam esta aspiração comum (MELO, 2008). Isto é, trata-se do pressuposto de que numa sociedade secular pós-cristã o respeito pela pessoa humana e por sua dignidade é o único meio de se resolverem disputas morais aparentemente irreconciliáveis. Inexoravelmente a humanidade deverá dispor de uma matriz ideológica com um rosto constitucional dotado de eficácia jurídica e de legitimidade intercultural – legitimidade que decorre do acordo mútuo das partes envolvidas. Mais ainda, importa que o modelo de organização social tenha em atenção – à luz dos princípios da autonomia e da responsabilidade – que o elemento nuclear da sociedade é o cidadão, e que este vai progressivamente delegando no Estado as tarefas que individualmente não consegue cumprir. Assim, a complexa relação entre a legislação e os deveres pessoais deve ter em atenção também, e sobretudo, uma reinterpretação ascendente do princípio da subsidiariedade, afirmando a convicção de que o ser humano, consciente, autônomo e livre, tem direitos

e deveres ponderados no quadro de instituições justas e com legitimidade democraticamente determinada. Um desses direitos é precisamente a liberdade de autodeterminação que se consubstancia na doutrina do consentimento informado, livre e esclarecido.

2.1. A liberdade ética da pessoa

A volatilidade dos valores ético/sociais – evidenciada de sobremaneira em meados do século passado – traduziu-se numa profunda violação de alguns direitos fundamentais, colocando a dúvida da própria essência da dignidade humana. De igual modo, o surgimento de novas tecnologias e a percepção da insuficiência dos referenciais éticos tradicionais contribuíram decisivamente para a emergência de uma nova ética social. Em sentido lato, está igualmente em causa a deontologia profissional que, em sua componente normativa, configura-se como conjunto de deveres inerentes ao exercício profissional. A questão central é, então, como deve responder hoje a medicina a novos desafios científicos e culturais; como devem os médicos apreciar um testamento vital, um pedido de suspensão de suporte avançado de vida (ventilador, por exemplo), ou mesmo a biologia sintética ou o *genome editing*.

No plano profissional, a existência de pluralismo cultural originou a necessidade de se encontrar uma plataforma comum para a resolução de determinados conflitos em temas socialmente fraturantes. Muitos desses dilemas emergem da prática da medicina sobretudo em situações-limite, tal como no caso do aborto, da eutanásia, da clonagem ou de algumas técnicas de procriação assistida. A ética profissional – de médicos, enfermeiros, psicólogos, entre outros – sentiu a necessidade de se compaginar com a evolução da sociedade, e um meio de alcançar consenso foi justamente a elaboração de um conjunto de grandes princípios orientadores, de aplicação sistemática, na prática clínica e na investigação em seres humanos (NUNES, 2003). Esses princípios

de ética biomédica estariam a meia distância entre a teoria ética fundamental (corpo integrado de regras e de princípios) e regras de conduta, que, por definição, são restringidas a determinados contextos e de alcance forçosamente mais limitado. Tal tarefa está longe de ser simples, dado que, quando em presença de dilemas éticos complexos, de difícil resolução, vários princípios entram em conflito, prevalecendo aquele que seja moralmente afim do agente com capacidade de decisão.

Com efeito em uma cultura global, atravessada em tempo real pelos limites da tecnociência, desde logo nos domínios da biomedicina e das tecnologias da informação, só o respeito profundo por esse quadro valorativo poderá ajudar a construir a sociedade do futuro. Quando Jean-Yves Naudet (NAUDET, 1992) questiona “liberdade para fazer o quê?”, a resposta pode muito bem ser que a existência de visões irreconciliáveis sobre o bem individual e o bem comum entre os diversos membros da sociedade implica que se gere o consenso possível para a convivência pacífica e o pluralismo social pós-moderno.

Nesse contexto de aparente relativismo ético, um dos principais dilemas das sociedades de cultura ocidental é a fundamentação dos valores que devem nortear os direitos individuais. Ou seja, num modelo de organização social no qual são aceites distintas mundividências – nos planos político, ideológico, religioso e mesmo cultural –, pode perguntar-se qual o denominador comum a todos os seres humanos numa cultura global em que a informação é partilhada universalmente, sem barreiras nem restrições. A resposta a essa questão assume particular relevância quando está em causa a complexa relação do cidadão com a sociedade, em todo seu percurso desde a infância até à terceira idade, isto é: obtido um consenso sobre quais os valores mais representativos de nossa sociedade, importa definir uma estratégia clara sobre o modo como devem ser transmitidos às gerações vindouras.

Sendo as sociedades modernas ocidentais uma encruzilhada de culturas, religiões e crenças díspares e não relacionadas, torna-se difícil definir quais os valores predominantes em determinada sociedade. Tristram Engelhardt Jr. reconhece essa dificuldade ao tentar demonstrar a existência de uma ética secularizada totalmente descomprometida com a tradição judaico-cristã prevalecente no passado ou com qualquer outro tipo de ortodoxia culturalmente imposta (ENGELHARDT, 1996). Ao permitir-se amplo campo de manobra à autodeterminação e à autorrealização individuais, acaba por se consentir todas ou quase todas as manifestações da vontade pessoal, ainda que contrárias à intuição moral generalizada. De fato, a inexistência de argumentos racionais que comprovem que determinada ação é incorreta origina, inevitavelmente, uma diminuição da força moral que obriga a uma determinada proibição.

Qual será, então, a fundamentação da ética e dos valores numa sociedade plural e secularizada? Perspectivando a ética como uma das categorias do pensamento humano, tal como a lógica ou a estética, categoria esta que norteia o desejo e o comportamento subsequentes segundo determinados valores positivos, podemos encontrar alternativa atraente para o enfrentamento do problema. Naturalmente, esses valores estão relacionados, de alguma forma, com a edificação da personalidade, por meio, entre outras, da educação ministrada desde o dealbar do nosso psiquismo individual. Trata-se, efetivamente, de um conjunto de regras que se impõem à vida individual. Essa dimensão categorial da ética não a impede de efetiva interpenetração com as restantes ciências normativas do pensamento humano.

Valores, nesta perspectiva universalizante, podem querer significar apenas critérios operativos de amplo espectro de atuação, como, por exemplo, o profundo respeito pela vida humana, pela preservação da espécie e pela efetiva comunicação entre seus membros. É hoje pacificamente aceite a dualidade que o homem

social se impõe a ele mesmo: conflito persistente entre os diversos membros de uma comunidade, por um lado, e a necessidade de viverem conjuntamente, por outro. A dignidade humana, pelo estabelecimento de direitos e de deveres, parece ser uma solução viável para mediar o conflito. Como princípio fundante da ética social, deve ser distinguida de lei, ou leis, da natureza, dado que estas não têm relação direta com a ética, embora, por vezes, a possam influenciar. As leis da natureza, em suas várias componentes, são meramente descritivas e fundamentam-se em determinadas observações científicas em nível biológico, químico ou físico. O fundamento dos valores num modelo de convivência social, plural nas ideias e secular nas práticas, pode então residir no conceito de dignidade humana – mais ainda, a dignidade da pessoa, em sua diversidade, e nos direitos que dela emanam, é o alicerce do próprio Estado de Direito. Trata-se, porventura, do único valor absoluto e inalienável numa sociedade secular e pluralista, em que as pessoas se encontram com distintas mundividências, como verdadeiros “estranhos morais”.

Após ter sido claramente definida uma concepção biológica e antropológica de pessoa humana, a dignidade confere-lhe o direito de ser sempre considerado como sujeito, em si mesmo, com uma finalidade própria, dotado de liberdade no plano ético, não podendo nunca ser considerado como um objeto do desejo ou da manipulação de terceiros. Esta liberdade ética fundamental implica que a ciência concorra sempre para melhorar as condições de existência da humanidade, respeitando a identidade do sujeito e a da espécie a que pertence. Tal linha de pensamento está na base da edificação daquilo que hoje conhecemos e valorizamos por direitos humanos fundamentais. Estes mais não são do que o reconhecimento expresso de um marco axiológico fundamental que é o valor intrínseco, inquestionável, da pessoa humana.

Uma ética fundada na dignidade humana pressupõe, necessariamente, que novos conhecimentos na área das ciências biológicas

possam questionar axiomas considerados imutáveis, de modo a proporcionar – por meio de uma análise introspectiva permanente – uma mudança gradual da visão antropológica de ser humano. Pretender que a dignidade humana e os direitos humanos a ela associados sejam considerados irrevogáveis é não apenas um erro conceitual, como também tarefa difícil de alcançar. *A fortiori*, toda a visão da dignidade humana deve ser periodicamente revista, não no sentido de uma total substituição, mas de reavaliação conceitual. Esta caducidade dos critérios operativos associa-se, também, à característica intercultural da humanidade. Quando interpostas diversas contribuições culturais, a noção de ser humano e de direitos humanos fundamentais pode variar substancialmente. Logo, torna-se decisivo usar uma considerável capacidade de adaptação de modo a que a dignidade humana se possa difundir plenamente a todos os membros da humanidade. A dignidade humana, mesmo em seus princípios básicos, aufere de grande maleabilidade, dado que aquilo que define a bondade de determinado ato é frequentemente descoberto pela experiência e a razão. À luz dessa posição doutrinária deve reafirmar-se a convicção de que a dignidade humana se impõe ao próprio indivíduo, principalmente pela indisponibilidade de alguns bens essenciais, tal como o corpo humano e partes dele.

Não se pretende com isto afirmar que todos os seres humanos são iguais na rigorosa acepção do termo. De fato, somos todos diferentes em nível biológico e intelectual. Mais ainda, uma verdadeira igualdade social será porventura inalcançável. O conceito de igualdade refere-se à inserção em um grupo que confere direitos iguais a todos os seus membros, pelo menos no que diz respeito a determinados direitos fundamentais. Tal concepção não implica uma lógica de standardização comportamental – a uniformidade contrapõe-se à própria essência da natureza humana, dado que a criatividade intelectual é um fator que milita a favor da existência da própria comunidade moral. Disto decorre que sempre existirão diferenças entre as

peçoas, independentemente da semelhança de seu estatuto moral. Os direitos à vida, à alimentação, à família, aos cuidados básicos de saúde, não implicam que as pessoas sejam todas iguais, nem que ambicionem realizar os mesmos projetos de vida. Implicam, sim, que, quaisquer que sejam suas aptidões intelectuais (e daí sua capacidade de florescer no seio da sociedade), lhes seja garantido um nível mínimo de condições sociais conforme à dignidade da pessoa humana. O princípio de igual dignidade dos seres humanos é, também, a base de uma verdadeira justiça social na distribuição de recursos materiais destinados à saúde (NUNES, 2002).

A dignidade humana tem, nesse contexto, duas vertentes fundamentais que importa considerar: a) a gênese dos direitos; b) a sede da responsabilidade. Isto é, *a priori*, todos os seres humanos, pelo simples fato de pertencerem à comunidade moral humana, são detentores de direitos, *a fortiori* o reconhecimento da dignidade humana ao próprio indivíduo implica a assunção da responsabilidade como dever geral da própria condição humana. A dignidade humana reflete sua legitimidade formal no vasto elenco de direitos humanos fundamentais; assim, pode considerar-se que, em nível operacional, a dignidade humana se consubstancia por um conjunto de princípios subjacentes aos documentos de validade internacional no âmbito dos direitos fundamentais, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Trata-se, no essencial, de dignidade da pessoa inserida na comunidade moral humana. Porém, numa visão mais abrangente, pode estar em causa uma tripla dimensão do conceito:

1. a dignidade da pessoa enquanto agente individual;
2. a dignidade da comunidade humana em sua globalidade e intemporalidade (o que pode implicar especial atenção aos direitos das gerações futuras protagonizados, por exemplo, pela proclamação do Genoma Humano enquanto patrimônio comum da humanidade); e

3. a dignidade das minorias enquanto realidades culturais autônomas (subculturas na perspectiva da antropologia), mas cujos direitos devem também ser salvaguardados perante a maioria da sociedade.

Direitos, tais como o direito à vida, à autodeterminação, à integridade física e moral, ou ao reconhecimento da personalidade, são inerentes a todos os membros da família humana. Ou, por outro lado, aqueles direitos que permitem o cabal desenvolvimento da personalidade, como a liberdade de pensamento, de expressão ou de associação e que afirmam a natureza singular da espécie humana nos planos cognitivo, emocional e da decisão moral. Esta tripla dimensão – a razão, a emoção e a moralidade – é tanto a característica distintiva da pessoa como a expressão de sua natureza, e o livre desenvolvimento e expressão da personalidade humana encontra na diversidade da autodeterminação sua riqueza fundamental. Tal perspectiva parte do pressuposto de que a dignidade é atributo específico dos seres humanos: ao decorrer da natureza ontológica dos seres humanos, mergulha suas raízes nas capacidades distintivas de nossa espécie: a consciência reflexiva, o pensamento abstrato, a linguagem simbólica, ou mesmo o comportamento moral.

Na ótica de James Rachels (RACHELS, 1999), apoia-se no fato de que os seres humanos têm desejos e objetivos, moldados pelas características de sua consciência reflexiva, pelo que têm valor intrínseco, não instrumental, nem instrumentalizável. De fato, na visão kantiana,

seres racionais estão pois todos submetidos a esta lei que manda que cada um deles jamais se trate a si mesmo ou aos outros simplesmente como meios, mas sempre simultaneamente como fins em si... Mas um ser racional pertence ao reino dos fins como seu membro quando é nele em verdade legislador universal, estando

porém também submetido a estas leis". Mais ainda, refere Immanuel Kant, "No reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode-se pôr em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então ela tem dignidade. (KANT, 2007, p. 76-77)

Nesta perspectiva, o agir especificamente humano é consciente, derivando de extensa rede de motivações; naturalmente, está em causa a satisfação de necessidades e desejos, bem como o cumprimento de objetivos. Assim, qualquer ser humano reconhece e atribui valor a determinados "objetos" ou "coisas" porque visam à satisfação dessas necessidades e incorporam-se na realidade complexa que é a motivação humana. Nesta ótica, as "coisas" servem a fins humanos e seu valor é de fato instrumentalizável.

Porque o ser humano é um ser racional capaz de tomar decisões livres e refletidas, tem um valor inquestionável e sobretudo inalienável. Na perspectiva kantiana, se não existissem seres racionais, o plano da decisão moral também não existiria. Porém, se é certo que o universo da racionalidade atravessa as emoções e sentimentos, que são decisivos na motivação humana, o agir especificamente humano compreende uma terceira dimensão categorial que é a ética, enquanto realidade autônoma das duas anteriores. Isto é, se analisarmos a dimensão ética e moral do comportamento humano numa base categorial, com profunda base genético-biológica, e moldada pelo ambiente sociofamiliar em que se desenrola a aculturação humana, pode encontrar-se então distinção entre ética, razão e emoção.

Daí que o método dedutivo na ponderação ética seja frequentemente insuficiente, porque a transição racional de um patamar de decisão para o imediatamente inferior (dedução) não tem em linha de conta a profunda influência das emoções

e da ética no comportamento humano. A existência de comportamentos antissociais não entra em conflito com essa visão da natureza humana enquanto sede da responsabilidade. De fato, a personalidade antissocial, previamente designada por psicopatia (quando se considerava como doença mental) e, mais tarde, sociopatia (quando se atribuiu ao ambiente social e familiar a gênese desse tipo de comportamento), apenas comprova a realidade de que o ser humano é fruto de equilíbrio permanente entre o patrimônio genético e o ambiente (*nature versus nurture*). E, em alguns casos, a componente ética do processo de decisão humana é ultrapassada por objetivos individuais e desprovidos de qualquer sentido ético da responsabilidade.

Nesse quadro axiológico, deve perguntar-se se existe espaço para uma visão igualitária entre os seres humanos, não apenas em nível de uma sociedade em particular, mas também em escala global. Não parece ser mais defensável uma visão radical da igualdade, mas tão-somente o princípio matricial de que todas as pessoas – independentemente de sua convicção religiosa, política ou ideológica – são iguais no atinente a sua dignidade e a seus direitos fundamentais. Está em causa a criação de condições para uma igualdade de oportunidades no acesso aos bens sociais que promovam a autorrealização pessoal: designadamente, e sobretudo, o acesso à educação, à saúde e ao trabalho e fruição cultural (DANIELS, 2002). Decorre desse pressuposto que a sociedade deve organizar-se de modo a que todos os cidadãos estejam em efetiva igualdade de oportunidades. Tal visão das relações sociais implica, nalguns casos, políticas de discriminação positiva, como é o caso da estratégia designada por *Affirmative Action*, e implementada nos Estados Unidos da América (DWORKIN, 2000), e noutros países, por exemplo no âmbito do acesso ao ensino superior, público e privado. Assim, algumas políticas sociais podem implicar a discriminação positiva de pessoas pertencentes a grupos minoritários que foram discriminados ao longo de nossa história coletiva.

Alguma desigualdade entre os seres humanos irá sempre prevalecer, pelo que é irrealista pretender uniformizar o espírito humano global; contentamo-nos em atribuir estatuto de relevância superior aos membros da espécie humana pelo fato de a ela pertencerem. Ao excluir alguns elementos pela ausência de capacidades cognitivas que os definem como pessoas, está a cair-se em erro grave e em precedente insustentável. O raciocínio, permitindo a manifestação de características especificamente humanas, é condição suficiente, embora não absolutamente necessária, para a inserção na comunidade moral. Na verdade, o raciocínio é suficiente para identificar uma personalidade humana; mas um ser humano pode existir mesmo sem dispor de raciocínio. O ser humano é o suporte material da pessoa; em sua evolução está permanentemente a enriquecer sua capacidade de autorreconhecimento até ao momento em que dispõe de autoconsciência desse autorreconhecimento. Aqui, começa a estruturar-se a pessoa humana, por um processo de memorização da cultura exterior simbólica e de invenção que só termina com a demência ou com a morte.

Em síntese, a dignidade humana – de todas as pessoas humanas – deve ser considerada como o fundamento da ética numa sociedade plural e secular, conceito do qual decorrem os valores estruturantes de nossa sociedade, designadamente a autonomia individual, a solidariedade interpessoal e a igualdade de oportunidades no acesso aos bens sociais.

2.2. O consentimento informado, livre e esclarecido

Ao longo dos últimos anos assistiu-se a uma profunda alteração na relação entre a medicina e a sociedade. Vários fatores contribuíram para este desiderato, a saber, a utilização excessiva de tecnologia sofisticada, ou seja, aquilo que se designa por obstinação terapêutica ou distanásia. Deve salientar-se que apesar de a medicina ser uma profissão regulada por padrões éticos estritos,

a deontologia profissional e a ética médica não conseguiram alterar esta tendência de utilização abusiva das novas tecnologias biomédicas. Por outro lado, a postura paternalista tradicional da medicina é dificilmente aceitável em uma democracia plural, sendo a decisão clínica progressivamente partilhada com o doente e sua família. Ou seja, e noutra perspectiva, está em causa o exercício do direito à liberdade ética, sendo este considerado como o valor fundamental das sociedades contemporâneas. Este é porventura um dos dilemas e dramas das sociedades pluralistas: a colisão de valores que refletem distintas mundivisões sobre a autonomia da pessoa. Em matéria de cuidados de saúde, a questão central é saber se o doente deve ou não poder ser livre para se autodeterminar e fazer escolhas livres, informadas e esclarecidas, especificamente quando se trata de doentes terminais.

O conceito de autonomia refere-se à perspectiva de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se autorrealizar. No entanto, em nosso universo cultural, autonomia pode não se limitar ao doente – sobretudo tratando-se de crianças, adolescentes ou outras pessoas com competência diminuída –, mas estender-se a outros elementos da família, constituindo a Autonomia Familiar. Em consequência, no plano da relação clínica com o doente, todas as intervenções carecem de consentimento informado, livre e esclarecido, sendo esta condição considerada como imperativo de ética profissional (PEREIRA, 2004). De fato, em uma sociedade democrática e plural, assenta seus pilares na capacidade dos cidadãos efetuarem escolhas livres, no quadro de uma verdadeira cultura de responsabilidade pelo que a consagração de direitos implica a existência de deveres correlativos (NUNES, 2007). Porém a correlação entre os direitos e os deveres é talvez uma das principais lacunas existentes na aculturação dos cidadãos na era democrática. Estes tomaram progressivamente consciência de seus direitos, como a liberdade de expressão e de associação, mas não desenvolveram paralelamente um sistema

de valores que se identifique com o exercício de uma cidadania responsável. Assim, não é de estranhar que os usuários dos serviços de saúde apenas se sintam portadores de direitos, e, do mesmo modo, que os profissionais de saúde não sintam qualquer obrigação de prestar contas de sua atividade (*public accountability*), levando, por vezes, ao limite o princípio da independência profissional (NUNES, 2011a).

Se, nos termos da lei e da ética profissional, qualquer cidadão tem o direito a ser informado e esclarecido sobre a doença, pode, igualmente, configurar-se um direito a não ser informado sobre sua saúde; isto é, o exercício da autonomia pode contemplar interrogações à doutrina do consentimento expresso, se for essa a vontade real do paciente (BARBAS, 2007). O conhecimento da informação genética pessoal ou da serologia para o HIV são exemplos paradigmáticos do “direito a não saber”. Em suma, podem existir circunstâncias em que, à luz do princípio ético da não maleficência, o profissional de saúde deve abster-se de informar o doente, se este for seu desejo expresso. O excesso de informação ou a informação não desejada podem ser claramente prejudiciais para o doente, pelo que frequentemente é à família que os profissionais de saúde comunicam a informação. Note-se que deste modo está-se a respeitar o direito à autodeterminação pessoal.

No quadro da implementação do consentimento informado importa igualmente referir a importância do direito à privacidade, que visa restringir qualquer intromissão externa, pressupondo a não ingerência na esfera íntima dos doentes. O termo “privacidade” pode englobar quatro preceitos diferentes (REICH, 1999):

1. Privacidade física: refere-se a uma acessibilidade física limitada, isto é, o “direito a estar sozinho”. Conceito adjacente ao de “integridade física”;

2. Privacidade mental: diz respeito à liberdade no plano da intrusão psicológica, obtida por meio da restrição de interferências manipulativas da vontade individual. Impede práticas de tortura, com manipulação da mente;
3. Privacidade decisional: refere-se à liberdade de interferência processual, isto é, à exclusão de terceiras partes no processo de decisão. Conceito invocado a propósito da licitude da interrupção voluntária de gravidez até ao limite de viabilidade fetal;
4. Privacidade informacional: é alcançada pela imposição de limites ao acesso não autorizado à informação pessoal e a dados de natureza individual, por exemplo, aos resultados do teste para o HIV ou a dados genéticos individuais. É um dos pilares do dever de sigilo profissional.

A privacidade e a confidencialidade dos dados de saúde implicam rigoroso cumprimento do segredo profissional por parte de todos os agentes envolvidos no tratamento dos dados pessoais, biológicos ou genéticos, bem como o arquivamento escrupuloso do processo clínico individual, independentemente do suporte em que se encontra (convencional ou informático). A generalização dos sistemas de informação na saúde suscita também preocupações complexas de natureza ético-jurídica, devendo existir quadro regulatório eficaz de modo a salvaguardar os interesses dos usuários (NUNES; REGO, 2009).

Porém tem-se questionado se o direito à privacidade é ilimitado, ou seja, se existem limites ao dever de sigilo e à regra deontológica (e jurídica) do segredo profissional. A principal objeção à quebra (ainda que limitada) do segredo profissional por parte dos profissionais de saúde, para além da privacidade individual, que é um valor e um direito em si mesmo, é o reflexo negativo que tal atitude tem na moralidade interna da medicina e das restantes profissões, bem como na forma como as áreas são socialmente

perspectivadas. De fato, se for permitido ao médico desvendar algum tipo de informação a respeito do doente, ainda que de forma limitada, nada garante ao cidadão comum que esses limites não possam vir a ser arbitrariamente dilatados. Assim, um argumento consequencialista deve ser igualmente considerado, uma vez que é do interesse geral que a confidencialidade do ato clínico seja preservada dentro de limites éticos estabelecidos.

Nas sociedades ocidentais, a privacidade individual é valor especialmente protegido, só podendo ser perturbado por motivo de força maior, como o legítimo interesse dos familiares diretos no acesso à informação genética do caso *index*, e só se tal informação permitir determinar seu próprio estatuto genético. A este propósito, o Parecer 43/CNECV/2004 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, sobre o Tratamento de Informação Genética Pessoal, do qual fui relator, sugere que “Todos os familiares biológicos diretos podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence” (NUNES, 2013, p. 39). Outros casos, em que progressivamente se reconhece a legitimidade e mesmo o dever do profissional de saúde quebrar o dever de sigilo, referem-se à existência comprovada de interesses legítimos de terceiras partes, designadamente de familiares em risco (de contrair doenças contagiosas tal como o HIV, o VPH, a hepatite, a tuberculose etc.) ou situações de abuso e negligência de menores.

Já o direito à autodeterminação enquadra-se num contexto em que médicos e doentes se encontram frequentemente como “estranhos morais”, coexistindo frequentemente distintas visões do bem comum. Recorde-se que, na sociedade plural, os cidadãos são mais críticos e exigentes, não aceitando a imposição coerciva de nenhuma ortodoxia de pensamento. Os próprios conceitos de ética e de moral, bem como sua fundamentação, não estão isentos de controvérsia; talvez por isso seja premente

a obtenção de um consenso sobre princípios éticos universais. A elaboração pelo Conselho da Europa da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 1997) e pela Unesco (2006a) da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, entre outros, consubstanciaram a doutrina do consentimento esclarecido, abrindo a porta à possibilidade de efetuar um testamento vital.

O conceito de autonomia refere-se à perspectiva de que cada ser humano deve dispor das condições mínimas para se autorrealizar. No plano da relação clínica com o doente, todas as intervenções carecem de consentimento informado, livre e esclarecido. Assim, o médico e os outros profissionais de saúde têm o dever de informar em linguagem acessível os fatos relevantes para o doente decidir em plena consciência. Obviamente, exige-se a prudência necessária para informar e, sobretudo, esclarecer o paciente, de modo a que a informação transmitida seja apreendida com calma e serenidade. Quanto maior o risco da intervenção, maior a importância da obtenção de um consentimento válido e atual. No **QUADRO I** podem apreciar-se sinteticamente os elementos estruturais do consentimento informado (BEAUCHAMP, 2013).

QUADRO I

ELEMENTOS ESTRUTURAIS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

- 1- Competência
- 2- Comunicação
- 3- Compreensão
- 4- Voluntariedade
- 5- Consentimento

Estes elementos são os blocos de construção para que o consentimento seja considerado válido. O agente presta consentimento informado se for competente para agir, receber

a informação completa, compreender essa mesma informação, decidir voluntariamente e, finalmente, consentir a intervenção. O conceito de “competência” refere-se à capacidade para decidir autonomamente, isto é, competência decisional. Pressupõe que o doente não apenas compreende a informação transmitida, mas é também capaz de efetuar juízo independente, de acordo com seu sistema de valores. A competência na esfera da decisão deve ser considerada, como veremos, mais como pressuposto do que, verdadeiramente, elemento do consentimento. Estes poderão ser subdivididos em três componentes fundamentais:

1. Pré-condições:

- a) Competência (para compreender e agir);
- b) Voluntariedade (em decidir);

2. Elementos da informação:

- a) Comunicação da informação;
- b) Recomendação de um plano;
- c) Compreensão;

3. Elementos do consentimento

- a) Decisão (em favor de um plano);
- b) Autorização do plano escolhido.

A classificação, porém, necessita de breve comentário. Em primeiro lugar, quando existe dissentimento, o item 3 deve referir-se a “elementos de recusa”. É o caso do testamento vital, em que frequentemente o que está em causa é a recusa informada de tratamento desproporcionado (NUNES, 2011b). Também, e, por exemplo, quando está em causa pesquisa em seres humanos, a obtenção de consentimento não implica necessariamente recomendação (item 2-b). Se esta for efetuada, deverá ser em âmbito diferente da realizada na prática clínica. Finalmente, o consentimento não tem de ser necessariamente atual, ou seja, produzir efeitos imediatamente a seguir ao momento de sua prestação. Em Portugal, no sistema público de saúde os doentes

inscritos para cirurgia nas listas de espera oficiais prestam consentimento muitos meses antes de a cirurgia ser efetivamente realizada. Ainda que devesse ser reforçado imediatamente antes da cirurgia, tal não é frequentemente o caso, pelo que o consentimento obtido produz efeitos de modo diferido no tempo e não no momento atual de sua obtenção.

Mais ainda, apenas em circunstâncias excepcionais pode o profissional de saúde invocar o “privilégio terapêutico” para se eximir à responsabilidade de informar e esclarecer. Essas circunstâncias referem-se à existência de elevada probabilidade de dano físico ou mental, e não o mero transtorno emocional dependente da transmissão da verdade factual. Liberdade na esfera da decisão implica que o paciente seja verdadeiramente autônomo para decidir, ou seja, pressupondo que está no pleno uso de suas capacidades mentais (competência no plano ético), liberdade implica que:

1. não exista nenhum tipo de coação ou manipulação externa, designadamente nenhuma ameaça ou suspeita de ameaça de nenhum profissional de saúde; e
2. estejam excluídas todas as condições que possam afetar a vontade do paciente na esfera volitiva, por exemplo, o efeito de medicamentos, de drogas ou de álcool, perturbações afetivas tratáveis (como a depressão) ou mesmo dor e sofrimento intensos.

Na realidade, em uma sociedade democrática e plural os cidadãos devem poder efetuar escolhas livres em matéria de cuidados de saúde. Existem, então, algumas variantes do consentimento que podem ser invocadas em contextos distintos:

1. **CONSENTIMENTO EXPRESSO:** quando é prestado ativamente (não tacitamente), na forma oral, no quadro de uma aliança terapêutica entre o médico e o doente. Pode-se referir a uma intervenção em concreto (cirurgia, por exemplo) ou a todo o

processo terapêutico (no âmbito da atenção primária, a título de exemplo). Em todo caso, o consentimento é livremente revogável a qualquer momento. Com a implementação da doutrina do consentimento informado na forma expressa, reduz-se significativamente a importância da “conspiração do silêncio”, prática tradicional no exercício da medicina. Quando possível, o consentimento deve ser atual, ou seja, deve ser prestado para um ato médico que irá ocorrer no imediato;

2. **CONSENTIMENTO IMPLÍCITO:** quando a intervenção médica está implícita no relacionamento entre o médico e o doente, partilhando ambos um objetivo comum. Para ser considerado implícito, o risco (de morte ou de violação da integridade física ou psicológica) deve ser desprezível. De fato, alguns atos clínicos dispensam o consentimento expresso, pois o doente subentende que esses podem vir a ocorrer. Alguns passos no decurso da avaliação clínica (elaboração da história clínica ou a auscultação pulmonar, por exemplo) enquadram-se nesse conceito;
3. **CONSENTIMENTO PRESUMIDO:** quando não estão reunidas as condições mínimas para a obtenção de consentimento expresso e não existem dados objetivos e seguros que permitam inferir que o doente se oporia a determinada intervenção. Por exemplo, em situações de emergência médica (hospitalar ou pré-hospitalar) ou no decurso de intervenção cirúrgica com inconsciência do doente. Esta é também considerada a doutrina subjacente à legitimidade da colheita de órgãos para transplantação *post mortem* em Portugal, uma vez que existe a possibilidade de qualquer pessoa se inscrever no Rennda e assim manifestar sua oposição a esta coleta;
4. **CONSENTIMENTO TESTEMUNHADO:** trata-se de acréscimo de rigor na materialização da prova de que o consentimento foi efetivamente prestado. Este tipo de consentimento é usual em ambiente hospitalar, sobretudo quando o doente e o

profissional de saúde não têm relação próxima e duradoura. A testemunha pode ser um familiar, um amigo ou outro profissional de saúde.

5. CONSENTIMENTO FAMILIAR: nalguns casos – por exemplo, recém-nascidos, crianças, doentes mentais ou doentes em estado vegetativo persistente –, o doente é incapaz de prestar consentimento expresse. Nessas circunstâncias, e nos limites do melhor interesse do paciente, reconhece-se geralmente o direito da família (e ao legítimo representante em geral) a tomar decisões médicas que sejam benéficas para o paciente. Porém, quando há conflito entre a vontade dos pais e o melhor interesse da criança, pode mesmo configurar-se um “direito a um futuro aberto” (NUNES, 2006), ou seja, o direito ao exercício futuro da autonomia, inscrito numa categoria geral de direitos da criança (ou de outra pessoa com competência diminuída), que devem ser protegidos no presente para poderem ser exercidos mais tarde em sua vida. O conceito proposto por Joel Feinberg, no sentido de *rights-in-trust* (FEINBERG, 1980).
6. CONSENTIMENTO GENÉRICO: a título de exceção, pode ser invocado quando a quantidade de informação a prestar ao doente ou à sua família é de tal modo avassaladora, que não é exequível um genuíno consentimento informado. Essa modalidade tem sido utilizada no contexto da execução de testes genéticos para inúmeras doenças e suscetibilidades (*multiplex genetic testing*) e não apenas para uma doença em particular. Nessa perspectiva, caberia ao clínico informar genericamente o doente prospectivo e sua família sobre quais as implicações pessoais e familiares de um resultado positivo.
7. CONSENTIMENTO ESCRITO: em um ambiente de litígio judicial crescente, e de aumento sustentado de processos de responsabilidade civil e criminal por danos, procura-se por vezes obter evidência material de que o consentimento expresse foi efetivamente prestado. No entanto, não deve

ser visto como substituto do consentimento expresso na forma oral, mas como forma complementar que pretende materializar a prova. Nalguns casos deve ser obrigatório (QUADRO II). No entanto, por regra, não existe liberdade de forma na prestação de consentimento. Neste sentido, Wendler e Rackoff apresentam alguns argumentos contra o imperativo legal da assinatura do documento de consentimento esclarecido (WENDLER, 2009):

- a) em algumas minorias culturais a palavra de honra é suficiente, pelo que exigir uma assinatura põe em causa a integridade da pessoa;
- b) algumas pessoas ou não sabem escrever ou não utilizam a língua escrita, recorrendo a formas visuais de comunicação (Língua Gestual, por exemplo);
- c) a assinatura pode levantar a suspeita de que a autorização não é verdadeiramente voluntária, transformando-se a relação clínica numa relação meramente contratual; e
- d) a pessoa pode ter perdido as capacidades físicas necessárias para assinar, como é por exemplo o caso de doentes com esclerose múltipla avançada.

QUADRO II

SITUAÇÕES EM QUE O CONSENTIMENTO INFORMADO DEVE SER PRESTADO POR ESCRITO

1. Interrupção voluntária da gravidez;
2. Realização de técnicas invasivas em grávidas (principalmente amniocentese, biópsia das vilosidades coriônicas, cordocentese, drenagem, amnioinfusão);
3. Esterilização voluntária (laqueação tubar e vasectomia);
4. Procriação medicamente assistida (PMA);
5. Colocação de dispositivos anticoncepcionais (Dispositivo Intrauterino);
6. Colheita, estudo analítico, processamento e criopreservação de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta.
7. Administração de gamaglobulina anti-D;
8. Eletroconvulsivoterapia e intervenção psicocirúrgica;
9. Colheita e transplantes de órgãos e tecidos de origem humana;
10. Testes genéticos;
11. Dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana;
12. Transplantações entre vivos;
13. Doação de sangue;
14. Videovigilância de doentes;
15. Bancos de ADN e de outros produtos biológicos;
16. Investigação sobre o genoma;
17. Investigação em pessoas;
18. Realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, salvo aqueles que sejam caracterizados pelas *leges artis* como atos minor;
19. Realização de atos (diagnósticos ou terapêuticos) invasivos major;
20. Gravações de pessoas em fotografia ou suporte áudio ou audiovisual;
21. Uso *off label* de medicamentos, prática da prescrição de medicamentos registados para uma indicação não incluída no Resumo das Características do Medicamento nem prevista na Autorização para Introdução no Mercado quando representar riscos desproporcionados para a pessoa ou não existir evidência científica bastante que o sustente;

Enquadra-se, ainda, no direito à autodeterminação, o respeito que merece a vontade do doente, previamente manifestada, designadamente aquela que é veiculada pelos familiares ou mesmo a que está expressa em diretivas antecipadas de vontade, sendo esta uma prática corrente em muitos países ocidentais – o testamento vital é o exemplo paradigmático. Note-se que a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina refere expressamente, no artigo 9º, que “a vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar sua vontade, será tomada em conta”. Há, assim, obrigação por parte dos médicos de respeitar a vontade dos doentes.

Em nosso ambiente cultural respeita-se cada vez mais a vontade manifestada desta forma. Desde logo, porque existe a percepção de que, podendo não existir verdadeira consistência na vontade individual, as pessoas devem ser progressivamente responsabilizadas por seus atos e decisões. Trata-se da consagração de uma verdadeira ética da responsabilidade. Porém alguns profissionais de saúde têm ainda hoje alguma relutância em respeitar a vontade anteriormente manifestada – na forma escrita –, porque tal vontade pode questionar o melhor interesse do doente, bem como ser de discutível validade. Mas não restam dúvidas de que em Portugal, como no Brasil, este tipo de documento tem aceitação crescente na sociedade.

2.3. Enquadramento ético/social do testamento vital

Também em Portugal e no Brasil já se estabeleceu tal debate, e a aceitação das diretivas antecipadas de vontade, incluindo o testamento vital, reforça a possibilidade de uma pessoa manifestar sua vontade sobre os tratamentos que deseja ou não para si própria em uma fase de incapacidade decisional (NUNES, 2016a). A expressão “*living will*” – da qual surgiu a tradução

testamento vital – parece ter sido utilizada pela primeira vez por Luis Kutner num artigo publicado no *Indiana Law Journal*, em 1969. Apesar da generalização da expressão, têm sido propostas outras construções linguísticas, principalmente “testamento de vida”, “testamento em vida”, “testamento biológico”, “testamento de paciente”, ou simplesmente “cláusulas testamentárias sobre a vida”. De fato, em 2006 a Associação Portuguesa de Bioética efetuou uma proposta à Assembleia da República de legalização da prática, suscitando intenso debate nacional sobre sua importância e legitimidade (ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BIOÉTICA, 2006). Também no Brasil o Conselho Federal de Medicina aprovou já em 21 de fevereiro de 2013 uma Resolução sobre o testamento vital, que é hoje a base de inspiração de médicos, juristas e do público brasileiro em geral.

A notável evolução da medicina verificada nas últimas décadas – tal como o desenvolvimento da ventilação assistida, da transplantação de órgãos, da reanimação cardiopulmonar ou da diálise renal – permitiu a sobrevivência de doentes com uma variedade de doenças agudas ou crônicas previamente letais. Em doentes terminais o desenvolvimento da medicina, principalmente das técnicas de reanimação, colocou desde logo a questão de se determinar se é ou não adequado utilizar todos os recursos médicos existentes, ou se, pelo contrário, é legítima a suspensão ou abstenção de tratamentos considerados fúteis, extraordinários ou desproporcionados (nesta obra não se procede a nenhuma distinção conceitual entre “tratamento”, “suporte de vida” ou “suporte avançado de vida”, nem mesmo à clarificação conceitual da alimentação e hidratação artificiais enquanto métodos proporcionados ou desproporcionados de tratamento).

Note-se que o próprio conceito de “doente terminal” não é consensual. Trata-se de doentes em fim de vida, sendo que a determinação da fase final da vida de um doente é sempre casuística. Na aceção generalizada, “doente terminal” refere-se àquele paciente em que a doença não responde a nenhuma

terapêutica conhecida e, conseqüentemente, entrou num processo que conduz irreversivelmente à morte. Deve-se entender por “doente terminal” aquele que tem, em média, três a seis meses de vida, devendo tal avaliação estar alicerçada em conjuntos de critérios de objetivação de prognóstico. Neste contexto, utilizam-se como expressões sinônimas “tratamento desproporcionado”, “tratamento extraordinário”, “tratamento fútil” ou “tratamento heroico” – doença terminal deve contudo ser distinguida de agonia terminal (doente moribundo).

Em outra perspectiva, foi a própria ética médica que questionou o imperativo de manter, ou mesmo iniciar, determinados tratamentos em doentes terminais, simplesmente porque estes estão clinicamente disponíveis, independentemente da qualidade de vida remanescente. Assim, surgiram diversas propostas no sentido de estabelecer um padrão consensual de boas práticas, atentando aos valores predominantes das sociedades pluralistas, tendo mesmo sido proposto um conjunto de diretrizes de aplicação universal no atinente à suspensão ou abstenção de tratamento em doentes terminais (NUNES, 2009). As ordens de não reanimar (*DNR-Order – Do-No-Resuscitate Order*, ou mais corretamente *DNAR-Order – Do Not Attempt Resuscitation Order*) são a expressão mais visível da evolução recente da ética médica. Por exemplo, em determinados casos de neoplasia metastática em fase terminal, de *sepsis* generalizada, ou mesmo algumas pneumonias nas quais a reanimação cardiopulmonar é considerada desproporcionada no sentido previamente exposto. De fato, não é hoje considerada má prática médica este tipo de instrução, ainda que o decurso natural da doença conduza inevitavelmente à morte da pessoa. Em outras palavras, as ordens de não reanimar são atualmente o *standard* da boa prática médica, havendo sido plenamente incorporadas nas *leges artis* da profissão médica (BRANDÃO, 2012). Alguns autores, contudo, preferem utilizar a expressão “instrução de não-reanimar” ou mesmo “decisão de não tentar reanimar” (FRANÇA, 2010).

Todavia o debate social, e também no seio da classe médica, sobre a licitude da suspensão ou abstenção de meios desproporcionados de tratamento – que tem como objetivo essencial evitar a obstinação terapêutica ou distanásia – é facilmente contaminado por outro debate, também importante, mas de ordem diferente: a prática da eutanásia. Note-se que existe hoje uma clarificação conceitual sobre o que se entende por eutanásia. Expressões arcaicas, tal como eutanásia passiva, que incluíam um conjunto de práticas muito variadas, devem ser abandonadas, desde logo porque são hoje prática corrente na medicina. A título de exemplo, a sedação é hoje uma prática rotineira na doença terminal, ainda que por vezes possa antecipar o momento da morte do doente (BERGER, 2010; CLAESSENS, 2008). De acordo com Chiu et al., por sedação deve-se entender o uso de fármacos para aliviar sintomas refratários causadores de sofrimento intolerável que não foram passíveis de alívio por outros meios num período de tempo aceitável (CHIU et al., 2001).

De toda evidência, eutanásia e suspensão ou abstenção de meios desproporcionados de tratamento são conceitos diferentes, pelo que devem ser tratados de forma diferenciada pela ética e pelo direito. Recorde-se que, apesar de se assistir a alguma evolução nessa matéria, a ética médica coloca tradicionalmente sérias reticências à prática da eutanásia e a outras formas de morte medicamente assistida. Quer se trate de doentes terminais ou de doentes crônicos não terminais – principalmente no estado vegetativo persistente –, a oposição à prática da eutanásia tem sido uma constante na profissão médica, talvez com a exceção da Holanda, Bélgica e Luxemburgo, e do estado norte-americano do Orégão (FOX, 2007). E os códigos de ética mais representativos da classe médica refletem esta tendência de rejeição a uma prática condenada desde os tempos hipocráticos (NUNES; REGO, 2016).

Já o testamento vital – que surgiu quatro décadas atrás com o objetivo de permitir a uma pessoa, devidamente esclarecida,

recusar determinado tipo de tratamento que em seu quadro de valores é claramente inaceitável –, é considerado como distinto da eutanásia. A degradação evidente da qualidade de vida de alguns doentes terminais reforça a possibilidade do exercício de sua liberdade de autodeterminação, possibilidade que a sociedade vem concedendo progressivamente aos cidadãos. De acordo com Henry Perkins, existem duas qualidades essenciais do testamento vital (PERKINS, 2007):

1. Contribuição para o *empowerment* dos doentes, reforçando o exercício de seu legítimo direito à autodeterminação em matéria de cuidados de saúde, principalmente no que diz respeito à recusa de tratamentos desproporcionados; e
2. facilitação do *advance care planning*, ou seja, do planejamento do momento da morte, dado que esta, por diversas ordens de razões, é pura e simplesmente ignorada pela maioria das pessoas e por muitos profissionais de saúde.

A utilização do testamento vital como elemento estrutural da decisão médica – e não apenas com valor indiciário – implica que alguns requisitos básicos do consentimento sejam adequados a esta nova modalidade de decisão (**QUADRO III**). Porém os requisitos fundamentais do consentimento, constantes aliás no **QUADRO I**, devem verificar-se quando se opta pelo consentimento prospectivo, por meio da elaboração de uma diretiva antecipada de vontade na forma de testamento vital.

QUADRO III

PRINCÍPIOS PARA A LEGALIZAÇÃO DO TESTAMENTO VITAL

1. Limitação a pessoas capazes, competentes, maiores de idade e não inibidas por anomalia psíquica;
2. Informação e esclarecimento adequados, por intermédio de um médico com formação técnica apropriada;
3. Efeito compulsivo na decisão médica e não meramente indiciário;

4. Existência de um formulário-tipo (facultativo) com o objetivo de padronizar procedimentos;
5. Possibilidade de revogação a qualquer momento e sem qualquer formalidade;
6. Renovação periódica da manifestação de vontade (5 anos);
7. Certificação perante um notário ou funcionário do RENTEV para garantir a autenticidade e evitar influências indevidas na esfera da decisão pessoal;
8. Criação no âmbito do sistema de saúde de um Registo Nacional de Testamento Vital (RENTEV), para agilizar o acesso ao testamento vital em tempo real por parte dos profissionais de saúde.

Como já se referiu, sugere-se geralmente que, para ser válido, o consentimento deve ser atual. Ora, a criação *on-line* de um Registo Nacional de Testamento Vital permitiria que só documentos recentes, com período de validade pré-definido, fossem considerados válidos. Mais ainda, a existência desse registo permite também que o consentimento seja livremente revogado até à prática do ato concreto, na medida em que, enquanto houver competência, o doente pode revogar a orientação expressa no testamento vital. Findo o prazo de validade, e no caso de o doente ficar incapaz de decidir, o testamento vital manteria seu valor, uma vez que representa a vontade previamente manifestada do doente, desde que não existam dados que permitam supor que o doente alteraria sua decisão.

Por outro lado, e apesar de existir consenso generalizado de que a criança, e sobretudo o adolescente, deve ser envolvido no processo de decisão de acordo com seu grau de maturidade, tal como se pode aliás apreciar no parágrafo n.º 2 do Artigo 6.º da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (“A opinião do menor é tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função de sua idade e de seu grau de maturidade”), o testamento vital deve, pelo menos nessa fase, ser reservado a pessoas com clara capacidade decisional (BURLÁ, 2014).

Apesar de tal diretiva ser o corolário natural de uma trajetória de reforço do direito à autodeterminação da pessoa, convém referir também alguns de seus limites e insuficiências (ROBERTSON, 2001). Desde logo, a dificuldade em traduzir a complexidade de muitas situações clínicas em palavras, que posteriormente serão plasmadas em documento com valor jurídico. Daí que, apesar de surgirem inúmeras tentativas de discriminar os atos médicos passíveis de consentimento ou dissentimento prospetivo – por meio da elaboração de diretivas médicas circunstanciadas –, a generalidade das legislações aprovadas nesse domínio opta por formulários simples, com expressões genéricas, em que, mais do que caracterizar os atos médicos específicos, é dada uma indicação clara dos valores éticos a respeitar, principalmente no que diz respeito à suspensão ou abstenção de meios desproporcionados de tratamento.

Em muitos países, as diretivas antecipadas de vontade podem revestir a forma de testamento vital ou de nomeação de um procurador de cuidados de saúde. A Califórnia foi o primeiro estado a legalizar o testamento vital em 1976, pelo *California Natural Death Act*, e a legalizar a figura do procurador de cuidados de saúde, pelo *California Durable Power of Attorney for Health Care Decisions Act* em 1984. A figura do procurador enquadra-se numa trajetória de reforço da autonomia da pessoa, sendo outro instrumento de defesa dos direitos inalienáveis dos doentes. Ao procurador de cuidados de saúde, se este tiver sido nomeado pelo paciente dentro do prazo, aplica-se a doutrina do “juízo substitutivo”, ou seja, espera-se que a decisão seja tomada com base no quadro de valores da pessoa doente, e só quando este referencial axiológico é desconhecido é que se aplica o critério genérico do melhor interesse do paciente.

Mais ainda, e dadas as limitações das diretivas antecipadas de vontade em interpretar cabalmente a vontade do doente, há espaço para intervenção médica que respeite a autonomia pessoal (LIPPMANN, 2013). De fato, e ainda que existam limites

ético-sociais à prática da medicina paternalista, a medicina irá sempre desempenhar importante papel, a saber, quando a autonomia pessoal não puder ser cabalmente exercida. A generalização das ordens de não reanimar é bom exemplo de ferramenta adicional para uma prática médica consentânea com os valores mais representativos das sociedades contemporâneas. O testamento vital está legalizado há várias décadas em muitos estados norte-americanos, e, mais recentemente, muitos países europeus aprovaram também legislação específica na matéria.

Em síntese, a dignidade humana é tanto o fundamento da sociedade plural como a sede dos valores sociais que todos partilhamos. A emanção essencial do conceito de dignidade humana é o princípio do respeito pelo outro, designadamente em sua autonomia individual. Portanto, e mais uma vez, configura-se um princípio no plano ético, e com rosto jurídico, qual seja, o direito à liberdade de autodeterminação de todos os seres humanos. Emerge, assim, o conceito de que cada pessoa tem o direito e o dever de se autorrealizar – não obstante a existência de situações de especial fragilidade física e psicológica.

Em um contexto plural e inclusivo, a nova ética em cuidados de saúde deve ter em consideração a aplicação da doutrina do consentimento informado, livre e esclarecido, expressão máxima do respeito pela liberdade de autodeterminação individual. O paternalismo médico pautado em considerações de beneficência abre espaço a uma nova realidade na relação médico-doente, implicando no exercício da medicina responsabilidades particulares, principalmente em situações limite tal como a doença terminal ou o estado vegetativo persistente. O testamento vital é a expressão mais vinculada da vontade previamente manifestada por parte do doente. Trata-se de reinvenção da doutrina do consentimento esclarecido, segundo a qual este não produz efeitos no imediato mas antes no futuro, mais ou menos próximo, isto é, de um modo prospectivo.

Contudo, ainda que à luz dos valores éticos emanados das correntes mais representativas do pensamento um cidadão seja portador de direitos, não pode esquecer-se que a vida de cada pessoa sempre se desenrola em relação com outros membros da comunidade. Por isto, valores de natureza social, fundados no princípio da solidariedade, devem ser cuidadosamente ponderados e articulados com o direito ao livre arbítrio de cada um de nós.

3. Ética, medicina e aids

A relação do médico com o doente é totalmente inserida no universo ético (NUNES, 2007a). Alicerçado na doutrina do respeito pela dignidade da pessoa, é ao médico que compete a tarefa de esclarecer e aconselhar qual a estratégia terapêutica a seguir. Os princípios éticos que norteiam a prática médica não sofreram alteração ao longo dos séculos, dado que a proteção da pessoa vulnerável foi, e será sempre, o principal desígnio do profissional. Mas as situações-limite da medicina servem para testar a integridade médica e verificar o equilíbrio existente entre a medicina e a sociedade.

De fato, se o conceito de doença se refere,, essencialmente, à categorização de grupos de sintomas em entidades clínicas conhecidas e tipificadas, originando quadros mais ou menos reproduzíveis de entidades nosológicas, para a pessoa doente outros fatores serão determinantes. O modo de adaptação à nova realidade de estar doente será decisivo na autopercepção, na recuperação funcional e na conseqüente integração social e familiar. Diferentes variáveis concorrem para que o grau de perturbação não seja extrapolável a partir de dados objetivos, ainda que sistematizados segundo critérios aceites e estabelecidos. A língua inglesa – e, em conseqüência, o pensamento anglo-saxão – capta essa realidade estabelecendo clara distinção entre “*disease*”, doença, e “*illness*”, estar doente, sentir-se perturbado pela doença. A medicina perspectiva o desvio de um padrão ideal, psicológico ou fisiológico – *disease* – como verdadeiro fenômeno cultural, e *illness* como circunstância indesejável, incapacitante, merecendo o tratamento apropriado. Isto é, o mesmo grau de doença representa, na biografia de diferentes pessoas, diferentes situações, e só quando existe a mudança de estado psicológico, da saúde para a doença, é que esta se transforma em acontecimento médico (NUNES, 1998). Deve realçar-se, contudo, que entre as obrigações do exercício profissional não se encontra a promessa

de obter a cura da doença: aquilo que se exige é que a atuação se enquadre em padrões técnicos e científicos bem definidos.

É neste ambiente que se desenrola a relação clínica entre o paciente e os profissionais de saúde (BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, 1993). Os médicos, em particular, são alvo de intenso escrutínio social, em razão de sua interação privilegiada com o doente e da mudança recente de paradigma, do paternalismo médico absolutista para o dever de respeitar a autodeterminação da pessoa doente, adulta ou criança (NUNES, 2016). Também, a gestão racional dos cuidados de saúde veio colocar o problema em novos termos, isto é, o médico deixou de ser soberano em sua atividade profissional para ter de se submeter à aritmética dos recursos disponíveis para a saúde.

O fundamento ético da decisão clínica, porém, tem-se mantido intacto ao longo dessa trajetória. Hoje, como ontem, conduzido por princípios éticos consensuais, compete ao médico assegurar que o tratamento proposto é o mais adequado, sendo apenas justificado pelo mérito intrínseco de sua intervenção. Neste capítulo serão abordadas algumas questões de ética médica na prática clínica com especial enfoque na relação com doentes infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV); não porque o doente com aids seja intrinsecamente diferente mas pelo contexto especial em que se insere.

3.1. A relação clínica em doentes com AIDS

O médico, no exercício de sua profissão, é técnica e deontologicamente responsável por seus atos, não podendo ser subordinado à orientação técnica e deontológica de estranhos à profissão médica no exercício das funções clínicas. Trata-se de um princípio geral que, ao assegurar a responsabilidade do médico por sua atuação, lhe confere amplo campo de manobra na decisão clínica. Um pressuposto na relação clínica é o respeito pela integridade da pessoa, significando literalmente aquilo que

não é tangível. Trata-se não apenas de uma virtude profissional – como a honestidade e a sinceridade –, mas de aspectos essenciais da vida humana, principalmente de sua dignidade enquanto pessoa. Assim, a título exemplificativo, o respeito pela integridade do paciente implica que o clínico seja honesto, verdadeiro, e preserve a intimidade da vida privada do doente, especificamente quando se trate de informação sensível e classificada tal como o estado de soropositividade para o aids.

O respeito pela autonomia individual insere-se nessa dinâmica, tendo assumido caráter predominante nas sociedades modernas, plurais e secularizadas. Assim, a ética social rege-se por valores que distam de ser consensuais, permitindo amplo campo de manobra a cada cidadão; conseqüentemente, são consentidas manifestações da vontade que podem ser contrárias à intuição generalizada (ENGELHARDT, 1986). Torna-se necessário, por isso, enquadrar a tendência para o livre arbítrio pessoal, consagrando determinados valores positivos, fundamentados na dignidade da pessoa humana, o que implica liberdade, subentende igualdade e pressupõe vulnerabilidade (NUNES, 2007b), vulnerabilidade de alguns seres humanos incapazes de defenderem seu legítimo direito à autodeterminação. Nesse contexto de aparente paradoxo, no qual os interesses de pessoas mais ou menos competentes – vulneráveis por excelência pela capacidade diminuída – podem submergir no coletivo social, o exercício da responsabilidade é a única garantia de que esses princípios serão mantidos em nível eticamente aceitável.

Mais ainda, sendo a entrevista clínica, em sua essencialidade, uma relação interativa entre pessoas em diferentes estratos de conhecimento, é igualmente exigível atenção especial ao modo como se estabelece a comunicação (verbal ou não) com o paciente (VEATCH, 1991). Decorre desse argumento que o doente tem o direito de exigir relacionamento apropriado durante a consulta, principalmente no modo como o profissional

comunica, sendo de evitar relação brusca ou desatenta. O médico deve ser sempre imparcial e sua conduta deve pautar-se pela doutrina do melhor interesse do paciente. Seguindo tal corrente doutrinária, o Conselho da Europa, pela Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001), afirma inequivocamente os direitos individuais do sujeito, a saber, o respeito por sua dignidade e integridade. O conceito está materializado no Art. 2º de esta Convenção quando refere que “os interesses e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade”. Pode inferir-se daí a necessidade de se verificar o princípio da imparcialidade do ato clínico, isto é, o exercício profissional nas áreas da saúde não deve pautar-se por comportamentos que lesem o melhor interesse do paciente.

Na esfera decisória, um meio de se alcançar um consenso no que diz respeito às normas de atuação, seria o de elaborar um conjunto de princípios orientadores de aplicação sistemática, na prática clínica e na investigação em seres humanos. Porém a aplicação desses princípios – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – (BEAUCHAMP, 2013) depende, em larga medida, da presença ou não de determinadas virtudes essenciais. O médico assume papel de enorme relevo, já que não é a existência de princípios formais, incharacterísticos e sem rosto visível, ainda que estatuídos em códigos de atuação profissional, que vai orientar sua prática cotidiana; esta dependerá, essencialmente, da expressão provável de sua consciência profissional.

A natureza fiduciária da relação com o doente não assenta apenas no respeito pela autodeterminação pessoal; repousa, igualmente, na promessa implícita de fidelidade e em sua natureza contratual (NUNES, 2002). O paciente espera, em qualquer circunstância, que a decisão clínica seja fundamentada no melhor juízo técnico possível. Em alguns casos selecionados, como nos ensaios clínicos, ainda que se deva reger pelo princípio da autonomia na interface com o princípio da beneficência, outros interesses podem estar

em jogo, principalmente o interesse coletivo na evolução da medicina. Materializando o conceito de solidariedade, pode tratar-se, eventualmente, de um dever e não de uma opção; pode mesmo invocar-se a existência de responsabilidade social, dado que a saúde e a vida não são apenas bens individuais, mas, igualmente, bens com relevância coletiva (SINGER, 1979).

O direito à verdade, ao inserir-se nesse contexto, consagra a doutrina do consentimento informado. Não está em causa, ao transmitir a informação clínica ao doente, perturbar a capacidade de decisão do paciente a ponto de interferir em sua liberdade de decisão, mas, ao contrário, o direito de cada cidadão a dispor da informação necessária e suficiente para decidir em consciência. Só excepcionalmente, e tendo por base o princípio da não-maleficência, é legítimo não informar o paciente com a sinceridade desejável (privilégio terapêutico). Esse conceito aplica-se apenas quando esteja em causa a possibilidade de causar dano físico ou psicológico considerável ao paciente, a ponto de ser legítimo ocultar parcial ou totalmente a verdade.

A relação clínica, sendo essencialmente desigual, na qual ambas as partes, médico e paciente, se encontram em níveis diferentes de informação, deve pautar-se por regras claras de conduta, alicerçadas no dever da competência profissional. Trata-se de imperativo fundamental, isto é, ser competente não é apenas imposição de caráter pessoal, mas dever ético que qualquer profissional deve explicitamente assumir, que pautar-se por padrões bem definidos de atuação – *leges artis* –, critérios técnicos definidos pela classe profissional. Competirá aos seus representantes determinar o que se entende por “boa prática clínica”, não obstante ser indiscutível a existência do direito à liberdade e independência da atuação profissional, mas o respeito pela autonomia do doente cruza-se naturalmente com o direito à liberdade de decisão dos profissionais de saúde. Para o médico, a aderência constante a uma postura de respeito ético pela

pessoa humana é cada vez mais imperioso, porque assume-se frequentemente como o médico da pessoa toda, em sua família, seu grupo social e na comunidade.

A preservação da integridade do doente associa-se, igualmente, ao exercício do direito à privacidade individual. O segredo profissional é implicação fundamental, e deve ser observado na maioria das circunstâncias; só quando esteja em causa interesse público ou privado legítimo será razoável questioná-lo. Em circunstâncias específicas, pode ser alargado a outros profissionais – quando se trata de conferência médica ou de decisão de equipe – ou à magistratura, quando for obrigatório à luz da ordem jurídica em vigor. Para efeito de defesa pessoal, em sede de responsabilidade médica, o clínico pode igualmente quebrar o sigilo profissional dentro de limites éticos considerados aceitáveis. Recorde-se que sob a alçada do segredo profissional encontram-se todos os dados de natureza pessoal de que o médico se tenha apercebido no exercício de suas funções.

Frequentemente, porém, trata-se de dirimir conflito de interesses fundamentais entre o paciente e uma terceira parte, que pode ter algum interesse legítimo em tomar conhecimento de dados clínicos do caso *index*. No âmbito do tratamento de doentes soropositivos para o HIV há dúvidas sobre qual a atitude eticamente mais aceitável. Não são apenas argumentos de natureza deontológica que devem ser tidos em consideração; numa ótica consequencialista, mesmo utilitarista, poderá ser do interesse coletivo que a relação clínica não seja perturbada por fatores exteriores a essa relação. O reflexo negativo na moralidade interna da medicina concorre para a argumentação. Não obstante, pode ser invocada a responsabilidade do profissional de saúde para com os familiares e conviventes íntimos do paciente, isto é, e seguindo a lógica do argumento, teria o médico a obrigação de zelar pelos interesses não apenas do paciente mas de toda a estrutura social e familiar que o suporta. Tratando-se de um

soropositivo para o HIV, podem referir-se os direitos dos familiares, bem como os de outras pessoas conviventes do doente. Compete às associações profissionais determinar quais os limites do direito à privacidade individual e esclarecer a sociedade em que situações é legítimo quebrar o segredo profissional.

Por outro lado, o direito à privacidade tem sido progressivamente alargado a ponto de conferir ao paciente a possibilidade de consultar os arquivos clínicos que lhe digam diretamente respeito mesmo na forma eletrônica – prontuário eletrônico. Convirá fazer distinção, contudo, entre dados objetivos que ao doente dizem respeito (por exemplo o resultado de uma análise clínica) e o arquivo clínico do médico, que, embora contenha dados referentes ao paciente, reflete interpretação pessoal da avaliação do doente. Essa interpretação, tendo cunho individual, refere-se à memória escrita da avaliação clínica; dada sua natureza subjetiva, não deve ser considerada como propriedade do paciente. De fato, trata-se de uma copropriedade entre o paciente e o clínico que transformou os dados ao seu próprio estilo, segundo sua formação técnica e profissional, porém é legítima a aspiração de muitos doentes a ter acesso rápido a dados de natureza pessoal que possam ser úteis em situações clínicas diversas.

De igual modo, pergunta-se, frequentemente, se o profissional de saúde tem o dever de tratar o paciente quando este se recusa a seguir a estratégia terapêutica proposta. A obrigação de tratar (princípio da necessidade) tem sido igualmente questionada quando há risco definido de transmissão de doença infecciosa. Apesar disso, tem o médico a estrita obrigação e dever de prestar os melhores cuidados de saúde a todos os doentes, incluindo os infectados pelo HIV ou pela hepatite B ou C. Segundo Emanuel,

se a medicina é corretamente entendida como uma profissão empenhada no tratamento e na diminuição do sofrimento dos doentes, então a obrigação de tratar doentes com aids, mesmo

com algum risco pessoal, é um caso particular da obrigação geral dos médicos de tratar os doentes. (EMANUEL, 1988, p. 2)

Os médicos exercem, tal como os policiais, os bombeiros ou os militares, uma atividade profissional de elevado risco, da qual poderá, em última instância, resultar a perda da própria vida.

A obrigatoriedade poderá colidir não só com sua segurança pessoal, mas também com a da família, uma vez que, caso contraia uma infecção, poderá ocorrer o contágio de seus conviventes. Assim, pode gerar-se um dilema ético entre as obrigações profissionais e familiares, que cada pessoa deverá resolver em sua consciência. Uma exceção a esse dever poderá existir no caso das grávidas, uma vez que existindo risco conhecido transmissão vertical *in utero* do HIV da mãe ao feto, poderá ser admissível dispensar as profissionais de saúde grávidas do contato com indivíduos soropositivos. De fato, e em outra perspectiva, a própria prevenção da transmissão vertical de pais para filhos do HIV é importante questão de saúde pública (MUTHUSWAMY, 2005). Em nenhuma circunstância parece ser lícito, porém, o abandono do paciente, tampouco a utilização de métodos coercitivos para forçar a aceitação de uma proposta terapêutica específica. Parece poder concluir-se que, nessas circunstâncias e à luz do princípio da beneficência, o melhor interesse do paciente se sobreleva ao legítimo direito à autodeterminação profissional.

O dever de tratar os doentes, em particular no caso de aids, não se aplica a atitudes de benefício duvidoso em termos de saúde, tal como, por exemplo, a cirurgia plástica para fins estéticos, desde que a condição subjacente não se associe a sofrimento, diminuição da esperança de vida ou alteração significativa do bem-estar do indivíduo. As atitudes medicamente não essenciais constituem, portanto, um campo no qual poderá ser eticamente lícito o profissional abster-se de efetuar o tratamento.

O dever geral de tratar não entra em colisão com a possibilidade conferida a todos os profissionais de saúde de exercerem o direito à objeção de consciência. Em última análise, ao médico é assegurado o direito de recusar a prática de ato profissional quando tal prática contrarie sua consciência moral, religiosa ou humanitária, ou contradiga a ética médica. No âmbito da medicina, esse problema coloca-se mais frequentemente no caso da interrupção voluntária de gravidez, ou da utilização de técnicas de procriação assistida. De fato, muitos profissionais colocam sérias reservas de natureza moral ao abortamento por motivos eugênicos. Mais uma vez, o exercício do direito que assiste aos profissionais de saúde não deve entrar em colisão com os direitos da mulher grávida, pelo que deve ser alcançada alternativa razoável e consistente. Frequentemente, o dever de prestar assistência ultrapassa o âmbito de atuação do médico, atingindo transversalmente todo sistema de saúde. Deste modo, e no caso que referimos, compete ao Estado assegurar as condições materiais para que a interrupção de gravidez decorra segundo o disposto no ordenamento jurídico.

Parece ser consensual que a sociedade tem o direito de se preocupar com a questão da imparcialidade do ato clínico. Tal preocupação será mais nítida quando se sente que o conselho profissional pode ser influenciado por fatores estranhos à profissão, a saber, interesses financeiros ou de outra natureza. Com efeito, ao clínico compete assegurar que o tratamento proposto é o apropriado e é justificado pelo seu mérito intrínseco. No exercício profissional surgem frequentemente situações de conflito de interesses entre o dever de agir segundo as *leges artis* e a possibilidade de existirem interesses pessoais que coloquem em causa o princípio da imparcialidade do ato clínico. Essa situação não é exclusiva da classe médica, sendo plausível em todas as áreas que integram a prestação de cuidados de saúde. Na medicina, contudo, a questão da independência técnica e deontológica reveste-se de particular acuidade, principalmente no que diz respeito à ausência

de influências exteriores que perturbem a relação com o doente. Todas as disposições normativas sobre a temática afirmam a ilicitude da aceitação de prendas, da contração de empréstimos financeiros ou da aquisição de equipamento para uso pessoal, entretanto já parece ser legítima a aceitação de equipamento médico-cirúrgico ou de tecnologia sofisticada por parte de instituições coletivas, desde que o objetivo seja a investigação científica. Em alguns casos selecionados, a aquisição de material ou de equipamento para atividades de natureza assistencial, pelo mesmo tipo de instituição, parece ser igualmente aceitável.

Na comunidade internacional o debate não é recente e fundamentou-se em profunda reflexão ética à luz das doutrinas previamente expendidas. Tendo em consideração os diversos interesses em jogo, parece dever existir proporcionalidade entre os fins – a melhor preparação científica possível dos profissionais de saúde – e os meios para alcançar o desiderato.

Para o desenrolar de efetiva e verdadeira relação clínica é imperativo o respeito pelos direitos do doente. Quando o médico não observa os princípios éticos fundamentais pode ser exigida responsabilidade civil. De fato, o exercício profissional pode associar-se à exigência não apenas de responsabilidade civil, mas, também, de responsabilidade criminal e administrativa, porém, no contexto do exercício ético da medicina, importa referir principalmente a responsabilidade ético-profissional (pessoal e de classe) que a atuação clínica pode originar.

3.2. AIDS e sociedade

A ética clínica baseia-se em conceitos doutrinários que emanam da sociedade humana, na qual se inserem os profissionais de saúde. No contexto da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana os dois grandes polos de análise consistem nos conceitos e medidas destinados a proteger o indivíduo, como pessoa dotada de direitos, e nos destinados a proteger a sociedade (LAST, 2001).

Apesar dessa dicotomia, é evidente que a sociedade não é mais do que um conjunto de indivíduos, pelo que importa respeitar ambas as faces deste todo. Na maioria dos países ocidentais tenta-se controlar a propagação da infecção recorrendo-se à educação das populações, acompanhada de um pedido de colaboração por parte dos indivíduos soropositivos, sem a qual dificilmente o controle poderá ser efetivo. Fundamentalmente, está em causa a implementação de um programa de prevenção de comportamentos de risco e não a discriminação de grupos específicos de indivíduos (NUNES, 1991).

A detecção de anticorpos anti-HIV no sangue, por meio de testes sorológicos, iniciou-se em meados da década de 1980. Não é ainda possível, na prática clínica corrente, detectar nos líquidos biológicos a presença do próprio vírus, pelo que a presença de anticorpos no sangue é tomada, dentro de certas limitações, como evidência de infecção prévia pelo HIV, e toda pessoa soropositiva é considerada como potencialmente infectante. Presume-se que a infecção ocorre quando a combinação de testes sorológicos (ELISA e *Western Blot*) demonstra um resultado positivo. Utilizando esta metodologia, a taxa de falsos positivos poderá variar entre 1/10.000 e 1/100.000. Contudo, na prática corrente, podem ultrapassar-se tais valores. A existência de anticorpos não é sinónimo de doença, dado que existe um período de latência de alguns anos entre a infecção e o início dos sintomas. Torna-se, assim, necessário distinguir entre a execução de testes sorológicos em pessoas com sintomas e sinais clínicos sugestivos de síndrome da imunodeficiência adquirida (aids) e o rastreio em pessoas assintomáticas. O estudo generalizado da população não tem sido considerado necessário nem exequível pela dificuldade técnica e pelo dispêndio de recursos que acarretaria. Colocam-se, portanto, algumas questões no que diz respeito à eventual pesquisa de anticorpos anti-HIV no sangue de indivíduos assintomáticos.

A pesquisa de anticorpos anti-HIV em pessoa assintomática poderá acarretar-lhe, caso o resultado seja positivo, importantes

consequências quer pessoais quer sociais. O mau prognóstico, em médio ou longo prazo, provoca, naturalmente, reações psicológicas que, em último caso, podem provocar mesmo o suicídio. No plano social, a divulgação da soropositividade pode levar a vários processos de segregação social – por exemplo, dificuldade na obtenção de emprego ou arrendamento de casa. Importa definir se o rastreio da soropositividade deve ser efetuado apenas após a obtenção do consentimento informado da pessoa ou se pode ser efetuado sem seu conhecimento ou contra sua vontade expressa. A maioria das organizações profissionais defende o direito de cada pessoa efetuar ou não o teste consoante sua vontade, ou seja, defendem a necessidade da existência de consentimento informado, livre e esclarecido. Este pode ser oral, embora, em circunstâncias específicas, seja preferível obter um escrito. A necessidade de consentimento representa o reflexo da visão dos direitos fundamentais como direitos contra o Estado, em que o cidadão se arrogava sobretudo o afastamento da intromissão do Estado na vida privada, entendida esta por contraposição à vida pública. Tal perspectiva acabou por levar a entendimentos extremados de *privacy*, originando por exemplo a possibilidade de uma pessoa exercer o “direito a não ser informado” para não realizar o teste de detecção do HIV.

Em todo caso, é igualmente importante a confidencialidade do resultado do teste. Já em 1986 o *American College of Physicians* divulgou recomendações segundo as quais um resultado positivo deve ser comunicado exclusivamente à pessoa em causa (HPPC, 1986). Como já referido, o respeito pelos direitos individuais não é a única razão que aconselha a atitude; de fato, caso não fosse assegurado o direito à intimidade da vida privada, os indivíduos pertencentes a grupos de risco poderiam recusar-se a efetuar o teste, limitando o controle da propagação da infecção.

Quando detectada sorologia positiva, o resultado deve ser transmitido à pessoa em causa pelo médico que requisitou

o teste, acompanhado das explicações necessárias sobre as consequências, bem como pela indicação das precauções que devem ser tomadas para evitar a propagação da infecção (MORRIS, 1987). Trata-se de verdadeiro processo de aconselhamento com a dupla finalidade de prevenir e educar. O indivíduo soropositivo deve transmitir a informação a seus conviventes íntimos: companheiro(a) sexual, no presente e ou no passado; companheiro(a) no uso de agulhas endovenosas; pessoas que tenham contactado líquidos biológicos provenientes de pessoas soropositivas. A identificação dos indivíduos em risco pelo contato com uma pessoa soropositiva muitas vezes é impossível sem a colaboração desta, devendo ser estimulada a informação daqueles. Caso o soropositivo se recuse a transmitir a informação a essa(s) pessoa(s), coloca-se ao clínico um difícil dilema: quebrar o compromisso de confidencialidade ou não o fazer. A segunda opção poderá permitir a propagação da infecção a pessoas ainda não infectadas ou, alternativamente, que outras pessoas soropositivas não sejam identificadas como tal. Quando não há legislação que permita orientar essa opção, a decisão fica à consciência do médico. Contudo em alguns estados norte-americanos (Califórnia e Nova Iorque, a título exemplificativo), bem como em alguns países europeus, a legislação permite que se transmita a informação às pessoas em risco. A mesma posição foi defendida consistentemente pelo *General Medical Council* britânico e pela *American Medical Association* (contrariando a posição previamente assumida) (CEJA, 1988).

Os estudos epidemiológicos de soropositividade para o HIV podem ou não respeitar o princípio do consentimento; os resultados obtidos em estudos com exigência de consentimento poderão não ser extrapoláveis para toda a população em análise, dado que as pessoas que pensam ter risco acrescido para essa infecção poderão não se oferecer para participar na investigação. Com o objetivo de obter resultados mais próximos da situação real, têm sido efetuados estudos nos quais o sangue

é examinado sem o consentimento expresso das pessoas, mantendo-se embora o anonimato quanto ao resultado final do exame. Tal investigação tem levantado grande controvérsia, a qual no entanto se encontra esbatida pelo fato da metodologia ter sido recomendada, a título excepcional, pela Organização Mundial de Saúde. Porém convém recordar que, embora em alguns estudos de natureza epidemiológica seja prescindível a obtenção de consentimento informado, deve sempre obter-se parecer favorável de um Comitê de Ética no sentido de garantir os direitos fundamentais dos doentes. Para resolver o problema, por exemplo na Nova Zelândia, esteve em análise a hipótese de se efetuar o rastreio pré-natal do HIV, tendo sido sugeridas diversas estratégias: rastreio seletivo de grávidas, rastreio universal com *opting in* e rastreio universal com *opting out* (NATIONAL HEALTH COMMITTEE, 2004). Qualquer que seja a solução preconizada, é consensual que deva ser obtido o consentimento informado formal (em papel ou em versão eletrônica).

Nas fases iniciais da infecção, nos anos 1980 e 1990, a investigação epidemiológica indicava que a maior parte dos indivíduos infectados pertencia a grupos de risco bem definidos (NUNES, 2005): homossexuais, toxicodependentes, prostitutas, hemofílicos e indivíduos transfundidos com produtos sanguíneos antes do rastreio sorológico dos doadores. Apesar de hoje a infecção estar generalizada a toda a população, o rastreio da soropositividade nas pessoas pertencentes a esses grupos pode assumir, no entanto, grande importância sanitária, mas deve ser realizado tendo em consideração as condições de consentimento e confidencialidade expostas anteriormente. O rastreio efetuado nesses moldes permite identificar indivíduos soropositivos e presumivelmente infectados, que deverão ser aconselhados no que diz respeito à limitação de práticas, principalmente sexuais e de uso de agulhas endovenosas, que ponham em risco outras pessoas. A educação e a alteração dos padrões de comportamento dos indivíduos pertencentes a grupos de risco, quer soropositivos, quer

soronegativos, constituem pilares da atual estratégia de combate à propagação à infecção (WODAK, 1998).

Há situações nas quais se discute a utilidade do rastreio da soropositividade para o HIV bem como os respectivos aspetos éticos. No caso de indivíduos privados de liberdade, é prática comum em muitos países (inclusive Portugal e Brasil) proceder a programas de rastreio generalizado, tendo em vista a exiguidade das instalações normalmente disponíveis e o contato, por vezes íntimo, entre os reclusos. Sob o ponto de vista da limitação na propagação da infeção, parece útil a execução do rastreio; sob o ponto de vista ético, ao soropositivo deverão ser proporcionadas condições idênticas às dos restantes reclusos; aqueles que se recusarem a executar o teste deverão ser tratados como se fossem soropositivos, especificamente na distribuição das instalações. A execução no caso de recrutas das forças armadas encontra justificação aparente na eventual necessidade de realizar transfusões no campo de batalha, sem apoio de um banco de sangue. A exclusão dos indivíduos soropositivos das forças armadas, embora possa ser entendida como forma de discriminação, tem naquele argumento uma justificação ética plausível.

Uma questão mais polémica é a eventual obrigatoriedade de efetuar o teste sorológico para o HIV a todos os doentes internados em hospitais públicos. Dado tratar-se de populações de baixo risco, e tendo em consideração a taxa de falsos positivos, não foi considerado até ao momento como justificável a execução desse rastreio. Mais ainda, na ausência de informação ao paciente, estar-se-ia claramente a violar o direito à privacidade individual. Não obstante, é já prática corrente nalguns departamentos cirúrgicos a obtenção de consentimento para a execução do teste do HIV a todos os doentes internados para efetuarem intervenção cirúrgica. Questão diversa é a pesquisa de anticorpos anti-HIV em indivíduos com sintomas eventualmente devidos à infecção por

esse vírus, ou seja, a pesquisa de anticorpos já não com a finalidade de rastrear, mas diagnosticar. Nesse caso, tendo em consideração as implicações também no prognóstico e até na terapêutica resultantes de saber tratar-se ou não de um caso de aids, devem ser feitos esforços no sentido de obter consentimento por parte do doente para a execução do teste.

Igualmente, e no contexto de obtenção de consentimento, tem gerado grande controvérsia a legitimidade da utilização de fármacos experimentais sem eficácia comprovada. As opiniões dividem-se entre os autores que consideram não ser ética a administração de placebos, dado o prognóstico imediato da doença, e os que defendem que a metodologia do ensaio clínico controlado é a única via que permitirá identificar corretamente o eventual efeito favorável de um novo medicamento, bem como pôr em evidência seus efeitos laterais. A *Food and Drug Administration* (EUA) chegou mesmo a modificar suas normas de atuação para permitir o acesso mais rápido dos doentes a novos medicamentos. Nos países com maior incidência da doença, tem sido comum o uso, muitas vezes por automedicação, de vários tipos de terapêutica sem eficácia comprovada (*non validated therapies*), desde fármacos experimentais até produtos químicos variados, passando pelo uso de medicamentos utilizados para outras patologias. A legítima aspiração dos doentes a serem tratados e a dos médicos a terem algo a oferecer aos doentes para além do tratamento das intercorrências infecciosas, não deve sacrificar a obtenção de dados seguros obtidos de forma correta sobre o tratamento da doença. Esses dados dificilmente poderão ser obtidos de outra forma que não seja por meio de ensaios clínicos controlados. Em todo caso, os medicamentos antirretrovíricos só podem ser prescritos por médicos especialistas e só devem ser dispensados nos serviços farmacêuticos hospitalares.

Uma situação particular no tratamento de doentes com aids é a fase terminal da doença (NUNES; REGO, 2009). Especialmente

em regime intensivo, a terapêutica poderá prolongar a vida do doente, por curto espaço de tempo, mas não sem elevados custos materiais, riscos para a equipe médica e de enfermagem, morbidade, e mesmo, por vezes, sofrimento acentuado para o indivíduo. A opção de iniciar ou não um tratamento intensivo, principalmente ventilação artificial, é muitas vezes difícil e deve ter em conta o prognóstico imediato, o desejo expresso do doente (caso esteja lúcido), ou a opção dos familiares ou de seu procurador de cuidados de saúde. Em muitos países, a escassez de vagas nos cuidados intensivos colocaria grandes dificuldades em sua atribuição se a incidência de aids se aproximar dos valores dos Estados Unidos da América, dado o pior prognóstico da doença quando comparada com outras patologias, necessitando tratamento intensivo.

Parece ser hoje consensual o dever do médico de abster-se de instituir terapêuticas inúteis (desproporcionadas) em doentes terminais (NUNES, 2009). O respeito pela vontade do doente, se expressa de forma consciente e competente, quanto a querer ou não ser submetido a tratamentos intensivos, no caso de virem a ser necessários, deve ser obrigatório em algumas circunstâncias. Nalguns centros norte-americanos discute-se com o doente, nas primeiras 72 horas após a admissão, o problema da necessidade de ressuscitação cardiopulmonar e ventilação assistida, ficando registrado no processo clínico qual o desejo do doente a esse propósito (entre outros, a Ordem de Não Reanimar). Se, num dado momento, o doente não puder participar nas decisões clínicas (recorde-se a elevada incidência de demência e de infecção oportunista do sistema nervoso central na patologia), deve respeitar-se sua opinião, mesmo que tenha sido apenas uma conversa informal com alguma das pessoas da equipe de saúde. De maneira geral, a estratégia terapêutica deve ser discutida também com a família, desde que esta represente efetivamente os interesses do doente. Trata-se de consagrar a doutrina do julgamento substitutivo, no qual o legítimo representante decide

de acordo com o sistema de valores do doente. Obviamente, havendo a possibilidade de realizar testamento vital – como acontece no Brasil e em Portugal –, seria importante auscultar a opinião do doente com aids por essa via quando este se encontre incapaz (NUNES, 2016). Pode mesmo ser recomendável que o médico que efetua o diagnóstico de aids sugira de imediato ao doente a hipótese de efetuar um testamento vital, de modo a que sua vontade venha a ser respeitada num futuro mais ou menos próximo.

Os médicos, enfermeiros e demais profissionais que de alguma forma contribuam para a prestação dos serviços de saúde encontram-se, desde o aparecimento da infecção pelo HIV, sujeitos a um evidente risco de contágio, tal como de resto sucede relativamente ao vírus da hepatite B. Se parece ser indiscutível que o profissional de saúde não deve recusar-se a tratar doentes soropositivos, desde que a patologia em causa se encontre dentro de sua esfera de competência, é igualmente claro que quando esses incorrem em risco de contrair a infecção, em virtude de sua atividade, devem ser assegurados todos os meios presentemente disponíveis para diminuir ao mínimo a probabilidade de contração.

Embora o risco seja relativamente baixo, pode afirmar-se que ele existe e é aliás conhecido há largos anos (CARDO, 1997). Está provavelmente em causa, ainda que a hipótese não tenha sido cientificamente demonstrada, a importância do inóculo viral, ou seja, a relação existente entre o volume de exposição e o título viral. A carga viral assume, então, particular relevância na probabilidade de soroconversão após exposição ocupacional. Este fator poderá ser determinante na seleção do tratamento antirretrovírico profilático do profissional de saúde exposto (GERBERDING, 2003). Estima-se em 0,3% a probabilidade de soroconversão após uma penetração percutânea com agulha infectada (CDC, 2017), aumentando essa probabilidade em cirurgias que impliquem elevado número de penetrações

percutâneas, como a cardíaca e ortopédica. Em Portugal, onde a prevalência de infecção pelo HIV não é tão elevada como noutros países, o problema não apresenta ainda a mesma acuidade que no Brasil, onde a incidência da doença é mais alta, pelo que existe maior risco de contrair o vírus. Nalguns hospitais norte-americanos a porcentagem de indivíduos soropositivos entre os utentes dos serviços de emergência atinge já o valor de 5%, segundo dados recentes. É possível, excepcionalmente, o contágio pela pele e mucosas sem penetração percutânea, em especial quando do contato com grandes volumes de sangue.

Trata-se, em todo caso, de situação complexa do ponto de vista pessoal, estando descritos casos de Perturbação Pós-Estresse Traumático em profissionais de saúde expostos ao HIV, mesmo com diagnóstico negativo após um ano de avaliação sistemática. Isso implica a implementação de um conjunto de medidas para prevenir ou minorar o impacto da exposição, por exemplo, a criação de uma rede de referência dos profissionais de saúde suspeitos de exposição ocupacional para serviços de doenças infecciosas (NUNES; ASCENSÃO, 2006), garantindo, assim, a todos os profissionais expostos tratamento eficaz e atempado.

A recomendação da maioria das autoridades nessa matéria é a de que as medidas de proteção aconselhadas quando em contato com indivíduos soropositivos devem ser instituídas sempre que se esteja a lidar com um doente cuja sorologia para o HIV – ou pelas mesmas razões para os vírus da hepatite B e C – seja desconhecida. Em outras palavras, as medidas de proteção, incluindo o uso de luvas, máscaras, indumentária apropriada, bem como rigorosa higiene, principalmente no que diz respeito aos líquidos biológicos, devem ser tomadas para todos os doentes, uma vez que todos são presumidos como infectantes até prova em contrário. A instituição de *“universal blood and body fluid precautions”* ou *“universal infection-control precautions”* e um cuidado especial com agulhas contaminadas (pela não

encapsulação de agulhas e cateteres e a utilização de recipientes especiais) parecem ser os métodos mais seguros de limitar o contágio com o HIV em nível hospitalar (WORTHINGTON, 2003). Em nenhuma circunstância deverão, por motivos econômicos de restrição orçamental, ou por outro tipo de argumentos, deixar de ser tomadas as medidas reconhecidas como necessárias. Mas a falta de informação de alguns profissionais torna comum atitudes como o manuseamento de produtos biológicos sem luvas, o que deve ser evitado em absoluto. A não aderência estrita a tais normas poderá, em médio ou longo prazo, provocar elevada prevalência de soropositividade para o HIV no pessoal de saúde, a exemplo do que sucede com o vírus B da hepatite.

A infecção pelo HIV constitui, indiscutivelmente, um dos grandes desafios éticos de nossos dias. Este é lançado não só no que diz respeito ao estudo da fisiopatologia da infecção e da doença a ela associada ou ao estudo do vírus de forma cada vez mais completa, mas também a outras facetas, como os aspectos sociais, epidemiológicos ou econômicos. No centro do problema estão os doentes com aids e as pessoas infectadas pelo HIV mas ainda sem sintomas. Aos profissionais de saúde compete o tratamento, mas também a educação e o aconselhamento das pessoas, infectadas ou não. Os problemas que se levantam nesse contexto, tal como sucede com numerosas outras patologias, devem ser abordados tendo em conta princípios éticos aceites pelas correntes mais representativas do pensamento humano (VEATCH, 1991).

No domínio dos cuidados de saúde, poucas questões têm interesse tão fundamental como o estabelecimento de efetiva relação clínica com o doente. Esta deve pautar-se por critérios éticos bem definidos à luz da tradição profissional e das disposições internacionais que consagram a doutrina da dignidade da pessoa humana e de seus direitos fundamentais (CANTER, 1996). Ao Direito compete balizar comportamentos considerados por todas as correntes do pensamento como eticamente inaceitáveis.

No que concerne especificamente ao HIV e em uma perspectiva estritamente ética e deontológica, cabe às entidades médicas o estabelecimento de diretrizes sobre a delicada temática (NUNES, 2007b). Aos profissionais de saúde competirá sempre a tarefa de zelar pelo melhor interesse do doente; assim, ao analisar os riscos e benefícios de uma intervenção, deverá prevalecer espírito aberto, mas crítico no que diz respeito à sua utilização. Em sua atuação, o médico deve preservar sua integridade profissional e depender, essencialmente, do interesse clínico do doente; porém critérios de natureza econômica, interpretando o princípio formal de justiça, devem merecer cuidadosa apreciação, principalmente no que diz respeito aos elevados encargos com o tratamento dessa doença agora considerada crônica. Só desse modo o dever da competência e o preceito das *leges artis* serão mais do que meros princípios exortatórios, dando expressão cada vez mais viva aos antigos preceitos hipocráticos tão sabiamente transmitidos e respeitados ao longo de mais de dois milênios.

Bioética e sociedade



4. Justiça distributiva e direito à saúde

Pode perguntar-se se existe, ou não, um direito à proteção da saúde. A maioria dos autores reconhece sua existência, inscrevendo-o no quadro dos direitos positivos – a *positive welfare right*, como refere, aliás, Norman Daniels (1998). Pode mesmo tratar-se de uma das mais importantes conquistas das sociedades plurais e seculares – ou seja, um direito de natureza civilizacional –, devendo considerar-se como expressão da dignidade da pessoa humana. Note-se que o Art. 3º da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001) reconhece a existência de um direito à saúde, ainda que limitado pelas restrições econômicas existentes, pelo que é possível deduzir-se que o direito à proteção e à promoção da saúde é determinante para o exercício de efetiva igualdade de oportunidades, em uma sociedade livre e inclusiva. De fato, a doença, a deficiência e a incapacidade, ao restringirem as oportunidades que, de outra forma, estariam ao alcance do indivíduo, devem ser observadas como situações injustas e não apenas como o resultado de forças aleatórias da natureza. E a política de saúde, para ser justa e equitativa, deve combater, dentro dos limites impostos pela racionalidade econômica, aparentes iniquidades no acesso aos cuidados de saúde de que as listas de espera são exemplo flagrante. Relaciona-se inevitavelmente com a justiça distributiva, ao considerar-se que todos os cidadãos devem dispor dos meios necessários para um desempenho aceitável (nos planos físico e psicológico), possibilitando, assim, o acesso a um leque razoável de bens sociais (ACHESON, 2001).

4.1. Justiça, equidade e política de saúde

ao estruturar um sistema de saúde que responda às necessidades dos cidadãos, deve ter-se em linha de conta de que não existe visão consensual dos termos “justiça” ou “equidade”, nem de seu conteúdo funcional, com importantes repercussões políticas

e sociais. A pergunta a formular inicialmente é, então, “o que se entende por justiça”, como refere Robert Solomon (2000). Se, para Justiniano, “justiça é a contínua e perpétua vontade de dar a cada um aquilo que lhe é devido”, para Aristóteles, por meio de seu célebre Princípio Formal de Justiça (também designado por Princípio da Igualdade Formal), por justiça deve entender-se “tratar iguais de forma igual” e “desiguais de forma desigual”. Sua aplicação ao universo da saúde determina que todos os cidadãos devem ter idêntico acesso aos cuidados de saúde.

Porém a falta de substância do Princípio Formal revela-se pelo fato de não ser possível especificar as propriedades relevantes do sujeito – ou das circunstâncias – que permitam determinar essa igualdade. É precisamente para incorporar “substância” na “forma” elaborada por Aristóteles que diversas correntes ideológicas propuseram, ao longo dos séculos, distintos princípios materiais de justiça (Quadro IV).

QUADRO IV

PRINCÍPIOS MATERIAIS DE JUSTIÇA

1. **IGUALDADE RADICAL:** Repartição idêntica dos bens sociais por todos os cidadãos. Por exemplo, o acesso aos programas de vacinação universal;
2. **NECESSIDADE:** Acesso aos bens sociais de acordo com as necessidades individuais, ou seja a igual consideração dos interesses de cada cidadão. Por exemplo, o acesso à emergência médica hospitalar e pré-hospitalar;
3. **ESFORÇO:** O acesso e a repartição dos bens sociais seria em conformidade com o esforço despendido por cada um. Por exemplo, a remuneração ao ato na medicina liberal;
4. **MÉRITO:** O acesso a bens escassos na sociedade é efetuado de acordo com o mérito individual. Por exemplo, o acesso às Faculdades de Medicina;
5. **CONTRIBUIÇÃO SOCIAL:** Neste modelo é considerado decisivo o contributo do indivíduo para a sociedade (do ponto de vista económico, familiar, cultural, ou outro). Por exemplo, a *God's Committee* que em Seattle, nos anos sessenta, seleccionava os doentes para diálise renal de acordo com o estatuto socioeconómico, o nível de rendimento e o número de descendentes;

6. CONCORRÊNCIA E MERCADO: O acesso e a repartição dos bens sociais e económicos, assim como o acesso aos lugares chave da sociedade, fazem-se de acordo com as regras do mercado. Por exemplo, os prémios das apólices de seguros comerciais de saúde.

Todos os sistemas de proteção social no mundo civilizado, em particular no que se refere ao acesso à saúde, integram distintos princípios materiais de justiça, por vezes de forma contraditória, pelo que surgiu a necessidade de se recorrer a distintas “teorias da justiça distributiva”. Por teoria entende-se um corpo integrado e sistematizado de regras e de princípios com coerência e lógica internas. A visão de justiça distributiva em maior conformidade com a formulação conceitual do Estado de Bem-estar Social – *Welfare State* – é porventura a teoria igualitária que repousa no conceito de contrato social. Na esteira deste, uma sociedade democrática e plural, bem ordenada e bem estruturada, nas palavras de John Rawls (1971, 1993, 2001), tem como valores fundamentais a liberdade individual e a igualdade no acesso aos bens sociais primários.

Rawls define, então, uma situação teórica em que o observador imparcial (cidadão razoável) está em um plano imaginário – a-histórico e acultural – no qual não sabe, em concreto, sua situação patrimonial, cultural, social, de saúde ou de doença (sob um véu de ignorância). Nessa situação, qualquer cidadão razoável optaria por distribuir os bens sociais, e o acesso aos lugares-chave da sociedade, de modo a que, no final do processo de decisão, os estratos mais desfavorecidos da sociedade sejam genericamente protegidos. Formularam-se, assim, e por ordem hierárquica, os dois princípios da justiça de John Rawls:

- a) Todo cidadão deve ter acesso ao mais completo sistema de liberdades básicas;
- b) O acesso aos lugares-chave da sociedade deve ser efetuado em igualdade equitativa de oportunidades (e não apenas

em igualdade formal de oportunidades); em última análise, a afetação de recursos e a distribuição dos bens sociais deve privilegiar os estratos mais desfavorecidos da sociedade.

O princípio da igualdade de oportunidades (tal como, no plano jurídico, o princípio da igualdade de todos os cidadãos perante a lei) torna-se, assim, no principal instrumento que determina as políticas sociais, educativas e de saúde no mundo ocidental, o que justifica algumas políticas de discriminação positiva, das quais a *Affirmative Action* nos Estados Unidos da América é bom exemplo, ao privilegiar o acesso a determinados lugares-chave da sociedade a pessoas das minorias culturais – o mesmo pode defender-se na aplicação de políticas de igualdade de gênero. A existência de instituições legitimadas pelo poder democrático emana desse modelo de organização social, sendo mesmo um pré-requisito para a implementação generalizada de tais valores.

Para os autores libertários, tal como Robert Nozick e sua obra matricial *Anarquia, Estado e utopia* (NOZICK, 1974), os valores fundamentais de uma sociedade democrática residem na liberdade e, para seu exercício efetivo, o direito à propriedade privada (as teses “libertárias” provêm, essencialmente, do campo da filosofia política e não da teoria econômica. Ainda que exista alguma semelhança com a expressão “liberalismo”, não devem ser considerados conceitos equivalentes, mais ainda dada a carga afetiva usualmente associada ao termo “liberal”). A liberdade de pensamento, de expressão ou de associação sobrepõem-se, assim, a uma visão utópica de igualdade e de justiça social. Ainda assim, a igualdade de oportunidades pode ser considerada como instrumento essencial para o exercício efetivo da liberdade individual. De acordo com essa corrente de pensamento, todas as pessoas vivem – de fato, e ao contrário do preconizado por John Rawls – em uma sociedade com uma cultura pré-estabelecida, com uma história e uma tradição. Mais ainda, são detentores (ou não) de propriedade e de riqueza, sendo estes bens transmitidos

ao longo das gerações. Assim, a expropriação coercitiva da propriedade individual, principalmente pelos impostos, é legítima mas apenas se visar à obtenção de determinados bens sociais (tal como a saúde pública ou a defesa nacional) que não possam ficar a cargo da responsabilidade individual. É ilegítima se visar à obtenção de bens que possam ficar à responsabilidade de cada pessoa – tal como a proteção da saúde ou a educação (não básica).

Tristram Engelhardt (1986), por exemplo, refere que a loteria biológica e a loteria social são por vezes consideradas como infortúnio pessoal e familiar, mas que seus efeitos perversos não se relacionam com a noção de justiça (nem de justiça social) porque não decorrem da ação intencional de terceiros. Assim, de acordo com o pensamento libertário, não existe um direito humano básico de acesso a cuidados de saúde. Poderá, sim, existir um direito formal, mesmo com rosto jurídico, mas apenas se decorrer da vontade livremente expressa dos cidadãos. Nessa linha de pensamento, a saúde é considerada primariamente como dever de cidadania, responsabilidade pessoal e não, propriamente, como obrigação do Estado, mesmo em um Estado de Direito Democrático.

Uma terceira corrente de pensamento de enorme influência na justiça distributiva designa-se por utilitarismo, existindo distintas vertentes dessa teoria, designadas, genericamente, por correntes consequentialistas ou teleológicas. Isto é, o que define a bondade intrínseca de uma intervenção social é sua finalidade, suas consequências, o clássico paradigma de que os fins justificam os meios adotados, não tendo que existir necessariamente proporcionalidade entre ambos. Os principais valores em causa são então a eficiência – econômica e social – e o bem público. Do ponto de vista metodológico, está em causa o princípio da utilidade: uma intervenção é legítima se promover o maior bem possível para o maior número possível de pessoas. Naturalmente que as estratégias utilitaristas privilegiam intervenções que visam largos segmentos da população – tal como programas de

vacinação ou de prevenção – em detrimento de tratamentos dispendiosos, de benefício marginal, de alcance limitado a pequenos núcleos de cidadãos. Uma crítica recorrente a essa tese é a de que permite intervenções discricionárias, isto é, a discriminação de grupos inteiros de pessoas, tal como os deficientes, as minorias culturais ou os idosos, colocando em causa o princípio da solidariedade intergeracional e a coesão intercultural. Mas, também na ótica do utilitarismo, pode configurar-se um direito formal à proteção da saúde individual, partindo do pressuposto de que assim se maximiza a utilidade. De fato, e como aliás já se fez alusão, uma sociedade saudável é mais equilibrada, mais estável e mais produtiva.

Em última análise, pode estar em causa uma verdadeira justiça processual: procedimentos justos, transparentes e sob o olhar atento da sociedade (trata-se, verdadeiramente, da justa aquisição e transferência de propriedade e da justa retificação da quebra de contratos livremente celebrados. Ou seja, de uma justiça reparatória da qual a justiça criminal é um bom exemplo). O conceito de *public accountability* inscreve-se nessa dinâmica, ou seja, na necessidade de se prestar contas dos procedimentos utilizados e do cumprimento integral dos acordos celebrados entre os cidadãos (NUNES; BRANDÃO; REGO, 2011). A justiça processual enquanto denominador comum a todas as vertentes da justiça distributiva pode não ser a melhor, mas talvez seja a única solução numa sociedade em que os cidadãos se encontram com distintas mundividências, como “estranhos morais”, e na qual não existe visão unânime do bem comum.

Em suma, há um direito à proteção da saúde, mas este deve ser interpretado à luz das teorias igualitárias – designadamente o preceito da igualdade equitativa de oportunidades. Ou seja, todo cidadão deve estar em idênticas circunstâncias de partida, nos planos biológico e social, para que possa desenvolver seus talentos e capacidades, e, assim, consagrar o princípio da liberdade ética

individual. Mas também valores utilitaristas e libertários devem ser ponderados: desde logo, a necessária contenção de custos na saúde e as análises propostas pelos economistas da saúde, de custo-benefício, custo-utilidade e custo-efetividade (MULLEN, 2000). Por outro lado, os princípios libertários da autonomia de doentes e prestadores, da liberdade de escolha e de prescrição, devem também ser acarinhados numa sociedade plural e secular.

Ainda que o texto constitucional, em Portugal e no Brasil, sirva de matriz ideológica global, sua aplicação concreta tem sido alvo de flutuações importantes ao longo das duas últimas décadas. Por exemplo, aceitando o princípio da universalidade no acesso a cuidados de saúde, não foi ainda estabelecido um programa eficaz de distribuição dos recursos humanos por todo o território. Isto leva a interpretações enviesadas por parte da população, confundindo-se falta de recursos com deficiente distribuição geográfica, e, então, clama-se por mais profissionais de saúde (médicos em concreto) e não por uma política de saúde atenta às reais necessidades dos cidadãos.

4.2. Critérios de justiça na afetação de recursos para a saúde

com base nos pressupostos colocados, parece importante proceder a uma reflexão sobre os critérios que presidem a afetação de recursos para a saúde. Uma metodologia possível é o recurso a um instrumento de análise do sistema de saúde, e da estratégia política utilizada, e que pode também servir de orientação para o estabelecimento de prioridades na saúde. Norman Daniels, Donald Light e Ronald Caplan (1996) propõem, assim, nove critérios objetivos de avaliação e caracterização da política de saúde:

- a) saúde pública intersetorial;
- b) barreiras financeiras a um acesso equitativo;
- c) barreiras não financeiras a um acesso equitativo;

- d) alcance dos benefícios e segmentação;
- e) financiamento equitativo;
- f) eficácia, efetividade e qualidade dos cuidados de saúde;
- g) eficiência administrativa;
- h) *public accountability*;
- i) grau de autonomia do doente e do prestador.

É com base nesses critérios que se encontra sustentação ideológica nos valores preponderantes numa sociedade moderna e desenvolvida, que deve repensar-se a política de saúde numa cultura universal e numa economia global.

A. Saúde pública intersectorial

Não restam dúvidas, na ótica da epidemiologia social, de que fatores sociais criam e modelam os padrões de saúde, de doença e de morte de determinada sociedade (WILKINSON; MARMOT, 1998). Também não restam dúvidas de que tão importante quanto o grau de riqueza de uma sociedade é o desnivelamento existente entre os estratos mais e menos desfavorecidos. A título de exemplo, Portugal, ainda que tenha um Produto Interno Bruto *per capita* três vezes inferior ao dos EUA, está claramente mais bem posicionado em muitos indicadores de saúde. Isto é, os ganhos de saúde verificados ao longo das últimas décadas em Portugal associam-se nitidamente a uma melhoria gradual da envolvente econômica e cultural. A esse propósito, ressalta-se a importância do Estatuto Socioeconômico (ESE), que não se relaciona apenas com o nível de rendimento ou com a riqueza detida pelos cidadãos, mas sobretudo com seu enquadramento sociocultural e familiar. Gortmaker (1997) refere-se ao conceito de “primeira injustiça” para chamar a atenção – tal como aliás Rawls sugere no plano filosófico – de que a família é instrumental para a efetiva igualdade de oportunidades. Logo, nessa linha de pensamento, a falta desse elemento crucial na aculturação do indivíduo é não apenas grave injustiça, mas fator que condiciona toda a sua vida em sociedade.

De que forma é que esse estatuto, assim como o gradiente respectivo, influencia a saúde individual desde cedo pela educação escolar (básica, secundária e superior) e em especial pela educação para a saúde? Os estratos mais desenvolvidos da sociedade adotam estilos de vida mais saudáveis tanto em nível alimentar (álcool e obesidade) como em nível de dependências (tabagismo e drogas ilícitas). Maior acesso a cuidados de saúde de qualidade e a novas formas de diagnóstico e tratamento também é instrumental nesse domínio, ou mesmo o acesso a um planejamento familiar eficaz, reduzindo o drama, por exemplo, da gravidez na adolescência.

Para implementar “uma nova ética para a saúde pública”, como se referem Beauchamp e Steinbock (1999), torna-se fundamental promover verdadeira política intersetorial na saúde, designadamente pela criação de um gabinete interministerial, que coordene as políticas nos diversos ministérios envolvidos. Devem distinguir-se claramente os conceitos de “saúde” e de “prestação de cuidados de saúde”. A saúde de uma população, avaliada por seus índices mais comuns (expectativa de vida média, mortalidade infantil e neonatal etc.), depende tanto da envolvente socioeconômica como do sistema de saúde em sentido estrito. Existem distintas vertentes interpretativas do termo “saúde”. Repare-se que é fundamental obter consenso sobre sua abrangência, porque a proteção da saúde implica a satisfação de necessidades diferentes de acordo com o conceito proposto. Existem, na ótica da filosofia política, pelo menos três visões distintas do termo: o conceito biopsicossocial, holístico, integrador, proposto pela OMS; o conceito biomédico, que observa a saúde por oposição à doença, sendo esta variante de um arquétipo de normalidade previamente definido; e o conceito de loteria biológica e genética, denotando um caráter aleatório e involuntário de diferentes estados de doença, deficiência ou incapacidade.

Os Ministérios da Saúde, dos Transportes e Comunicações (dado o impacto da sinistralidade rodoviária na saúde dos cidadãos e no

sistema que lhe serve de suporte), do Trabalho e Solidariedade (o desemprego e a falta de satisfação laboral são importantes fatores de procura de cuidados de saúde), da Educação (pela implementação de uma verdadeira política de educação para a saúde), e da Ciência e do Ensino Superior, são exemplos de áreas ministeriais que carecem de intervenção concertada. A criação de uma rede de informação sofisticada – *intranet* da saúde – que permita a coordenação eficaz das várias unidades que compõem o sistema de saúde, e em estreita colaboração com os outros domínios de intervenção social, é outro excelente exemplo do imperativo de implementar uma política intersetorial na saúde.

Como resultado pode afirmar-se que a proteção da saúde deve ser observada como investimento social. Porém um dos grandes dilemas do *Welfare State*, proposto por Bismark no último quartel do século XIX, e que se mantém ainda o eixo vertebral das políticas sociais na maioria dos países ocidentais, é que a proteção da saúde tem de competir em paridade com os outros bens sociais, como o ambiente, a educação ou a defesa nacional. Esse custo de oportunidade social implica uma política global de afetação de recursos clara e transparente, de acordo com as regras da democracia representativa.

B. Barreiras Financeiras a um Acesso Equitativo

O segundo critério refere-se ao imperativo de ultrapassar barreiras financeiras a um acesso equitativo ao sistema de saúde. Uma aplicação concreta do princípio da igualdade de oportunidades é o ideal de que nenhum cidadão deve ser excluído do sistema de saúde por falta de recursos financeiros. De fato, ainda que Rawls não tenha se referido expressamente à proteção da saúde, inúmeros autores deduzem de sua obra o imperativo de que todos os cidadãos devem aceder ao sistema de saúde em condições de paridade. O preceito constitucional de que o sistema de saúde (tanto em Portugal como no Brasil) é universal (todos os cidadãos) e geral/integral (todo tipo de intervenções) pretende materializar tal princípio.

Afirmam os críticos do campo libertário, nesse diapasão argumentativo, que assim está a criar-se um “poço sem fundo”, e que o Estado fica inexoravelmente

“refém dos cidadãos, sendo obrigado a providenciar todo tipo de cuidados saúde disponíveis, mesmo os de efetividade clínica não comprovada. Para alcançar um ponto de equilíbrio entre o direito de acesso à saúde e a escassez de recursos, pode introduzir-se o conceito de “mínimo decente”, que, por sua vez, irá condicionar politicamente a constituição da carteira básica de saúde. Esse “mínimo decente” deve estar em conformidade com o conceito filosófico de “funcionamento normal/funcionamento típico da espécie humana” (DANIELS; LIGHT; CAPLAN, 1996).

Ou seja, o elenco de tratamentos e intervenções médicas a providenciar aos cidadãos pelo sistema público de saúde deve visar, essencialmente, restabelecer aquilo que é típico para a espécie humana. Mais uma vez, e como é hábito na filosofia política, prepondera o critério da razoabilidade, isto é, aquilo que o cidadão “médio”, “normal” ou “razoável” escolheria dadas as circunstâncias. A pergunta a colocar é, então, “quais os cuidados médicos a integrar no sistema de saúde?”.

A problemática remete-nos para um novo domínio de intervenção política e social, que é o estabelecimento de prioridades na saúde (NUNES; REGO, 2002). Partindo do pressuposto de que os recursos são limitados e que os custos com os cuidados de saúde tendem a crescer exponencialmente (devido, principalmente, ao aumento da expectativa de vida média da população, ao aumento do consumo de cuidados de saúde e à evolução científica e tecnológica na biomedicina), uma sociedade justa e democrática deve estabelecer, de acordo com regras pré-definidas e consensuais, os métodos de inclusão e de exclusão de

determinadas intervenções na carteira básica de saúde. Trata-se da concretização do axioma anglo-saxão “*some healthcare for all versus, all healthcare for some*”.

Norman Daniels, Donald Light e Ronald Caplan (1996), por meio da Teoria das Necessidades em Saúde, fazem clara distinção entre preferências (comodidades) e necessidades (fundamentais). É com base nisso que o célebre relatório holandês sobre prioridades na saúde (HOLLAND, 1992) exclui do sistema básico (mínimo decente) determinados tratamentos ortodônticos com finalidade meramente estética, ou determinadas intervenções psicoterapêuticas (aconselhamento psicológico) que visam melhorar o conforto e a qualidade de vida.

C. Barreiras Não Financeiras a um Acesso Equitativo

Outro importante domínio da política de saúde refere-se às barreiras não financeiras a um acesso equitativo a cuidados médicos, nos níveis da linguagem, da cultura e da zona geográfica de residência.

As diferenças culturais, principalmente a língua, podem impedir o acesso efetivo ao sistema de saúde, configurando-se em barreira, ainda que não financeira, no acesso à saúde. Sendo o nível de instrução de parte da população relativamente baixo, ou mesmo inexistente, estas pessoas necessitam de estruturas que as integrem na sociedade de modo a participarem ativamente no esforço coletivo de desenvolvimento econômico e social. Assim, a aceitação da diferença e a promoção de meios que permitam comunicação eficaz são instrumentais nesse domínio.

Há também, contudo, barreiras relacionadas à deficiência, ou seja, as pessoas portadoras de deficiência, em diversos níveis, representam igualmente importante grupo de cidadãos que devem ter acesso privilegiado à saúde, interpretando, mais uma vez, a doutrina da igualdade de oportunidades. Para todas elas o sistema deve adaptar-se, garantindo os preceitos básicos da universalidade no acesso e da generalidade/integralidade na cobertura.

A propósito da existência de obstáculos não financeiros, costuma invocar-se o conceito de equidade espacial, isto é, pretende-se reinterpretar o Princípio Formal de Justiça, citado anteriormente. Porequidade espacial deve entender-se, então, a justa e equilibrada distribuição geográfica de recursos humanos e materiais. A título de exemplo, afirma-se, frequentemente, que há déficit de médicos em Portugal e no Brasil. Porém, de toda evidência, o problema não reside na falta de médicos, mas em sua carência relativa; a saber, no que é referente à distribuição geográfica e à distribuição por especialidade, faltam clínicos gerais/atenção primária.

Assim, as propostas de reforma do sistema de saúde devem ter como objetivo primacial ultrapassar a iniquidade espacial, não sendo admissível uma geometria variável nesse domínio, ou seja, um país a duas velocidades, privilegiando as zonas mais desenvolvidas e industrializadas.

D. Alcance dos Benefícios e Segmentação

O quarto critério de avaliação do sistema de saúde e de sua política estrutural reporta-se ao alcance dos benefícios e à segmentação do sistema (*tiering*, em língua inglesa).

De acordo com o texto constitucional, o sistema de saúde é universal e geral/integral. Porém, tendo em atenção mais o espírito do que a letra da lei, é possível definir-se aquilo que atrás já se designou por “carteira básica”. Esta deve atender, essencialmente à satisfação de necessidades básicas e ao estabelecimento de prioridades recorrendo ao método da “*democratic accountability*” (NUNES; REGO, 2014).

Assim, não existe objecção de princípio à segmentação do sistema. Entende-se por sistema de saúde segmentado um sistema global em que coexistem dois ou mais níveis de prestação de cuidados de saúde (partindo do pressuposto de que o anel básico é garantido pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou pelo Sistema Único de

Saúde (SUS). Recorde-se que, quer em Portugal quer no Brasil, larga franja da população tem acesso a um ou mais subsistemas de saúde (saúde complementar), celebrando muitas vezes contratos com seguros comerciais (de reembolso, integrados etc.). Em síntese, a segmentação é legítima e desejável. É legítima porque interpreta o princípio da divisão social da responsabilidade e o dever de proteger a saúde. É desejável porque (por meio da solidariedade social, dos subsistemas e da medicina liberal) contribui para descomprimir o SNS/SUS – efeito de válvula de escape – e, assim, melhorar a eficiência global de sua prestação, desde que, obviamente, seu crescimento e desenvolvimento não coloquem nunca em causa a subsistência do próprio SNS/SUS.

E. Financiamento Equitativo

Este critério pretende determinar se o modo pelo qual é financiado o anel básico de prestação de cuidados de saúde – SNS/SUS – garante o princípio da universalidade no acesso. Não são particularmente relevantes, na ótica da igualdade de oportunidades, os instrumentos econômicos e financeiros que garantem a prossecução desse princípio (D'INTIGNANO, 2001). É mesmo irrelevante se o financiamento do sistema de saúde se baseia essencialmente nos impostos, como se verifica em Portugal ou no Brasil (sistemas de saúde Beveridgianos), ou num seguro público obrigatório de acordo com o rendimento dos cidadãos, tal como na Holanda (sistemas de saúde Bismarckianos). O que está em causa é, por um lado, o acesso universal a cuidados de saúde de qualidade aceitável; por outro, a distribuição equitativa dos recursos por todo o território nacional.

Em todo caso, para que exista financiamento equitativo pressupõe-se solidariedade no financiamento. Por solidariedade deve entender-se a percepção de unidade num grupo populacional e a vontade de arcar com a responsabilidade dessa unidade. Pode ser voluntária, à luz do princípio da beneficência, ou compulsiva, a saber, pelos impostos. A solidariedade no financiamento interpreta-

se por algum grau de progressividade nos impostos e não apenas por proporcionalidade. Para obtenção de financiamento equitativo, recorre-se, usualmente, à tributação pelos impostos. Estabelece-se a esse propósito a seguinte tipologia:

- a) imposto único: por exemplo, taxa única num determinado bem de consumo, igual para todos os cidadãos;
- b) imposto proporcional: taxa fixa sobre o rendimento do cidadão;
- c) imposto progressivo: a título de exemplo, os escalões variáveis de impostos diretos que aumentam de acordo com o nível de rendimento;
- d) imposto regressivo: por exemplo, o apoio concedido à Banca pela maioria dos governos ocidentais, diminuindo a taxa efetiva de imposto, de modo a incentivar a produtividade, diminuir o endividamento exterior e, assim, estimular o crescimento econômico.

Mas, apesar do financiamento do sistema de saúde já ser claramente progressivo – pelos impostos diretos e indiretos cobrados aos contribuintes –, uma crítica recorrente é a de seu subfinanciamento crônico, tanto em Portugal como no Brasil. O copagamento/cofinanciamento do serviço de saúde prestado (seja consulta, cirurgia ou meios auxiliares de diagnóstico) é frequentemente invocado como fonte adicional de financiamento, porém podem ter duas distintas finalidades. Por um lado – tal como é o caso das taxas moderadoras –, disciplinar e racionalizar a procura de cuidados de saúde; por outro, financiar verdadeiramente o sistema. A recente proposta de implementar copagamento/cofinanciamento de valor variável consoante o rendimento dos usuários insere-se nessa dinâmica.

Ainda que não haja objeção de princípio à implementação de copagamento/cofinanciamento, deve ter-se em atenção que a carga fiscal é consideravelmente elevada devido ao baixo nível de rendimento relativo dos cidadãos. Logo, pode

revelar-se socialmente injusto tributar os cidadãos duplamente (copagamento/cofinanciamento e impostos) e, em alguns casos, triplamente (copagamento/cofinanciamento, impostos, e desconto para subsistema), colocando em causa a percepção social da necessidade de um sistema público de saúde (LAUGESSEN, 2005).

Aceitando o princípio da progressividade dos impostos como critério para o financiamento do sistema de saúde, e como meio de alcançar a equidade, devem existir limites politicamente estabelecidos, por dois diferentes motivos. Em primeiro lugar, interpretando o princípio definido por Arthur Laffer em 1980, que reafirma a convicção de que há mecanismos diretos e indiretos de fuga ao fisco, e às demais responsabilidades tributárias, se os impostos são percebidos pelo contribuinte como exagerados, pelo que uma progressividade exagerada pode ter um efeito perverso e contraproducente. Mas, também, pelo princípio da diferença de John Rawls, e já expandido previamente, quando o autor defende que a existência de propriedade privada é instrumento indispensável para gerar riqueza em uma sociedade justa e democrática e, assim, atingir o objetivo último de proteger os estratos mais desfavorecidos da sociedade.

F. Eficácia, Efetividade e Qualidade dos Cuidados de Saúde

Esse critério pretende chamar a atenção para o fato de que os cuidados de saúde devem ser eficazes e efetivos – de acordo com padrões internacionalmente estabelecidos – e de que “qualidade”, mais do que instrumento de gestão aplicado à saúde, é um imperativo ético e social (SALE, 2000).

Está em causa, desde logo, a implementação de critérios de qualidade em saúde. Deve recordar-se, no entanto, a dificuldade de aplicar o conceito de qualidade no âmbito da relação médico-doente, dada sua natureza subjetiva, aleatória

e imprevisível. Porém, e não obstante essas reservas, tem sido recorrente o apelo à qualidade em saúde e à implementação de mecanismos para aferir tal qualidade (DONABEDIAN, 2003). É bem conhecida a realização de auditorias clínicas, sendo já prática corrente em muitos hospitais em boa parte do mundo, em que peritos independentes procedem à avaliação de prontuários terapêuticos, à revisão das causas de mortalidade hospitalar, ou aos efeitos laterais das novas tecnologias (LUGON; SECKER-WALKER, 2001; MCSHERRY; PEARCE, 2002). Mas, qualidade refere-se também à medição dos índices de satisfação dos usuários, com todos os inconvenientes que a metodologia encerra. Também é hoje habitual a certificação de laboratórios e de outras unidades de saúde, assim como a creditação dos hospitais por exemplo pelo Health Quality Service do King's Fund (Londres) (GRIFFITHS, 2000). Também no que respeita à atenção primária, a monitorização da qualidade organizacional pretende ser não apenas um projeto para aferir os métodos utilizados, mas um verdadeiro modelo de implementação da qualidade nos cuidados primários.

Qualidade, entretanto, pressupõe a implementação da Medicina Baseada em Evidências, isto é, e de acordo com David Sackett (2000, p. 7), diretor do Centro de Epidemiologia Clínica da Universidade de Oxford, “o uso da melhor evidência existente na tomada de decisão relativa aos cuidados de saúde de um doente individual” – doente real, por oposição, ou em complementaridade, ao doente estatístico ou potencial. A Medicina Baseada em Evidências tem dois eixos paralelos que devem convergir para se alcançar o melhor interesse do doente e da sociedade (NUNES, 2003).

Por um lado, as avaliações críticas da evidência que originam revisões sistemáticas, a par com as circunstâncias locais, originam diretrizes de atuação. Essas avaliações tomam a forma de meta-análises e de megameta-análises, em que centros especializados, coordenados em nível global (de que o Cochrane Collaboration Centre é bom exemplo), avaliam estatisticamente os resultados de diversos estudos publicados

sobre temas específicos. Assim, extraem aquilo que parece ser a melhor evidência possível sobre a efetividade de determinado tratamento ou intervenção. De momento tal metodologia tem sido utilizada sobretudo com medicamentos, podendo vir a ser aplicada a qualquer domínio da saúde. Mas, em todo caso, e na ótica da ética médica, essas diretrizes (*Clinical Guidelines*), a par com a informação individual do paciente, só excepcionalmente devem ser consideradas como compulsivas, porque seu caráter obrigatório pode desvirtuar a essência da relação médico-doente; devem, sim, auxiliar os clínicos a tomar a decisão mais eficaz e mais efetiva. Por outro lado, a emergência desse novo domínio de intervenção na saúde implica que a Medicina Baseada em Evidências seja também utilizada como instrumento de afetação de recursos. Ou seja, as restrições econômicas e financeiras do sistema e a aplicação objetiva de critérios de justiça distributiva – originando novo campo de reflexão designado por Economia da Saúde Baseada em Evidências (NUNES; REGO, 2002) – implicam que os escassos recursos destinados para a saúde sejam utilizados em tratamentos de efetividade clínica comprovada.

G. Eficiência Administrativa

Aceitando que a política econômica da saúde recorre à utilização de instrumentos de natureza econômica e financeira para atingir um estado de saúde – individual e comunitário – previamente definido, facilmente se deduz que a eficiência na utilização dos recursos é pilar estrutural da política de saúde (SALTMAN; BUSSE 2002); mas não a qualquer preço, não a eficiência pela eficiência, enquanto fim em si mesmo, mas como garantia da igualdade de oportunidades. Ou seja, e ao contrário da maioria dos domínios da atividade econômica, por “eficiência” não deve entender-se apenas “poupança” ou, ainda, “combate ao desperdício”, mas ferramenta que, pelo menos numa primeira fase, contribui para a equidade no acesso à saúde (Figura 1).

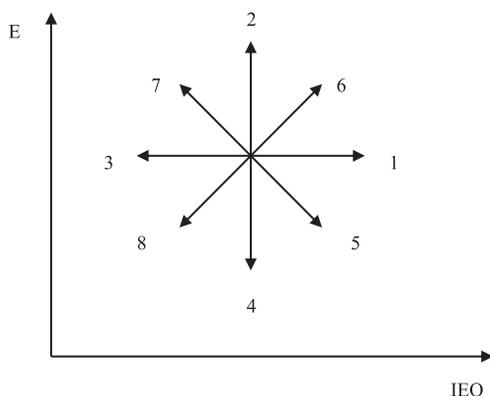


Figura 1 – Relógio Estratégico na Política de Saúde

E – Eficiência IEO – Igualdade Equitativa de Oportunidades

1. \uparrow IEO \approx E (Incremento da IEO mantendo-se constante a E)
2. \uparrow E \approx IEO (Incremento da E mantendo-se constante a IEO)
3. \downarrow IEO \approx E (Diminuição da IEO mantendo-se constante a E)
4. \downarrow E \approx IEO (Diminuição da E mantendo-se constante a IEO)
5. \uparrow IEO \downarrow E (Incremento da IEO diminuição da E)
6. \uparrow IEO \uparrow E (Incremento da IEO incremento da E)
7. \downarrow IEO \uparrow E (Diminuição da IEO incremento da E)
8. \downarrow IEO \downarrow E (Diminuição da IEO diminuição da E)

Nota: No âmbito da gestão estratégica, é usual referir-se o “Relógio Estratégico” enquanto instrumento que permite sintetizar e conceituar o processo complexo que é a definição da estratégia de uma organização. No contexto da saúde, importa determinar de que modo a Eficiência (E) e a Igualdade Equitativa de Oportunidades (IEO) podem ser articuladas de acordo com as escolhas políticas da sociedade. A estratégia 1 parece ser aliciante; significa que é possível melhorar o sistema – dado que se pretende incrementar a IEO – mas admite-se que o incremento não implica sacrificar a estrutura de custos. Ou seja, pode tratar-se de uma situação em que a eficiência estabilizou, porque se reduziram os custos ao mínimo aceitável e mais não é possível. Porém parece importante referir que poderá existir um nível em que tal estratégia se converterá na estratégia 5. Isto é, se ainda houver espaço para incrementar a IEO, tal pode implicar redução da eficiência, ou, pelo

No âmbito da saúde, a racionalidade econômica tem como objetivo primordial garantir o direito de acesso a uma carteira básica de serviços de qualidade adequada. E a lógica do mercado na saúde, e da livre concorrência, devem ter como pressuposto esse direito fundamental dos cidadãos (KHALEGHIAN; GUPTA, 2005). A partir de determinado momento, porém, a eficiência e a igualdade de oportunidades assumem sinal contrário e a decisão política deve ponderar os interesses em jogo e decidir de acordo com os valores sociais preponderantes. Por exemplo, sendo as listas de espera estruturais ao sistema de saúde, que, por definição, é aberto, não sendo possível limitar a procura de cuidados, a melhoria da eficiência e o combate ao desperdício poderão reduzir a espera para o mínimo socialmente aceitável. Mas, a partir de um ponto determinado (em que o desperdício seja nulo), perseguir a eficiência econômica implicaria eliminar da carteira básica algumas modalidades de tratamento, colocando em causa o princípio constitucional da integralidade no acesso à saúde.

O combate ao desperdício e a poupança com sentido de responsabilidade são imperativos éticos que a sociedade deve plenamente assumir. A título de exemplo, a utilização de medicamentos genéricos, se respeitado o princípio da liberdade de prescrição e se não colocar em causa o melhor interesse do doente, é dever de natureza profissional (REGO, 2002). A presumível poupança com a utilização de genéricos poderá canalizar os recursos para outros domínios da saúde e, assim, melhorar a prestação global.

contrário, o aumento da IEO ser acompanhado por incremento da Eficiência (estratégia 6). Esta estratégia 6 parece ser a ideal. Significa que a IEO e a Eficiência “caminham” no mesmo sentido. Trata-se de se admitir que os esforços realizados pela sociedade para o incremento da IEO serão acompanhados por controle rigoroso da estrutura de custos. Significa que a gestão dos recursos disponíveis está a ser realizada com finalidade de atingir um ponto que traduzirá nível de desperdício nulo. No entanto, a partir desse ponto (desperdício zero), pode assistir-se a uma inflexão – incrementar a IEO pode comprometer a Eficiência (estratégia 5). Ao observar a estratégia 7, verifica-se que esforços no sentido de reduzir os custos podem comprometer a IEO. De fato, as políticas unicamente orientadas para a eficiência implicam sacrifícios no que se refere à igualdade de oportunidades. As estratégias 3 e 8 parecem ser “estratégias falhadas”. Nesses casos, está em causa apenas a eficiência pela eficiência.

Em um contexto em que a tônica geral é a implementação de um modelo organizacional em que se estimule a produtividade, para além de estímulos remuneratórios, importa, também, salientar o conceito de salário emocional (BRANDÃO et al., 2013). Entende-se por isso um contexto psicoemocional em que o trabalhador é incentivado por fatores não monetários (HUETE, 1997). Não está em causa a existência também de incentivos materiais, que são não apenas legítimos como desejáveis, mas estímulos tais como a dignificação do exercício profissional (de que a estratificação das carreiras médicas, de enfermagem e das tecnologias da saúde é bom exemplo), a melhoria das condições de trabalho, o apoio à formação em exercício, a telemedicina, entre muitos outros.

Nesse novo modelo, deve realçar-se a importância da prevenção e da atenção primária (BOYNE et al., 2003). O clínico geral – especialista em Medicina Geral e Familiar – deve ser considerado o pilar, o vértice, do sistema de saúde, o gestor global dos cuidados de saúde do doente, da família, e da comunidade em que se inserem. Deve promover estratégias de prevenção e de proteção da saúde, diagnosticar e tratar cerca de 85% a 90% de todos os episódios de doença, reabilitar quando for possível e, *a fortiori*, referenciar o doente para os cuidados secundários/hospitalares quando sair de sua esfera de competência. Ou seja, deve assumir as funções de controlador/distribuidor do sistema (*gatekeeper/signpost*), a porta de entrada para o sistema de saúde.

No contexto de otimização da utilização dos recursos económicos como meio de alcançar a equidade no acesso, todas as autoridades reconhecem a necessidade de se implementar novo modelo organizacional no sistema de saúde, modelo este de base contratual e no qual existam incentivos claros à produtividade, recorrendo – tal como é prática corrente no SNS Britânico – à criação de um “mercado interno” no âmbito da prestação de cuidados de saúde. Deve haver nítida separação entre prestador,

financiador e regulador (NUNES, 2007, 2014) dado estimar-se que o desperdício nos sistemas públicos de saúde atinja, pelo menos, 25% dos recursos utilizados.

A implementação de novos modelos de gestão hospitalar torna-se então fundamental (REGO, 2008). Mais do que generalizar, porém, importa determinar o modelo que melhor se adapta a uma determinada região e realidade geográfica e social, e aplicar a solução que melhor sirva os interesses da população em apreço (REGO; NUNES; COSTA, 2010), isto é, distintos modelos podem coabitar, em concorrência, de modo a garantir os valores essenciais de nosso sistema de saúde. A introdução de experiências inovadoras na saúde, tal como a *Private Finance Initiative*, prática já corrente em todo o mundo civilizado (forma extrema de terceirização), poderá ainda incrementar a eficiência global do sistema (SUSSEX, 2001).

Como não é possível nem desejável a privatização total dos serviços de saúde, é essencial a transferência progressiva de competências para os municípios. Dotados de legitimidade democrática e de responsabilidade política, prestando periodicamente contas aos eleitores, os municípios podem contribuir decisivamente para resolver os problemas de saúde que afligem os cidadãos, sobretudo os mais desfavorecidos – problemas que os modelos centralizados de gestão, pura e simplesmente, não conseguem resolver. Essa perspectiva de uma “integração descentralizada” permitiria melhor articulação das diferentes componentes e atividades do sistema de saúde e uma gestão de muito maior proximidade (WHO, 2008).

H. Transparência, *Accountability* e Autonomia de Doentes e Prestadores

Ao longo das últimas décadas, a afirmação da doutrina da dignidade humana confere a cada cidadão amplo leque de direitos sociais, econômicos e políticos. Uma sociedade democrática e plural

assenta seus pilares na capacidade de seus membros efetuarem escolhas livres e, portanto, autônomas. Na saúde, o princípio do respeito pela autonomia, que é, aliás, considerado o primeiro princípio da ética profissional (de médicos, enfermeiros e técnicos superiores de saúde), teve diversas repercussões práticas de que a implementação generalizada do consentimento informado, livre e esclarecido é bom exemplo.

Ou seja, tratando-se de duas faces da mesma moeda, o grau de autonomia do doente e do prestador (o nono critério de Norman Daniels) consagra direitos e deveres efetivos fundados em uma cultura de responsabilidade. Mas, repare-se, direitos e deveres correlativos, como os expressos na generalidade das cartas de direitos dos doentes. Esta é uma das principais lacunas existentes na aculturação dos jovens na era democrática. Os cidadãos tomaram progressivamente consciência de seus direitos, como a liberdade de expressão e de associação, mas não desenvolveram paralelamente um sistema de valores que se revê no exercício de uma cidadania responsável. Assim, não é de estranhar que os usuários dos serviços de saúde apenas se sintam portadores de direitos e, do mesmo modo, que os profissionais de saúde não sintam qualquer obrigação de prestar contas de sua atividade (*public accountability*), levando por vezes ao limite o princípio da independência profissional.

Está em causa a afirmação de valores de natureza libertária, centrados na liberdade do ser humano, por exemplo no atinente à escolha do prestador e dos serviços. Dentro de limites socialmente aceitáveis, tal liberdade de escolha deve ser estimulada. De fato, existe a percepção generalizada de que uma das principais fontes de insatisfação do SNS e do SUS é, precisamente, a falta de controle dos usuários, ou seja, a limitação imposta à escolha do prestador ou do serviço que melhor pareça servir seus interesses. Se a autonomia dos usuários, assim como a dos

profissionais de saúde, é um valor que deve ser protegido, dado que incrementa substancialmente o grau de satisfação de todas as partes envolvidas, não restam dúvidas de que uma política de saúde atenta aos interesses da sociedade deve implementar a responsabilização como palavra de ordem e a capacitação (*empowerment*) como imperativo de atuação.

Como já se afirmou, as decisões na saúde devem ser, em todos os níveis, pautadas por uma nova cultura, a da responsabilidade. Porém isso pressupõe transparência e subentende *accountability*: a necessidade, o imperativo de se prestarem contas dos motivos e dos processos que originaram uma determinada decisão na saúde, sempre sob o escrutínio da sociedade, na esteira do princípio da democracia deliberativa.

Noutra ocasião tivemos a oportunidade de apresentar distintos níveis de implementação da *accountability* (NUNES; REGO, 2002); em primeiro lugar, um nível “macro”, que inclui não apenas o Governo, mas, também, outras instituições democráticas. Assim, pode perguntar-se se existem:

- a) procedimentos explícitos para a afetação de recursos, transparentes e estruturados;
- b) orçamento global para a saúde (no âmbito do Orçamento Geral do Estado, por exemplo);
- c) intervenção de associações de defesa do consumidor e de representantes das minorias;
- d) estímulo do debate público, incluindo a participação de grupos de doentes.

Seguidamente, um nível “meso”, que inclui, entre outros, os serviços de saúde ou as companhias de seguros. Cabe questionar se há:

- a) procedimentos públicos, explícitos e detalhados, para avaliar os serviços de saúde;

- b) relatórios públicos pormenorizados (*performance* e *compliance*). Por exemplo, é hoje prática corrente em muitos hospitais a divulgação sistemática dos resultados no que se refere à mortalidade, morbidade, e efeitos laterais de intervenções inovadoras;
- c) auditorias internas e externas sistemáticas. Tem sido proposta a implementação de auditorias a nível das empresas no setor da saúde, em particular a aplicação da norma internacional SA8000 – Social Accountability 8000;
- d) procedimentos de queixa justos.

A nível “micro” está em causa, entre outras, a atuação dos profissionais de saúde. Principalmente, se está implementada:

- a) uma política institucional de consentimento informado livre e esclarecido.
- b) a prática clínica baseada em evidências (por exemplo, diretrizes baseadas em evidências);
- c) transparência nas decisões clínicas;
- d) proteção adequada da privacidade individual (de que o segredo profissional é um bom exemplo);
- e) ausência de situações de conflito de interesses.

Esses dois critérios (*public accountability* e autonomia) relacionam-se claramente com o conceito de “justiça processual”. Isto é, as escolhas e as prioridades na prestação de cuidados de saúde devem ser transparentes, públicas e periodicamente submetidas a um processo de auditoria de acordo com regras predefinidas (STALEY, 2001). Tal perspectiva da justiça distributiva, no âmbito da saúde, repousando na noção de *accountability*, permite justificar o alcance e as limitações da prestação de serviços de saúde. Assim, o acesso a determinadas tecnologias pode ser legitimamente restringido – tal como tratamentos inovadores e dispendiosos –, mas apenas se a decisão for determinada pela sociedade e imposta por restrições econômicas do sistema.

4.3. Plataforma Ética da Saúde

Em suma e em síntese, é possível proceder a uma análise, do ponto de vista da justiça distributiva, dos critérios que presidem a afetação de recursos para a saúde, e, portanto, avaliar objetivamente a política de saúde. Porém, e tal como propõe, aliás, a Comissão Parlamentar Sueca de Saúde, qualquer proposta de reforma do sistema de saúde deve alicerçar-se numa “plataforma ética” que tem por base os seguintes princípios:

- a) A igual dignidade de todos os cidadãos;
- b) A equidade e a solidariedade, e acrescentaríamos a igualdade equitativa de oportunidades;
- c) A eficiência na utilização dos recursos ou seja, o conceito de “*value for money*” dos autores anglo-saxões.

Nesse quadro de referência, se é verdade que o direito à saúde goza de proteção constitucional, não é menos verdade que podem colocar-se reservas quanto à sua consagração de acordo com as possibilidades econômicas existentes. De fato, a saúde tem necessariamente de competir com outros bens sociais (tais como a educação, o ambiente ou a defesa nacional), pelo que a única conclusão lógica e coerente, distanciada da demagogia habitual na cena política, é a de que, se queremos um sistema de saúde que proteja efetivamente a saúde de todos os cidadãos, temos que utilizar os recursos com o mínimo de desperdício possível. Assim poder-se-á defender convictamente que o acesso a um sistema de saúde de qualidade pode e deve ser considerado como direito universal (NUNES, 2016).

5. Comitês de Ética

A investigação biomédica em seres humanos é prática comum em todo o mundo, provocando, porém, enorme ansiedade e inquietação. Para ultrapassar o problema e tranquilizar a sociedade, foi proposta algumas décadas atrás a supervisão da investigação em seres humanos por meio da criação de comitês de ética em pesquisa. Trata-se de um modo de controlar eficazmente a investigação clínica e simultaneamente reforçar o *empowerment* dos cidadãos. Mais do que simples desenvolvimento da ética médica tradicional, hipocrática, os comitês de ética são emanção direta de uma sociedade plural e democrática. Em alguns países, como os Estados Unidos da América, existem aqueles específicos para investigação (Institutional Review Board – IRB), contudo em outros lugares têm papel duplo. Ainda que os ensaios clínicos em seres humanos seja uma função concreta e específica, também abordam questões de natureza clínica, por exemplo no que é referente à interrupção de gravidez, à reprodução humana ou mesmo a decisões na terminalidade da vida.

Neste capítulo iremos chamar atenção para a importância do cumprimento de normas e princípios éticos na investigação, principalmente sobre a importância da existência de diretrizes. Diretrizes estas enquadradas nos valores predominantes das sociedades plurais, tais como o respeito pela autonomia individual e a privacidade do sujeito bem como a proteção de pessoas em especial situação de vulnerabilidade.

5.1. Princípios e Recomendações

A partir dos julgamentos de Nuremberga a medicina necessitou de normas éticas claras e transparentes, definidas por organismos internacionais, para tentar resolver alguns dos dilemas éticos da investigação em seres humanos. De acordo com o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2016), os seguintes tipos de pesquisa devem ser regulados:

- a) Estudos sobre um processo fisiológico, bioquímico ou patológico ou estudos sobre a resposta a uma intervenção específica (seja física, química ou psicológica) em doentes ou sujeitos normais;
- b) Ensaios controlados de medidas diagnósticas, preventivas ou terapêuticas em grupos alargados de pessoas, desenhados para demonstrar uma resposta específica e generalizável a essas medidas num quadro de variação biológica individual;
- c) Estudos desenhados para determinar as consequências para os indivíduos e comunidades de medidas preventivas ou terapêuticas específicas; e
- d) Estudos referentes ao comportamento humano relacionado à saúde em uma variedade de circunstâncias e ambientes.

Assim, uma possível solução para lidar com tais dilemas foi pedir aconselhamento ético a um comitê independente com autoridade para emitir recomendação definitiva. Independência significa transparência, *accountability* e ausência de qualquer tipo de conflito de interesses (ELLIOT, 2003). Essa responsabilidade ética e profissional foi talvez a principal força que originou a criação dos comitês de ética em pesquisa (NUNES; BRANDÃO; REGO, 2011), além da má prática profissional e do receio do litígio judicial, quer na Europa, quer em outros países modernos e civilizados. Mas a principal razão pela qual existem comitês de ética é que em uma sociedade plural e democrática as pessoas encontram-se geralmente como “estranhos morais”. O pluralismo de crenças morais leva a uma prática em que o doente/sujeito e o médico têm diferentes enquadramentos morais e culturais. Mais do que harmonizar os valores e as crenças individuais, a procura de uma plataforma comum de normas processuais que protejam o ser humano foi o objetivo central dos comitês de ética em pesquisa. Um exemplo candente é a proposta recorrente de legislação específica para proteger pessoas incompetentes de acordo com as recomendações internacionais na matéria. Estas são seguidas há largos anos e em escala global.

A tradição médica hipocrática repousa nos princípios éticos da beneficência e da não maleficência e, mais recentemente, no princípio do respeito pela autonomia da pessoa (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013). Este é progressivamente instrumental e determinante na ética em cuidados de saúde. Contudo um quarto princípio – o da justiça (REGO et al., 2002) – é também aceite como imperativo profissional, e deve ser considerado como a dimensão social da ética biomédica. Na tradição europeia, o conceito subjacente a “justiça” é mais frequentemente observado em expressões como “solidariedade”, “equidade” e mesmo “responsabilidade social” (BANKOWSKI, BRYANT; GALLAGHER, 1997). Os princípios envolvidos na decisão ética estão associados a convicções morais generalizadas e consensuais sendo o Relatório Belmont, um dos expoentes máximos dessa linha de pensamento (NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIOURAL RESEARCH, 1978). Essencialmente processuais e não substantivos, pelo que existem diferentes raízes concetuais e ideológicas que podem estar na sua base, tais princípios podem ser sumarizados da seguinte forma:

- a) respeito pelas pessoas e a necessidade de consentimento informado, livre e esclarecido;
- b) proteção de pessoas incompetentes, principalmente crianças e doentes psiquiátricos, (representação legal, testamento vital, entre outros);
- c) maximizar os benefícios e prevenir o dano (beneficência e não maleficência);
- d) direito à privacidade e confidencialidade;
- e) justiça no acesso à saúde e aos benefícios dos ensaios clínicos (equidade);
- f) *accountability* da medicina e das instituições de saúde (NUNES, 2009);
- g) especificidade da pesquisa animal (NUNES; MELO, 2016);
- h) responsabilidade dos comitês de ética em pesquisa.

Claramente, muitos dilemas morais relacionam-se ao direito à privacidade, o que implica significados distintos. De acordo com Allen (1998), pode referir-se a: privacidade física e mental, privacidade informacional e privacidade decisional. A primeira dimensão é relacionada a uma acessibilidade física e psicológica limitada, de qualquer natureza, ou seja, o direito a estar sozinho, além de, também, intimidade física e psicológica. A segunda constitui-se na legítima aspiração de limitar o acesso não autorizado a informação pessoal (tal como soropositividade para o HIV/aids ou dados genéticos). Já a privacidade decisional, em contexto de saúde, associa-se à pretensão de que qualquer pessoa deve poder efetuar escolhas em saúde em complexas situações, como a interrupção de gravidez, a suspensão ou abstenção de meios desproporcionados de tratamento etc.; trata-se tanto de um desígnio ético como de um direito legal. Eticamente, o direito à privacidade protege a liberdade, delineando uma área da vida pessoal que, por natureza, deve estar protegida da intromissão de terceiros partes. De fato, fundado também no princípio do respeito pela autonomia pessoal, o direito à privacidade subentende pretensões válidas de inacessibilidade à informação pessoal, de qualquer natureza, no é referente à informação sensível e confidencial. Perda de privacidade ocorre quando informação pessoal é exposta a qualquer pessoa não autorizada para o efeito. Os conceitos de privacidade e autonomia, embora relacionados, não são sinônimos: a autonomia é uma das justificações primárias para o direito à privacidade.

Normas de confidencialidade médica obrigam médicos e outros profissionais a não divulgar informação que lhes seja transmitida pelos doentes sem consentimento. A privacidade individual também se relaciona a dados pessoais obtidos pelo médico no decurso da pesquisa (sangue, saliva, urina ou mesmo células, tecidos ou órgãos). Um dilema ético pode ocorrer quando o médico pretende divulgar informação pessoal que pode ser útil para terceiros. A confidencialidade médica é considerada apenas

uma obrigação *prima facie*, podendo ser ultrapassada por uma obrigação moral hierarquicamente superior. Na maioria das circunstâncias, o direito fundamental à vida e à liberdade parece ser pelo menos tão importante quanto o dever da sociedade em proteger um bem maior. Decorre disso que os ensaios clínicos devem ser conduzidos no estrito respeito pelo princípio substantivo da privacidade pessoal e que os comitês de ética devem estabelecer limites à divulgação de informação classificada.

Outro princípio vinculante é o do respeito pela autonomia da pessoa e o consentimento informado. A doutrina ética e jurídica do consentimento informado – pilar da prática clínica – é um meio de atribuir ao doente individual respeitabilidade e de aplicar os princípios bioéticos da autonomia e da beneficência. O consentimento na forma escrita (documentado) é geralmente necessário, e os comitês de ética estão mandatados para controlar sua aplicação ao longo de todo o estudo. O consentimento escrito é imperativo legal em muitos países, pelo menos no que é referente a ensaios clínicos com novos medicamentos para uso humano (WENDLER; RACKOFF, 2009). Em estudos epidemiológicos, tanto o sujeito individual como a comunidade em seu conjunto necessitam de avaliação; para isso, obter o consentimento é obviamente recomendável. Por vezes, porém, é impossível obter um consentimento válido. As International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS, 2009) referem claramente que em estudos epidemiológicos a revisão por um comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável proceder sem a obtenção de consentimento informado. Garantir a concordância da autoridade responsável pela saúde pública em uma população específica é condição necessária, mas não suficiente. Em todo caso, os comitês de ética desempenham papel importante na investigação epidemiológica, dado que são a garantia junto da sociedade de que a pesquisa será conduzida de acordo com princípios éticos universais. Ainda que não exista

em muitos países uma obrigação legal de obter parecer de um comitê, a maioria dos investigadores segue a recomendação.

Legislação específica deve então existir para proteger tanto pessoas competentes como incompetentes em concordância com diretrizes e recomendações internacionalmente aceites, tal como a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001). Por isso, seria importante alguma harmonização internacional da legislação sobre pesquisa em seres humanos. Assuntos como a investigação em células tronco, a pesquisa em embriões humanos, o abortamento eugênico, a terapia gênica em seres humanos, ou a biologia sintética, necessitam de abordagem cuidadosa pelos organismos reguladores internacionais, para que os comitês de ética estejam conscientes dos padrões adequados de comportamento – e tais órgãos devem prestar especial atenção à questão do acesso aos benefícios da investigação. O exemplo da God Committee no Swedish Hospital em Seattle, Washington, é exemplo candente do âmbito de atuação dos comitês.

De fato, a tradição cultural norte-americana – centrada no respeito pela autonomia da pessoa – perspectiva a justiça no acesso à saúde como forma de proteger determinados direitos e bens pessoais, apesar de existirem diferentes interpretações da justiça distributiva e, portanto, de justiça social. Robert Nozick, um libertário, defende que numa sociedade justa o direito à propriedade e à liberdade são essenciais (NOZICK, 1974). Procedimentos justos (justiça processual na aquisição, transferência de propriedade e na retificação da quebra de contratos livremente celebrados) devem garantir esses direitos, e a intrusão do Estado só é aceitável para proteger os bens individuais. A redistribuição da propriedade privada pela tributação é considerada injusta, exceto em circunstâncias muito específicas. O acesso à saúde pode ou não ser considerado como um direito em tal perspectiva. Nessa linha, H. Tristram Engelhardt Jr. defende que a loteria biológica e a loteria social são o resultado de forças naturais, não de ações

concretas de pessoas, e que pode ser pouco simpático ou mesmo insensível não providenciar auxílio, mas outra coisa é demonstrar que esse auxílio é devido a tal ponto que se justifique a intervenção do Estado para redistribuir os recursos coletivos. O autor também sugere que, com base nesses argumentos, não existe um direito humano básico de acesso à saúde (ENGELHARDT, 1986).

Por seu turno, John Rawls defende que não apenas a liberdade individual, mas também a igualdade de oportunidades deve ser fator central a considerar (DANIELS, 1989; RAWLS, 1971). Porém algumas desigualdades sociais e econômicas poderão ser aceitáveis desde que o resultado líquido seja o maior benefício possível para os estratos mais desfavorecidos da sociedade. Essa perspectiva igualitária da justiça distributiva implica que nenhum cidadão seja excluído dos benefícios da pesquisa médica e do acesso à saúde devido à falta de recursos financeiros. O alcance de uma verdadeira liberdade ética implica acesso equitativo a determinadas posições-chave da sociedade, que, por seu turno, não podem ser obtidas sem um mínimo de condições no plano físico, psicológico e social. Contudo, sob tal ótica, modalidades específicas de tratamento podem ser excluídas da carteira básica de serviços em razão de restrições econômicas do sistema. Eis um dos pontos principais do debate sobre a ética na pesquisa: a promoção de princípios e valores partilhados pela comunidade, principalmente o princípio da igualdade equitativa de oportunidades. Assim, os ensaios clínicos de novos medicamentos devem respeitar esses princípios de forma transparente e responsável.

5.2. Ensaios Clínicos e Comitês de Ética

A maioria dos países dispõe de normas legais que regulam a boa prática na pesquisa. Mais ainda, existem diferenças entre a ética da pesquisa em novos produtos farmacêuticos e outros tipos de pesquisa em seres humanos. Geralmente apenas os ensaios

clínicos de medicamentos para uso humano necessitam de um parecer vinculativo de um comitê de ética, sempre exigível em qualquer fase do ensaio clínico. Porém, já no que é referente a novas técnicas cirúrgicas ou dispositivos médicos (novas próteses e dispositivos eletrônicos), embora existam razões óbvias para solicitar parecer de um comitê independente, não há em geral obrigação legal de o fazer (NUNES, 2001). Também distinguem-se ensaios clínicos realizados nas fases I, II, III e IV. Por regra, os da última são considerados como avaliação normal de um novo fármaco já aprovado pela competente agência governamental. Nessa fase, o ensaio clínico não é geralmente submetido ao mesmo tipo de revisão extensiva de procedimentos. Por outro lado, não existe diferença significativa, no plano ético, entre ensaios clínicos nas fases I, II e III, dado que são considerados como potencialmente perigosos para o sujeito de pesquisa, sendo exigido o mesmo rigor na revisão ética, por vezes em colaboração com o comitê de revisão científica.

Desde os anos 1980 a existência e constituição dos comitês de ética estão bem definidos na lei, tanto em hospitais públicos como privados. Em síntese, trata-se de criar comitês de ética independentes, multidisciplinares e plurais, devendo ser constituídos, promovidos e apoiados de modo a:

- a) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos;
- b) emitir pareceres sobre problemas éticos em ambiente clínico;
- c) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a preparação de diretrizes sobre aspetos éticos de interesse coletivo;
- d) promover o debate, a educação e a percepção pública no domínio da bioética.

Os comitês têm como função principal assegurar *standards* internacionalmente aceites na pesquisa e investigação em seres

humanos. Esses *standards*, éticos e legais, estão de acordo com o princípio da dignidade humana e da integridade pessoal, assim como com a doutrina da igualdade fundamental entre todos os seres humanos. Outra função essencial é apoiar o desenvolvimento de políticas institucionais no que se refere aos direitos das pessoas na pesquisa biomédica. Assim, entende-se que os comitês de ética devam ser interdisciplinares e independentes pela sua própria natureza. A total independência é alcançada pela idoneidade de seus membros e pelo fato de muitos não pertencerem à própria instituição. Em hospitais privados, também são independentes, dado que se pautam pelos mesmos princípios éticos e pelas mesmas normas legais. Pode alegar-se que as complexas decisões éticas que surgem na pesquisa em seres humanos devem ser abordadas por um comitê de ética que integre apenas médicos e cientistas, porém defende-se internacionalmente que esse tipo de questão, porque não meramente científica, deve ser também apreciado por eticistas, juristas, enfermeiros, psicólogos e outros membros ativos da sociedade. Por vezes, um comitê de ética pode ter sua atividade enriquecida pela colaboração de um especialista em domínio particularmente específico (por exemplo, um oncologista, epidemiologista, sociólogo, ou mesmo um economista da saúde).

Por seu turno, os leigos devem também poder participar nas atividades dos comitês. A questão é, então, qual deve ser o grau de representatividade desses membros. Muitos assuntos, por sua elevada complexidade têm profundas repercussões sociais – tais como o aborto, a eutanásia e outras decisões na terminalidade da vida, requerendo a representação de membros leigos. O envolvimento do público nesse tipo de decisão corresponde à aceitação do *empowerment* como verdadeiro princípio de política social. Por vezes traduzido por empoderamento, mergulha as raízes no princípio da *accountability*, pretendendo significar que decisões complexas no plano social, principalmente no que é referente a complexas escolhas sociais, devem ser tomadas por um público bem informado, por meio de processos

verdadeiramente transparentes. Por exemplo, Norman Daniels e James Sabin sugerem a aplicação da doutrina que intitulam por “*accountability for reasonableness*”. Os autores defendem que qualquer decisão no setor da saúde deve ser efetuada de acordo com normas processuais definidas por processos democráticos, e sempre como uma “pessoa razoável e prudente” decidiria. Esse é precisamente o papel dos membros leigos no comitê de ética (DANIELS; SABIN, 2002).

Frequentemente os comitês de ética têm de lidar com dilemas referentes a grupos específicos de pessoas (LUNA; VANDERPOEL, 2013). Um assunto particularmente controverso, sem resposta definitiva, é a pesquisa psiquiátrica em doentes incompetentes. As diretrizes internacionais são claras: pesquisas em pessoas sem capacidade de consentir pode ser efetuada apenas se os resultados da pesquisa tiverem o potencial de produzir benefício real e direto para a saúde dessa pessoa em concreto. Porém a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001) permite pesquisa terapêutica em sujeitos incompetentes, que, não tendo o potencial de produzir resultado benéfico e direto para a saúde dessa pessoa, comporte apenas risco mínimo. A pesquisa em crianças também merece abordagem especial, uma vez que é geralmente impossível obter consentimento válido por parte da criança, sendo esta um dos mais inocentes seres humanos. Por exemplo, o artigo 28 da Declaração de Helsinque refere expressamente que

For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons

capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden. (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2013)

Porém o progresso da medicina exige que se efetue pesquisa em crianças e outras pessoas incompetentes. Desde que se obtenha consentimento parental (o princípio ético da autonomia familiar), a maioria dos pediatras entende que a pesquisa pode e dever ser efetuada. No entanto, são obviamente necessárias diretrizes mais robustas do que na pesquisa em adultos. Uma dessas refere-se à distinção entre pesquisa terapêutica e não terapêutica. A segunda, em crianças, é geralmente considerada não ética (e nesse caso deve ser considerada ilegal) em qualquer circunstância. Em todo caso, uma diretriz consensual refere-se ao entendimento social do que representa o melhor interesse da criança. Qualquer criança tem o direito básico à sua autonomia, e a sociedade deve providenciar todos os meios para que essa possa gozar de seu legítimo direito a um “futuro aberto”. A existência de tal direito foi proposta por Joel Feinberg referindo-se ao conceito de “*rights-in-trust*” (direitos protegidos), isto é, direitos que devem ser salvaguardados até que a criança atinja a idade adulta. Essa categoria geral de direitos determina que os pais não são proprietários das crianças, mas, antes, seus guardiães, pelo que se deduz que vasto leque de futuras escolhas deve ser intensamente protegido (FEINBERG, 1980). É nesse contexto que deve ser apreciada a utilização de crianças e adultos como controles em ensaios clínicos randomizados. Ainda que se assuma que só dessa forma é que se podem obter conclusões científicas consistentes, pelo menos duas questões são essenciais:

- a) o exercício da autonomia da pessoa (adulta ou criança) e o direito a escolher participar ou não desse tipo de pesquisa (sendo ou não randomizado),
- b) a legitimidade ética de se utilizar de todo sujeitos em estudos com controlos (*versus* utilizar informação previamente gerada por controlos históricos).

Além disso, regulação estatutária deve ser criada para resolver a disputa. Como já se referiu, os comitês de ética têm como funções específicas a revisão de protocolos, o aconselhamento sobre políticas institucionais e a educação e formação (MORENO, 1998). Para cumprir tais objetivos, em uma sociedade secular e pluralista, deve ficar claro que é essencial o recurso a processos transparentes para alimentar o debate. Como já referido, um comitê de ética tem também funções de consultoria no que é referente a decisões clínicas, consultoria à qual tanto profissionais como pacientes podem recorrer. Quanto a ensaios clínicos de medicamentos, as diretrizes internacionais geralmente requerem que o processo de revisão e os pareceres sejam compulsórios e vinculativos. Isto é, os pesquisadores devem atender às sugestões emitidas de modo a respeitar *standards* éticos consensuais.

Em ambiente clínico, o comitê de ética geralmente emite recomendação não vinculativa, tendo os clínicos considerável campo de manobra para decidir de acordo com sua consciência profissional. Essa base opcional-opcional é o centro do processo de revisão. De fato, a ética médica implica que os profissionais sejam independentes em seu julgamento, e qualquer intromissão na prática clínica pode afetar severamente a relação médico-doente. O desafio é ainda maior, dado que muitos membros dos comitês de ética não são médicos. Para acomodar o aconselhamento ético (mesmo por solicitação de um médico) com o melhor desfecho clínico, esse “modelo de recomendação” revela-se a melhor prática possível, sobretudo quando a subjetividade é fator subjacente à relação médico-doente (NUNES, 2003).

Um problema frequente dos comitês de ética relaciona-se ao hiato existente entre a submissão de pedido de parecer para apreciação de um projeto de pesquisa e o parecer final. Aceita-se como regra geral que duas a três semanas é tempo suficiente para tomar uma decisão; porém é frequente que um parecer final não seja emitido nesse prazo temporal. Para ultrapassar o

problema, alguns de seus membros estão com disponibilidade total (*on call*) para que as decisões urgentes possam ser feitas sem sobressaltos. Tratamentos experimentais que não tenham passado pelo crivo da Medicina Baseada em Evidências – tal como tratamentos inovadores para o câncer – também podem necessitar de aprovação urgente pelo comitê de ética. No futuro, se a atividade dos comitês for ainda maior, a profissionalização talvez tenha de ser considerada.

No que tange ao aconselhamento sobre políticas institucionais, os comitês de ética seguem geralmente as normas nacionais e internacionais sobre aspectos específicos da pesquisa ou da prática clínica. As ordens de não reanimar ou as diretivas antecipadas de vontade (NUNES, 2016), e outras decisões médicas na terminalidade da vida, são bons exemplos de práticas que devem ser harmonizadas no quadro das políticas públicas. Para isso, existe, em alguns países, uma autoridade nacional no domínio da bioética, designada pelos órgãos políticos competentes para o efeito, seja pelo governo, pelo parlamento ou por outra instituição política. A Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (Estados Unidos da América), o Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (França), o Danish Council of Ethics (Dinamarca) o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (Portugal), ou mesmo o Nuffield Council on Bioethics (Reino Unido, organismo privado, não governamental) são bons exemplos.

Embora independentes em sua atividade, os comitês de ética respeitam geralmente as opiniões e recomendações do comitê nacional. Este é um organismo meramente consultivo, e seus pareceres reportam-se a questões éticas de elevada complexidade que possam ser de utilidade para a sociedade em geral, para as instituições de saúde, ou para as organizações científicas. Quando existe um comitê nacional de ética, este não toma nenhuma posição sobre um ensaio clínico em particular. Para isso foi criado

em muitos países outra entidade – o comitê nacional para a pesquisa clínica –, que tem a função específica de coordenar os ensaios clínicos em escala nacional e internacional.

Por exemplo, no que é referente a revelar o estado de soropositividade para o HIV/aids, em Portugal, os comitês de ética tiveram em consideração a opinião do comitê nacional de ética, o qual sugeriu que em circunstâncias específicas os interesses de terceiros podem sobrepor-se ao dever de confidencialidade em relação ao doente soropositivo. Em conclusão, embora o aconselhamento sobre políticas institucionais seja um dos objetivos dos comitês de ética, este é frequentemente difícil de pôr em prática devido a diversas circunstâncias, como a falta de consenso sobre aspectos específicos da pesquisa biomédica. Por isso, a Medicina Baseada em Evidências tem sido importante ferramenta de auxílio aos comitês, tanto pela objetividade das diretrizes e recomendações como por sua aceitação generalizada (LONDON, 2012).

De fato, a Medicina Baseada em Evidências é definida como a utilização consciente e judiciosa da melhor evidência disponível na tomada de decisão sobre o tratamento de doentes individuais.

A terceira função dos comitês de ética é promover a educação e a formação de profissionais de saúde, e da sociedade em geral, de preferência em associação com a academia e centros especializados. O ensino e a investigação no domínio da bioética e da ética profissional está bem desenvolvido na generalidade dos países civilizados, quer na graduação ou na pós-graduação, sendo de realçar, por exemplo, o programa de formação de nível de doutorado existente entre Portugal e o Brasil, e que essa formação avançada foi determinante na formação dos membros dos comitês de ética. Embora haja necessária heterogeneidade dos membros dos comitês, devem possuir sólida formação em bioética e ética das ciências da vida, de modo a que a qualidade técnica dos pareceres emitidos seja sempre aquela que é esperada e exigida.

A educação e a formação de profissionais de saúde pode ser alcançada por diferentes modalidades pedagógicas direcionadas para a resolução de problemas e orientada por especialistas em trabalho de grupo, ou pela apresentação e discussão de *case-studies* ou mesmo recorrendo a apresentações de temas relevantes e controversos em ética médica. Qualquer que seja o processo pedagógico adotado, os profissionais de saúde envolvidos agradecem esse tipo de formação, que deve iniciar-se o mais precocemente possível (logo na graduação). Ainda assim, a educação e formação dos membros dos comitês de ética é em si próprio enorme desafio das instituições de saúde, e deve ser considerado prioridade institucional, dado que, assim, os ensaios clínicos podem ser mais facilmente regulados.

5.3. Pesquisa e Ética Animal

Por seu turno, cresce sustentadamente a noção de que os animais merecem proteção acrescida. Alguns acreditam que os animais devem poder gozar e usufruir de direitos, designadamente os animais sencientes (com capacidade, portanto, de ter experiências subjetivas), em particular os primatas superiores, pelo que um direito óbvio seria a forte restrição à sua utilização para fins experimentais. Outros defendem que ainda que os animais não gozem de direitos, tal como os formulamos para os seres humanos, merecem especial proteção com vista à promoção de seu bem-estar. Ou seja, quer por razões de natureza ético-filosófica, quer por razões civilizacionais de respeito pelos animais, a verdade é que poucas pessoas aceitam hoje utilização indiscriminada de animais, qualquer que seja a espécie, para fins de pesquisa ou experimentação. Outro exemplo dessa evolução é, precisamente, os múltiplos sinais de repúdio que a sociedade tem demonstrado no caso de maus tratos infligidos a animais.

De fato, questiona-se cada vez mais, também, uma visão antropocêntrica estrita da ética e da bioética; ou, reformulando

a questão, existirá uma responsabilidade natural para com o mundo biológico, como sugere Hans Jonas (1982)? O autor tem uma expressão característica a este propósito: “a natureza prefere-se a nada”. Jonas defende mesmo que todos os seres vivos, enquanto realidades físico-químicas, têm uma finalidade intrínseca. O arquétipo dessa responsabilidade natural seria a relação parental, intrinsecamente desigual, mas necessária à sobrevivência da espécie. Trata-se de uma responsabilidade substantiva em diferentes níveis da hierarquia biológica, pressupondo, *a priori*, o valor intrínseco, não instrumental, da pessoa humana. Só o ser humano tem a possibilidade de assumir a responsabilidade para com o futuro; tem, por isso, a obrigação de pugnar pela existência de outros seres vivos que possam assumir essa mesma responsabilidade, isto é, seres humanos. Essa visão antropocêntrica da responsabilidade biológica de Hans Jonas não é aceite por muitas correntes do pensamento humano, nem pelas correntes antropocêntricas convencionais, nem pelas teses ecocêntricas.

A responsabilidade social e biológica, por exemplo, não se encontra inserida no principalismo de Beauchamp e Childress (2013), contudo pode ser detectada, transversalmente, nos princípios da beneficência e da justiça. Em nosso parecer, o princípio da responsabilidade aufere de uma dimensão moral própria, sendo essencial em inúmeras vertentes da ação humana. O princípio formal de justiça, atribuído a Aristóteles – iguais devem ser tratados de forma igual e desiguais, de forma desigual –, tem sido questionado não exclusivamente pela falta de definição das propriedades relevantes do sujeito (a saber, quais as características dos seres humanos implicam critérios de igualdade ou não), mas pelo próprio conceito de sujeito. Peter Brown (2000) defende que tratar iguais de igual modo não pode ser limitado às pessoas, dado que o próprio alcance da moralidade não abrange apenas os seres humanos. Nessa perspectiva, o centro da moralidade continua a ser o humano; mas qualquer ação que afete a vida, num sentido

amplo, tem de ser claramente justificada. O autor afirma mesmo que existe uma responsabilidade geral para com a *commonwealth of life* (comunidade da vida).

Argumentação distinta pode encontrar suas raízes em correntes éticas de cariz não antropocêntrico. Ao descentrar o sujeito do humano para o ambiente (em suas diversas componentes), a ética ambiental atribui interesses e mesmo alguns direitos a entidades não humanas. Definem-se quatro correntes éticas que, embora distintas, têm em comum a circunstância de considerar a existência de “valor intrínseco” em elementos de complexificação biológica decrescente: ética antrópica, ética animal, ética biocêntrica e ética ecocêntrica. A perspectiva antrópica atribui algum valor aos animais – de acordo com sua diferenciação filogenética – sendo o humano o topo da cadeia biológica e o extremo superior da pirâmide moral. A segunda corrente respeita o valor intrínseco do animal, pelo que, de igual modo, torna ilícita, por exemplo, a morte indiscriminada dos peixes em seu ecossistema. As perspectivas bio e ecocêntrica, observando, respectivamente, o mundo biológico e os ecossistemas como unidades integradoras, postulam o respeito pela biodiversidade e pela integridade ecológica como referenciais normativos.

Ainda que a tônica geral da bioética seja a preocupação com a sobrevivência da espécie humana, uma bioética global deve ter em linha de conta a preservação da biodiversidade e dos ecossistemas. Talvez por esse motivo, a evolução recente da bioética seja em sentido duplo: o da globalização e o de sua operacionalidade concreta. O recente domínio da biopolítica promove o ideal epistêmico de que o “*bios*” – a vida – e o ambiente são os fatores decisivos para garantir não só a manutenção e a evolução do ser humano como sua própria sobrevivência. Agni Vlavianos-Arvanitis (1996), presidente da Biopolitics International Organisation, organização com sede em Atenas que visa à promoção desses valores, descreve o fenômeno de modo

sequencial. A bioteoria daria origem à bioética, à biodiplomacia, à biologia (biodireito), à bioeconomia e, por fim, à biopolítica. Essa múltipla intervenção, centrada em princípios éticos decorrentes do valor intrínseco do ambiente e da biodiversidade, assim como de seu valor instrumental para a sobrevivência da espécie humana, seria, simultaneamente, o “mínimo” e o “máximo” do ponto de vista ético, garantindo a paz mundial e o equilíbrio geopolítico. Tal conceito, por tratar-se do “mais potente agente unificador das sociedades modernas”, promove a cooperação internacional e o entendimento intercultural. Preocupações com o ambiente devem, então, ser do interesse geral da humanidade, não se restringindo a determinados países, culturas ou grupos ideológicos – seria, nessa ótica, a garantia da coesão intercultural.

No âmbito da biomedicina, assume particular relevo a problemática da utilização de animais para fins experimentais e terapêuticos (xenotransplantação e organismos geneticamente modificados, a título de exemplo) (MELO et al., 2001). Tanto o médico que exerce a clínica como o pesquisador no laboratório devem ter plena consciência de que o ser humano não existe isolado na natureza, mas integrado em um sistema vital. Porém, ainda que os animais mereçam respeito, seus interesses não podem ser observados numa perspectiva independente mas interrelacionada às correntes éticas antropocêntricas, de modo a que seja encontrado um denominador comum, eticamente determinante e moralmente normativo. Peter Singer, por exemplo, considera que “a discriminação com base na espécie assenta em um preconceito imoral e indefensável”. Para o autor, os animais possuidores de *senciência* (*sentient beings*) têm valor intrínseco, dado que são capazes de sentir prazer e de integrar enquanto experiência vivida (SINGER, 2000).

Apesar de existir já legislação na matéria, e sabendo que há organismos públicos que têm como missão a proteção dos animais utilizados em pesquisa, é simbolicamente importante

criar um organismo regulador independente do governo e de quaisquer outros agentes sociais ou políticos, e com essa finalidade exclusiva, ou seja, um regulador independente e dedicado à experimentação animal. A proposta parte do pressuposto de que se trata de um organismo público com total independência e isenção, constituído por especialistas de diferentes ramos do conhecimento, de modo a que seja possível efetuar pesquisa em animais não apenas nos termos da lei, mas, sobretudo, de acordo com normas éticas universais de proteção do bem-estar animal. Ainda, com a missão estatutária de coordenar comitês de ética das diferentes instituições de ensino e de investigação que utilizam animais com tal finalidade. Ou seja, antecipa-se a generalização de comitês de ética de pesquisa animal como meio de regular a utilização indiscriminada de animais para fins experimentais.

Em qualquer caso, pode afirmar-se que a investigação em seres humanos tem sido fortemente regulada ao longo das últimas décadas, principalmente após o julgamento de Nuremberga, no qual se determinou como princípio universal – pelo Código de Nuremberga – que os direitos dos doentes se sobrepõem sempre aos interesses da sociedade e da ciência. A Declaração de Helsinque, aprovada em 1964 pela Assembleia Geral da World Medical Association, refletiu sempre esse espírito, e tem sido o referencial ético e jurídico da investigação em seres humanos em escala global. Passados mais de sessenta anos, assiste-se hoje, contudo, a algum retrocesso civilizacional com a aprovação da última versão da Declaração de Helsinque (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2013), ao afirmar-se, no ponto 33, e a propósito da utilização de placebo nos ensaios clínicos, que é legítimo recorrer a uma intervenção que não corresponde às *leges artis*, isto é, aquela que não é a de maior efetividade clínica comprovada, desde logo quando se refere que

“Os benefícios, riscos e efetividade de uma nova intervenção devem ser comparados com aqueles da intervenção que já se comprovou ser a mais

efetiva exceto quando por razões metodológicas importantes e cientificamente adequadas o uso de qualquer intervenção menos efetiva do que aquela que já se comprovou ser a mais efetiva, ou o uso de placebo ou de nenhuma intervenção, é necessária para determinar a eficácia e a segurança da intervenção[...]”.

Ou seja, e ainda que a última versão da Declaração preveja que isso só é legítimo se o sujeito não for exposto a risco adicional de “dano sério e irreversível”, por não receber o tratamento *standard* trata-se sempre de inaceitável instrumentalização da pessoa doente, porquanto em sede de ensaios clínicos de medicamentos o doente deve sempre receber como alternativa ao novo fármaco o tratamento *standard*, isto é, aquele que se enquadra nas *leges artis* e que passou pelo crivo da Medicina Baseada em Evidências. Por isso, é altamente recomendável, nesse caso, que o Ministério da Saúde dê instruções claras às instituições dependentes desse ministério, incluindo aos comitês de ética, para alertar os profissionais de saúde no sentido de que – em defesa das boas práticas e do respeito pelos direitos humanos – desconsiderem o ponto 33 da última versão da Declaração de Helsinque, e tanto o Conselho Federal de Medicina (Brasil) como a Ordem dos Médicos (Portugal) esclareçam seus membros de que o mesmo ponto 33 pode colocar em causa os direitos inalienáveis dos doentes, particularmente os mais vulneráveis (HURST, 2008).

Cabe observar que os comitês de ética vão seguramente enfrentar novos problemas em futuro próximo. Direitos fundamentais à dignidade e à liberdade pessoal podem ser sutilmente violados. Em todo caso serão necessárias diretrizes mais eficazes para proteger a pessoa humana na pesquisa biomédica, incluindo a realização de ensaios clínicos de medicamentos ou de dispositivos médicos, tendo como referencial ético em sede de investigação em seres humanos a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001) e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2006a).

A maioria dos comitês de ética lida com ensaios clínicos de medicamentos, e, por isso, a complexa metodologia da análise científica deve também ser avaliada. Questões como o papel da estatística e os fins da pesquisa epidemiológica devem ser também abordadas. Para ultrapassar tais desafios, um estatuto de verdadeira independência há que ser alcançado pelos comitês de ética, no qual valores como a integridade pessoal são decisivos. Por integridade entende-se um aspecto fundamental da vida, uma esfera íntima que não pode ser manipulada ou coercivamente ultrapassada. Trata-se do próprio fundamento da pessoa, que mergulha suas raízes sobre o que é mais valorizável na vida, implicando enorme integridade profissional por parte dos comitês; desde logo porque o volume de ensaios clínicos tende a crescer exponencialmente, muito acima da capacidade de serem devidamente processados e analisados. Assim, infere-se que apenas estudos de elevado potencial científico e de grande valor social devem ser aprovados pelos comitês de ética (BORGERSON, 2016), principalmente quando é sabido que existem hoje mais de dois milhões de pessoas envolvidas em ensaios clínicos, havendo mais de 4.600 revistas médicas em escala global (TSAY; YANG, 2005). Mais do que a quantidade, o grande problema é a deficiente qualidade, o que origina resultados distorcidos, com risco potencial para o sujeito, muitas vezes por um deficiente método de investigação, outras vezes por fraude e variadas manifestações de falta de integridade científica (IOANNIDIS, 2005). Como a ciência desenrola-se em escala global, os pesquisadores devem recusar-se a participar em projetos de investigação multicêntricos em países subdesenvolvidos ou em vias de desenvolvimento, em que seja provável a existência de condições que permitam a exploração de pessoas e populações especialmente frágeis e vulneráveis.

Em síntese, se é verdade que muitos hospitais dispõem hoje de um comitê de ética, com o impacto crescente de associações de defesa dos consumidores, os doentes deviam ser mais esclarecidos sobre a existência e funcionamento de tais comitês.

Talvez uma relação fortemente interativa entre os profissionais e os doentes fosse de grande utilidade para assegurar o melhor resultado na pesquisa científica. Só então é que os comitês de ética iriam cumprir cabalmente suas funções em uma sociedade democrática e pluralista.

6. Identidade Genética e Identidade Pessoal

A análise da informação disponível sobre o patrimônio genético humano é já hoje possível por meio do desenvolvimento do Programa Genoma Humano, que possibilitou o diagnóstico e o rastreamento de inúmeras doenças genéticas, monogênicas ou multifatoriais. A detecção, *in vivo* ou *in vitro*, de afecções de manifestação tardia, bem como de características somáticas ou traços psicoafetivos, confere à tecnologia genética ainda mais amplas potencialidades (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003). Mas se a sociedade moderna abraça esse empreendimento com a curiosidade e expectativa habituais a qualquer projeto com tal dimensão, deve dispensar, igualmente, parte substancial de seus recursos para o estudo aprofundado das questões éticas, sociais e legais despertadas pela análise do genoma humano e o subsequente tratamento da informação genética (NUNES, 2013). Mais ainda, a evolução recente da genética veio possibilitar uma alteração orientada e programada do patrimônio genético, indo de encontro ao que de mais íntimo existe na pessoa humana, ou seja, a possibilidade de o ser humano vir a ter meios de alterar a sua própria natureza (BARBAS, 2007). A plausibilidade de se modificar o genoma humano acaba por não poder evitar a questão básica do significado do fenômeno da vida.

Na sequência de um debate alargado sobre as aplicações da tecnologia genética ao ser humano, importa analisar com profundidade essa temática, designadamente sobre os conceitos de identidade pessoal, identidade genética e identidade de gênero e seu impacto no modo como se processa a coleta, o processamento, o uso e a conservação da informação genética pessoal, familiar e comunitária. Importa também analisar as circunstâncias que envolvem a criação de bases de dados genéticos e de bancos biológicos (Ver Glossário).

6.1. Genes e Identidade Pessoal

A aplicação da tecnologia genética ao ser humano pode dar origem não só às questões éticas tradicionais no exercício da medicina, mas, também, a outras questões éticas prementes relacionadas, por exemplo, à possibilidade de seleção sexual incontrolada ou à transferência de genes para células da linha germinativa. À sociedade compete a tarefa de promover estratégia consensual sobre a intervenção genética no ser humano. A este, por sua vez, é permitida grande variedade de opções e grande maleabilidade opinativa, dependente não apenas do ambiente cultural, mas, também, de influências psicológicas individuais. Essa liberdade na esfera da decisão pessoal é a base da autodeterminação que todo o ser humano pode e deve usufruir.

Se, por um lado, a consequência da decodificação do genoma humano será, porventura, a possibilidade de sua manipulação com finalidade terapêutica (terapia gênica), já a clonagem, a criação de seres híbridos, a biologia sintética, a edição do genoma ou o patenteamento de genes devem ser regulados em escala internacional – como pela Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001) ou mesmo pela Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (aprovada por consenso em Paris na 32ª Sessão da Conferência Geral da Unesco, a 29 de setembro a 17 de outubro de 2003) –, de modo a proteger não apenas os direitos inalienáveis da pessoa humana, mas, também, das gerações vindouras. Nesse sentido, a Comissão Presidencial de Bioética dos Estados Unidos da América recomenda que a análise global do genoma humano deve pautar-se pelos seguintes princípios éticos (PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, 2012):

1. forte proteção da privacidade individual no acesso aos dados genéticos e à partilha de conhecimento científico;
2. melhoria da proteção da segurança dos dados e do acesso às bases de dados;

3. adequado processo de consentimento informado;
4. facilitação da sequenciação total do genoma humano através do cruzamento com registos médicos;
5. garantia de que todas as pessoas beneficiam das vantagens médicas decorrentes da sequenciação total do genoma humano.

A aplicação da tecnologia genética, em suas múltiplas componentes, deve enquadrar-se no mais profundo respeito pela dignidade da pessoa humana, pretendendo salvaguardar seus direitos básicos e fundamentais. Na esteira das convenções e declarações internacionais sobre a matéria, o espírito que deve presidir é o de que a genética deve concorrer sempre para melhorar as condições de existência da humanidade, respeitando a identidade do sujeito e a da espécie a que pertence. Essa linha de pensamento está na base da edificação daquilo que hoje conhecemos e valorizamos por direitos humanos fundamentais. Estes não são mais do que o reconhecimento expresso de um marco axiológico fundamental, que é o valor intrínseco, inquestionável, da pessoa humana.

De fato, o direito à identidade e à individualidade é hoje considerado como pertencente à categoria dos direitos humanos fundamentais. Pode tomar contornos éticos variados, principalmente, o direito do sujeito a ser informado sobre sua ascendência biológica, ou, paradoxalmente, a não ser informado sobre seu patrimônio genético, negando o conhecimento de sua própria identidade. Também, e em outro contexto, o direito à identidade genética e a sua proteção serviu de vetor fundamental para a preocupação da comunidade internacional quanto à existência, ou não, de um direito a herdar um patrimônio genético não alterado. Mas foi com a hipótese – talvez com a expectativa – de se criar seres humanos idênticos (por meio da clonagem) que a genética e a biologia humanas atingiram o apogeu enquanto fonte geradora de preocupação social. Preocupação porque, como tinha já sido comprovado por inúmeros estudos sobre

percepção de risco, situações potencialmente catastróficas são vistas por qualquer pessoa de modo desproporcionado em relação a situações comuns do cotidiano.

A tecnologia genética enquadra-se nessa dinâmica, ao colocar em causa a própria essência da natureza humana. Expressões como “a genética permite ao ser humano desempenhar o papel de Deus” ou “o genoma humano é o livro da vida” exprimem tanto a inquietação popular como a necessidade inconsciente de controlar sua expansão. Eticamente, o principal argumento invocado que leva a questionar a clonagem (em suas múltiplas facetas), e outras formas de manipulação genética, deve ser, mais do que a individualidade e a identidade genéticas, o valor intrínseco não instrumental da pessoa humana (MELO, 2007). É constatação corrente que os gêmeos monozigóticos, apesar da semelhança física evidente, desenvolvem personalidade individual e independente, construindo um mundo espiritual próprio, na estreita dependência dos vários estímulos do meio ambiente que os rodeiam. Mas, em nenhuma ocasião, quando se interrogam sobre seu passado, se apercebem, como seria o caso na produção intencional de gêmeos monozigóticos, que foram de algum modo instrumentalizados para atingir um objetivo que lhes era parcialmente estranho – o desejo dos pais de criar seres humanos idênticos.

Mais ainda, se a existência de dois ou mesmo três gêmeos monozigóticos pode não interferir com sua própria percepção de individualidade, com uma identidade própria, a possibilidade da ciência médica originar múltiplas cópias do mesmo indivíduo originará, muito provavelmente, alteração substancial dessa mesma percepção. Do mesmo modo, a identidade pessoal de cada um desses novos seres humanos poderá ficar profundamente alterada, caso exista número considerável de indivíduos com a mesma aparência física e, em particular, com diferentes idades cronológicas. Por esse motivo, considera-se geralmente inaceitável a produção de múltiplos embriões geneticamente

idênticos. Nesse contexto, parece ser fundamental a preocupação com o bem-estar dos futuros filhos e mesmo das gerações vindouras. Numa perspectiva biológica, a clonagem de seres humanos adultos pode originar alterações desconhecidas. A título exemplificativo, não se sabe qual o efeito do envelhecimento celular na transferência nuclear. A clonagem pode originar uma pessoa com uma expectativa de vida reduzida e, para além disso, com elevada probabilidade de vir a sofrer de alterações genéticas imprevisíveis. Também poderá ocorrer, pelo mesmo motivo, uma tendência geral ao desenvolvimento neoplásico.

De momento, a maior parte dos países e das instâncias internacionais condena a clonagem de seres humanos, ou sua tentativa, pela falta de validade moral de um tipo de intervenção que pode conduzir à alienação da própria condição humana. De fato, o nascituro não seria nem filho nem irmão da pessoa clonada, resultando em evidente falta de estrutura familiar que o pudesse receber. O ser humano clonado estaria a ser instrumentalizado, utilizado como meio e não um fim em si mesmo. E, tal como na engenharia genética de melhoramento, não é legítima a presunção do consentimento.

Porém, a utilização de tal tecnologia com finalidade estritamente terapêutica merece apreciação distinta. É hoje possível a utilização da técnica de transferência somática nuclear não para efetuar clonagem em sentido estrito, mas para a produção de células, tecidos ou órgãos geneticamente idênticos aos da própria pessoa, podendo ser de grande utilidade no caso de doenças graves para as quais não exista método alternativo de tratamento. É o advento da medicina regenerativa. Não está em causa o primado de que todo o ser humano possui dignidade própria que impede sua utilização com outra finalidade que não seja a promoção de sua realização pessoal, mas a possibilidade de se utilizar a tecnologia da clonagem, tal como a das células estaminais aliás, com outro objetivo que não a produção de seres geneticamente semelhantes.

Isto é, quando esteja em causa um pressuposto terapêutico, a produção de células, tecidos e órgãos compatíveis, não entra em colisão com o princípio da não instrumentalização, dado que não se produz nenhuma pessoa humana, mas apenas células e tecidos humanos, que, de momento, não têm estatuto especial. Equaciona-se, também, a problemática da experimentação em embriões humanos, mas apenas se essa tecnologia recorrer à produção de uma célula primordial com características totipotenciais, ainda que não possa ser categorizada, de forma alguma, como embrião humano.

Portanto, importa constatar que a doutrina da dignidade humana, alicerçada numa visão personalista da ética, não confere ao determinismo genético importância fundamental. Isto é, a pessoa emergente da tecnologia da clonagem, ainda que fenotipicamente idêntica, terá sempre, e em qualquer circunstância, personalidade distinta, devido à influência de fatores culturais e do ambiente, que imprimem cunho próprio ao longo do desenvolvimento ontogênico (*nurture vs nature*). Assim, a pessoa é sempre individual e irreproduzível, pelo que o argumento da identidade genética não se contrapõe verdadeiramente à utilização da clonagem. Mas, em todo caso, a clonagem reprodutiva, principalmente por transferência somática nuclear, deve ser fortemente restringida e regulada.

Por esses e outros motivos a comunidade científica internacional sugeriu, e bem, que o genoma humano fosse considerado Patrimônio Comum da Humanidade, sugestão prontamente aceite pelas instâncias internacionais – como a Organização das Nações Unidas (ONU) e a Unesco – atitude com óbvias implicações em áreas concretas, tal como a engenharia genética, a edição do genoma (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2016), a clonagem reprodutiva, ou a constituição de um banco de produtos biológicos (biobanco). Logo, é possível deduzir que, mesmo que se considere o genoma humano como Patrimônio Comum da Humanidade, a

utilização da tecnologia e informação genéticas deve estar em conformidade com a doutrina do consentimento informado, com o direito à privacidade individual (e o correspondente dever de sigilo profissional), bem como com o princípio da não comercialização do genoma humano.

Deve sempre salientar-se, porém, o fato de que a pessoa humana não se reduz aos seus genes e que a vida pessoal e autorrealizada deve existir para além da constituição genética individual. Isso implica, obviamente, o dever de proteção dos cidadãos com necessidades especiais, tal como os portadores de deficiências crônicas (incluindo os doentes com patologias genéticas), remetendo para o princípio da solidariedade para com os mais desfavorecidos. É importante realçar que deve ser evitada a tentação, ainda que bem-intencionada, de constituição de uma “lista positiva” das doenças que devem ser alvo de diagnóstico e rastreio genético. Os motivos invocados para sua constituição, ainda que legítimos na fundamentação – evitar a utilização da tecnologia genética para selecionar pessoas portadoras de doenças consideradas pouco graves –, têm no plano consequencialista dimensão perversa, a da estigmatização daqueles que fossem incluídos em uma lista com essa natureza e características. Compete à sociedade afetar os recursos necessários para efetiva igualdade de oportunidades (saúde, educação, emprego etc.) das pessoas portadoras de deficiência e assim evitar formas sutis de neoeugenismo.

Por outro lado, deve também ter-se em atenção que o Programa Genoma Humano é um projeto com enorme potencial em escala internacional, pelo que é fundamental continuar a investigar nesse domínio, em prol das pessoas e da própria humanidade. Um pressuposto ético que não pode ser negligenciado é o direito à liberdade de investigação, desde que não entre em conflito com outros mais valorizados socialmente, como o da inviolabilidade da integridade física e mental de um ser humano. Então, a tarefa

da sociedade, nesse âmbito, é dupla: estabelecer mecanismos de controlo verdadeiramente eficazes; tomar consciência das consequências que a investigação científica pode originar.

Na esteira do conceito de genoma humano enquanto Patrimônio Comum da Humanidade, deve ser também claro o princípio do livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano (informação proveniente de projetos de pesquisa financiados por fundos públicos ou privados), bem como do imperativo dos investigadores partilharem tal conhecimento. Na prática, e por exemplo no âmbito da proposta de criação de bases de dados genéticos e bancos de produtos biológicos (biobancos), apenas se podem aceitar amostras em resposta a um pedido de um médico, obtido o consentimento esclarecido para a coleta de produtos biológicos, estando verificadas as condições em que é legítima a utilização dessa informação para fins de investigação científica (incluindo estudos epidemiológicos e amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais). Deve também determinar-se a interdição da conservação de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais, exceto com consentimento específico, de modo a permitir sempre que possível a partilha dos benefícios decorrentes da tecnologia genética.

Também o Direito atribui importância considerável à identidade genética pessoal, a ponto de merecer proteção constitucional. Em Portugal, pode invocar-se o nº 3 do artigo 26º da Constituição da República, que refere que "A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, principalmente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica". Este preceito poderá, contudo, ter consequência paradoxal, mesmo perversa, em relação ao bem ético e jurídico que pretendia salvaguardar. Atentando apenas a essa norma constitucional, por exemplo, um investigador na

área da medicina da reprodução poderá reclamar para si o direito de utilizar a tecnologia da clonagem humana por transferência somática nuclear, uma vez que está cientificamente comprovado que não existe identidade genética entre os dois seres humanos concebidos por essa técnica, devido à dissimilaridade dos genes mitocondriais (na técnica de transferência somática nuclear apenas se transfere o material genético presente nos cromossomas do núcleo e não o DNA mitocondrial, pelo que não existe, verdadeiramente, identidade genética total entre as duas células. Mais ainda, durante o processo de desenvolvimento de cada indivíduo, o património genético está em constante mudança, daí ser muito pouco provável que os genes nucleares sejam totalmente idênticos após a clonagem).

Protegendo a identidade genética, a lei não deveria proteger, também, a individualidade genética de cada pessoa (NUNES, 2000)? Mais ainda, como se poderá compaginar tal proteção com o advento das novas técnicas de procriação medicamente assistida – a saber, a inseminação artificial heteróloga (com esperma de doador)? Nesse caso, inúmeras autoridades têm defendido o anonimato do doador – ao arrepio, portanto, desse preceito ético-jurídico. Mais ainda, existirá, ou não, um direito à historicidade genética? Tais questões devem ser cabalmente esclarecidas para a adequada relação entre a genética e a sociedade. Em especial, a aplicação da tecnologia da clonagem a seres humanos pode recorrer a vários tipos de células com diferentes estatutos, em diferentes estádios da diferenciação ontogénica, e com diferentes objetivos. E alguns pontos éticos devem ser necessariamente abordados sem qualquer reserva intelectual no que respeita à clonagem, nomeadamente:

1. a definição do estatuto do embrião humano
2. os limites da autonomia reprodutiva
3. o valor ético e social da “identidade genética”
4. a interface entre determinismo genético e identidade pessoal

5. a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia genética, tanto no âmbito da reprodução como na esfera terapêutica
6. o direito a herdar um patrimônio genético não alterado

6.2. Identidade de Gênero

Poucas questões têm merecido tanta atenção neste início de milênio como a influência da biologia e da genética na definição de ser humano e de pessoa. Noções há muito estabelecidas de espécie e de raça dão lugar a uma homogeneidade de conceitos baseada em estudos de genética molecular, que tornam difícil estabelecer limites sobre o que é “ser” humano e sobre a essência da sua natureza. A informação acerca da constituição genética de um indivíduo deve usar-se para informar suas decisões pessoais e não para impô-las. A esse propósito, sugeriu-se há largos anos a associação paradigmática entre o cariótipo XYY – Síndrome de Klinefelter – e um comportamento potencialmente criminoso. Quando, em 1961, a revista *Lancet* publicou um artigo em que se descrevia o primeiro caso de não disjunção meiótica que origina essa síndrome, seus autores não tinham a consciência do efeito dessa publicação na evolução da genética comportamental. Em consequência, a não menos prestigiada revista *Nature* deu à estampa, em 1965, um artigo intitulado “Comportamento agressivo, subnormalidade mental e o varão XYY”, no qual se estuda, investiga e conclui que dos 197 elementos do sexo masculino selecionados, a vasta maioria apresentava propensão para a violência e criminalidade. Este e outros exemplos deram corpo à ideia de que existe predeterminação genética para nosso comportamento.

Passados alguns anos, pode afirmar-se que, afinal, a única característica exclusiva desses “criminosos congênitos” é seu cariótipo atípico, sendo discutível, por isso, se cabe na designação técnica de “síndrome”. Uma vez que a maioria dos traços humanos é poligênica, constitui-se perigosa simplificação alegar

a existência de uma relação direta, causal, entre patrimônio genético e comportamento humano, mais ainda, porque a maioria dos comportamentos humanos pode ser interpretada como realidades culturais e não como fatos científicos. A título de exemplo, a procura, no genoma humano, de um gene relacionado à homossexualidade parte do pressuposto de que existe uma condição homossexual; porém, em algumas subculturas da Ásia e da América, não existe um comportamento homo ou heterossexual, mas, sim, um comportamento tipicamente masculino ou feminino, independentemente de ser heterossexual ou não. Esses e outros exemplos evocam aquilo que Jeremy Rifkin designa por “responsabilidade genética”, isto é, que, simultaneamente à análise do genoma – e, portanto, de nossa identidade genética individual –, surge a responsabilidade em tomar decisões conscientes que não ponham em causa a integridade do indivíduo (RIFKIN, 1998).

É em um contexto de aparente paradoxo entre diferentes conceitos de vida e de vida humana que se desenrola a análise de nosso patrimônio genético. Tal análise permitiu já decifrar, pelo menos em parte, nossos 30 mil genes por meio de sofisticados estudos genéticos que não avaliam apenas o indivíduo isolado, mas, também, sua família e populações genéticas específicas. A comunidade internacional, ciente de que algumas questões éticas fundamentais permanecem sem resposta adequada – por exemplo, como garantir a identidade pessoal –, pretende salvaguardar os interesses da sociedade ao considerar o genoma humano como Patrimônio Comum da Humanidade. Este e outros projetos a ele associados – como o Projeto da Diversidade do Genoma Humano – permitirão concluir que os seres humanos são, geneticamente, ainda mais semelhantes do que se pensou no passado. De fato, estudos recentes comprovaram que, em uma população selecionada ao acaso, a heterogeneidade genética pode atingir 60% daquela verificada entre o *pool* genético global, reforçando uma fundamentação biológica para

a igualdade de direitos de todos os cidadãos, isto é, segundo Cavalli-Sforza, materializando o conceito de dignidade humana (CAVALLI-SFORZA; CAVALLI-SFORZA, 1994).

Pode perguntar-se, então, o que significa “identidade genética” numa era profundamente tecnológica em que se afirma que a técnica, *per se*, é imparcial, neutra, e que a finalidade do agente é que define os contornos éticos de sua utilização; em uma era genética em que se pretende encontrar uma associação entre genes e inteligência, depressão, violência, entre muitos outros aspectos do comportamento humano. Sabe-se hoje que, após a penetração de um espermatozoide na zona pelúcida de um óvulo, e da conseqüente singamia (ambos os gametas com uma constituição cromossômica haploide), deu-se início à evolução biológica de um novo ser humano. O gameta masculino vai determinar o sexo biológico da pessoa, sendo necessárias, porém, duas contribuições genéticas distintas – do pai e da mãe – para uma normal expressão e regulação de grande número de genes. De faco, já se comprovou que a impressão genética é diferente consoante a informação provém de genes paternos ou maternos. A concepção mendeliana de que ambos os alelos são biologicamente equivalentes deu espaço a essa nova realidade científica quanto à necessidade absoluta de duas contribuições genéticas de sexos opostos para a evolução biológica de cada ser humano.

Desse imperativo biológico decorre que sexo masculino ou feminino não é, em essência, uma questão de escolha, mas uma qualidade global que emerge desde o início da fertilização. Pode perguntar-se, então, se há lugar para o polimorfismo sexual, para a livre escolha do sexo no plano psicológico e afetivo. Mais uma vez, a evolução recente da medicina vem confrontar conceitos biológicos estabelecidos, referindo-se, por exemplo e com base em casos descritos de mudança de sexo ao nascimento, que subsistem dúvidas se o ser humano é, no plano psicosssexual,

neutro ao nascimento e se, por isso, o desenvolvimento psicosssexual normal depende ou não da formação dos genitais externos. A esse propósito, como refere Serrão (1997, p. 1-2),

o androcentrismo, seja social ou filosófico, enviesa o raciocínio e polui o conteúdo de muitos conceitos. Quando se fala de Homem como representação de humanidade é no indivíduo do sexo masculino que se fixa a nossa representação mental. A figuração judaica da costela gerou o conceito de que a mulher saiu do homem e de que este é o centro da criação. De toda a evidência, homem e mulher são simétricos quando estamos a pensar no interior do conceito de humanidade. No plano biológico e nas espécies gonocóricas como o Homem, o sexo básico é feminino e sobre ele constrói-se o masculino por um ativo trabalho modelador de fatores epigenéticos. O androcentrismo não tem qualquer fundamento válido como o não terá, igualmente, um ginocentrismo.

Os eunucos são prova viva de que, existindo uma determinação biológica masculina – desde cedo cerceada pela exérese do órgão produtor de hormônios masculinos –, a aparência fenotípica está claramente em contradição com o arquétipo masculino. A qualidade vocal, a título de exemplo, aproxima-se mais da tonalidade infantil pela falta de desenvolvimento da superestrutura da laringe e da consequente capacidade de vibração das cordas vocais (de fato, na evolução do antropoide humano, a capacidade de falar é muito mais recente do que a de ouvir: o homem de Neandertal não falava e os bosquímanos não conseguem comunicar de noite porque, em grande parte, sua comunicação é ainda gestual. É possível, portanto, que – como acontece com muitos outros aspectos do comportamento humano – o desenvolvimento do órgão fonatório tenha dado lugar, nos últimos cem mil anos, a uma fonética do adulto diferenciada da fonética da criança. O que significa, para quem

apresentar a maneira de falar característica da infância, um atraso de crescimento e, portanto, de revelação de sua sexualidade).

Wilhelm Reich, no livro *A revolução sexual*, faz clara alusão à necessidade de se reformularem os conceitos de sexo e sexualidade enquanto expressões básicas da condição humana (REICH, 1968). Para se alcançar verdadeira revolução social, defende o autor, é fundamental alterar-se a estrutura patriarcal da família e a conseqüente repressão sexual. Sem revolução sexual não há revolução cultural. Pode deduzir-se, então, à luz de alguns elementos de reflexão emergentes dessa tese, que pode existir um direito à autodeterminação sexual como extensão da liberdade ética individual. Mas, se há diferenças entre os sexos, diferenças biológicas, genéticas e, portanto, culturais, qual o papel que a identidade genética deve desempenhar? E qual a relação entre sexo e gênero?

Hirschauer, sociólogo alemão da Universidade de Bielefeld, faz a distinção concetual entre sexo – biológico, com base corpórea – e gênero, como construção social e determinado legalmente ao nascimento pelas características externas dos órgãos genitais (HIRSCHAUER, 1997). Defende o autor, referindo-se ao trabalho pioneiro de Robert Stoller, que a transexualidade é um caso específico de migração de gênero caracterizado pela noção de “corpo falsificado”. Assim, e se gênero é não só uma construção mas uma prática determinada culturalmente pela matriz social – aquilo a que diversos autores designam por “fazendo o gênero” –, pode perguntar-se se o corpo humano, e a identidade genética correspondente, sim ou não, são uma entidade biológica pré-social; se o corpo humano é livre de sua dimensão social e cultural. A migração de gênero era, afinal, prática corrente em sociedades menos evoluídas. A questão central, porém, deve merecer atenção particular, isto é, se existe ou não um determinismo genético, uma predeterminação biológica, que não permita ao agente nenhum campo de manobra na esfera da decisão. O “Eu-genético” de Paul Wolpe pretende dar um sentido genético à identidade pessoal,

e de algum modo consagra um essencialismo genético no qual o comportamento e a vida são o reflexo de nossos genes (WOLPE, 1997).

Será essa porventura uma visão simplista da questão, dado que outros fatores estão em jogo, como a estrutura familiar, enquanto elemento nuclear da sociedade, ou a dimensão psicológica de nossa identidade sexual (JOHNSTON, 2012). A “normalização” de genitais atípicos, por diferentes razões (que se prendem quer com alterações congénitas – tal como hiperplasia suprarrenal congênita – quer com simples variantes anatômicas da dimensão genital), tem suscitado intenso debate internacional, principalmente sobre os limites da autonomia parental em tomar esse tipo de decisão. Genericamente, o que pode estar em causa é o dever de cada um assumir sua responsabilidade social. Assim, deve aceitar-se como válido o princípio da não instrumentalização do ser humano, princípio que obriga a que cada pessoa seja sempre considerada como um fim em si mesmo, e nunca como meio para alguém atingir determinado objetivo. É a pessoa que deve estar sob a esfera protetora da dignidade humana.

Porém estudos genéticos parecem confirmar a suspeita da existência de uma base biológica para os desvios da identidade sexual. A transsexualidade evoca, assim, questões de outra natureza, dado que para a alteração de sexo de uma pessoa é necessária intervenção médica, sendo alvo de grande controvérsia sua legitimidade ética. Segundo os proponentes, pretende-se apenas uma adaptação dos órgãos genitais autodisfuncionantes. Essa é a posição defendida pelo Conselho Federal de Medicina (Brasil) em sua Resolução CFM nº 1.482/1997. Isto é, trata-se “da busca da integração entre o corpo e a integridade sexual psíquica do interessado [...] recompondo a sua unidade biopsicomorfológica”. A transsexualidade, definida por Harry Benjamin em 1953, insere-se no quadro das intersexualidades não orgânicas. Trata-se de hermafroditismo psíquico no qual as gônadas podem estar atrofiadas devido à administração de hormônios do sexo oposto. Com a cirurgia de

transgenitalização – neocolpovulvoplastia e neofalatoplastia –, pretende-se transformar a anatomia primitiva e adaptá-la à nova realidade psicológica. Contudo não se transforma totalmente o corpo em um corpo feminino ou masculino, dado que não se capacita a pessoa para uma função não prevista biologicamente (reprodutora, por exemplo). Por vezes procede-se à ablação das gônadas atrofiadas pelo seu potencial de degenerescência neoplásica.

À sociedade compete a tarefa de promover reflexão consensual sobre a sexualidade humana e principalmente determinar se existe mais do que uma definição de identidade genética como fonte reveladora da identidade sexual. Eventualmente esse consenso não será exequível, dado que cada cidadão está submetido a vasto conjunto de influências culturais e familiares, seguindo rumo diferente ao longo de sua vida. E à pergunta frequentemente formulada – identidade genética: unidade ou dualidade? – tenta-se responder, unidade pessoal respeitando a dualidade biológica no exercício de uma sexualidade responsável. A orientação sexual, tal como o comportamento humano em geral, não terá a ver com o fenômeno da civilização, ou seja, com o fato de as sociedades civilizadas não eliminarem os indivíduos que apresentam desvios do comportamento em relação a padrões “normais” (por exemplo, a proibição da pena de morte seria inconcebível em sociedades menos civilizadas). Porém, se o conceito de ser “normal” é incompatível com a natureza aleatória da formação genética, os “desvios” de comportamento têm a ver com a constituição individual, ainda que haja fatores culturais de permeio, fatores que são gerados em sociedades civilizadas. De acordo com o Nuffield Council on Bioethics (2002), é particularmente difícil efetuar investigação em genética comportamental, sugerindo-se três diferentes fases experimentais:

- a) genética quantitativa: os pesquisadores comparam diferentes grupos de pessoas, por exemplo, gêmeos idênticos e não idênticos, irmãos e irmãs, famílias e crianças

adotadas. Esses estudos usam métodos estatísticos para determinar a contribuição relativa de fatores genéticos e ambientais na influência sobre o comportamento;

- b) genética molecular: os pesquisadores têm como objetivo identificar genes individuais, e compreender como diferentes variações genéticas podem influenciar a variação do comportamento;
- c) modelos animais: os pesquisadores usam animais para tentar examinar os efeitos de genes específicos no comportamento. A pesquisa é focada essencialmente em ratos mas, também, em primatas, pássaros, peixes e moscas.

Não obstante a existência de traços genéticos que influenciam a natureza biológica da pessoa e seu comportamento, a pessoa humana deve sempre prevalecer sobre o genoma que a suporta. Daí que seja discutível, por melhores que sejam as motivações, o melhoramento moral da humanidade (*moral enhancement*), ainda que esteja em causa sua sobrevivência a longo prazo (HAUSKELLER, 2016). De fato, a forma extrema de neoeugenismo ou eugenismo liberal, ao pretender a melhor “saúde mental genética” das novas gerações, pretende recorrer à engenharia genética e à edição do genoma (WISEMAN, 2016) com vista a melhorar nosso desempenho individual em nível emocional e cognitivo (HARRIS, 2016). Porém, e ainda que existam outros métodos para atingir o objetivo (por exemplo, os psicofármacos e a neuroestimulação), a pessoa é, e deve ser, considerada como o elemento básico, nuclear, da comunidade moral, em sua própria diversidade, o que condiciona desde logo a hipótese de melhoramento moral pelas diferentes perspectivas existenciais sobre a moralidade.

6.3. Bases de Dados Genéticos

Ao longo dos últimos anos tem-se assistido à criação de bases de dados genéticos em diversos países, com diferentes objetivos e estratégias. A criação de uma base de dados com tais características

deve ser ponderada no quadro dos valores mais representativos de nossa sociedade, designadamente a dignidade da pessoa humana (CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, 2004), tendo em atenção as disposições normativas em vigor sobre a problemática da coleta, conservação, processamento e uso de produtos biológicos (incluindo a informação genética), de que se podem destacar a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (aprovada por consenso em Paris na 32ª Sessão da Conferência Geral da Unesco, a 29 de setembro – 7 de outubro de 2003), a Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina (BRASIL, 2001) e ainda diversas resoluções da OCDE, da Unesco e da OMS.

Desde o final do século passado, a comunidade científica internacional empreendeu a análise do genoma humano, megaprojeto com importantes benefícios não apenas no plano médico, mas também em outros, como a agropecuária ou a ciência da computação – benefícios previsíveis no que é referente diagnóstico e rastreio de doenças genéticas e igualmente no que se refere ao tratamento por meio do recurso à terapia gênica humana (NUNES, 1998). O genoma humano corresponde ao patrimônio genético de um ser humano, identificando-o com a espécie a que pertence. A identidade pessoal refere-se à complexa inter-relação entre o patrimônio genético individual – identidade genética – e influências ambientais, entre as quais se enquadram a educação, o ambiente familiar e social, a cultura, e outros fatores determinantes para o desenvolvimento integral da pessoa.

Porém o fato do patrimônio genético humano ser transmitido ao longo das gerações implica atitude de profundo respeito por parte de toda a comunidade humana perante a possibilidade de sua manipulação descontrolada. De fato, não é possível separação completa e integral entre uma geração e as seguintes. Assim, a comunidade humana é responsável pelo patrimônio genético de

todos os seres humanos, incluindo o das gerações vindouras, pelo que se considera que o genoma humano deve ser considerado como patrimônio comum da humanidade. À luz do princípio da precaução, a posição prevalecente tem sido a de considerar que a informação genética (informação sobre características hereditárias de um ou mais indivíduos obtidas por análise de ácidos nucleicos ou por qualquer outro método científico), bem como a informação proteômica (informação sobre características de proteínas de um ou mais indivíduos) devem estar sob a esfera protetora da dignidade humana, qualquer que seja o meio pelo qual essa informação venha a ser obtida (NUNES; MELO; NUNES, 2002).

Por outro lado, e ainda que a pessoa não se reduza a seus genes, pode ser reconduzida a eles. Talvez por isso, não tem sido habitual na esfera da ética biomédica o reconhecimento do direito de propriedade de células, tecidos ou órgãos humanos. Assim, no quadro da aceitação do genoma humano como patrimônio comum da humanidade, o material armazenado é tutelado pelas pessoas de quem foi obtido, pelos seus familiares diretos, devendo impedir-se a utilização comercial, o patenteamento ou qualquer ganho financeiro de amostras biológicas. Dessa forma, todos os familiares biológicos diretos devem poder ter acesso a uma amostra genética armazenada, desde que necessário para conhecer melhor seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence.

A principal objeção à quebra (ainda que limitada) do segredo profissional, para além da privacidade individual, que é um valor e um direito em si mesmo, é o reflexo negativo de tal atitude na moralidade interna da medicina e da genética e na forma como são socialmente perspectivadas. Se for permitido ao médico geneticista desvendar algum tipo de informação a respeito do doente, ainda que de forma limitada, nada garante ao cidadão comum que esses limites não possam ser arbitrariamente

dilatados. Assim, um argumento consequencialista deve ser igualmente considerado, uma vez que é do interesse geral que a confidencialidade do ato clínico seja preservada dentro de limites éticos estabelecidos. A privacidade individual é um valor especialmente protegido nas sociedades ocidentais, só podendo ser perturbado por um motivo de força maior, como o legítimo interesse dos familiares diretos no acesso à informação genética do caso *index*, desde que tal informação permita determinar o seu próprio estatuto genético.

Proteger a informação genética pessoal é, assim, fator determinante em muitos domínios da sociedade contemporânea, especificamente no que se refere às regras para a investigação, a circulação e a intervenção sobre o genoma humano e sobre produtos biológicos de origem humana. A propriedade do material biológico deve ser do titular dos dados, devendo estar salvaguardado o acesso do doador (e da família) aos dados que lhe dizem direta ou indiretamente respeito. Compete obviamente aos investigadores o dever de proteger os direitos e interesses das pessoas a quem pertence a informação, bem como de zelar pela conservação e a integridade da informação genética e do banco de produtos biológicos (biobanco).

A priori, pode perguntar-se se o direito, em sua vertente civil ou criminal, é o melhor instrumento para controlar a inevitável expansão da tecnologia genética no homem. Em especial, a análise do genoma humano implica que a segmentação tradicional das diversas ciências biológicas, sociais e humanas – tais como a medicina, a genética, o direito ou a ética – conduza a uma nova realidade, a um novo paradigma de pensamento epistemológico, porventura distinto da visão de Thomas Kuhn (KUHN, 1970). A interdisciplinaridade na genética e, mais do que isso, a transdisciplinaridade, é assim o paradigma de atuação (SOINI, 2006). Eventualmente, a autorregulação por entidades

profissionais, pelo estabelecimento de normas de conduta, pode ser, em complementaridade, solução mais eficaz e praticável. Desse modo, o direito pode vir a ser reservado apenas para aquelas circunstâncias unanimemente reprovadas, como a formação de clones, de seres híbridos ou a engenharia genética com finalidade eugênica ou para fins militares (armas de destruição maciça).

Não são apenas motivos de natureza doutrinária que concorrem para tal argumentação. Para que seja justificada uma lei dessa natureza, e com esse alcance, teria que verificar-se amplo consenso acerca do que deve ou não ser feito no que é referente à aplicação das novas tecnologias de engenharia genética. Mais ainda, ter-se-ia que demonstrar a existência de um dano provocado pela sua aplicação, o que, no domínio da genética, permanece, em boa medida, no domínio da imaginação. Dessa forma parece razoável permitir-se, tal como é prática corrente em muitos países, considerável campo de manobra às organizações profissionais e aos organismos reguladores para controlar a investigação científica nesse domínio. Por exemplo, o processo de aprovação pela Food and Drug Administration do primeiro tratamento com base em células estaminais, proposto pela *Geron Corporation* para o tratamento de lesões da medula espinal, foi particularmente rigoroso devido à controvérsia existente em torno da utilização desse tipo de célula (CHAPMAN; SCALA, 2012).

Entretanto a realização de testes genéticos, ou seja, procedimentos para detectar a presença, ausência ou alteração de um gene ou de um cromossomo, incluindo teste indireto para metabolitos específicos, pode revelar-se extremamente útil não apenas no contexto clínico, mas também em larga escala, designadamente quando oferecidos em um programa específico a uma determinada população ou segmento populacional, pretendendo detectar-se características genéticas em indivíduos assintomáticos. De toda evidência, esse rastreio genético tem

potencial ilimitado, devendo ser efetuado nos termos da legislação internacional sobre direitos humanos. Pode estar em causa a realização de rastreio neonatal, o qual só tem legitimidade ética se a intervenção beneficiar diretamente o recém-nascido. Ainda que a realização seja aceitável para indicações incontroversas (como o rastreio da fenilcetonúria ou do hipotireoidismo), deve ser obtido o consentimento expresso para a realização de análises de DNA. No caso do rastreio de doenças para as quais não exista tratamento ou prevenção, afigura-se como não ética a realização do rastreio neonatal mesmo com consentimento parental.

Nesse contexto, a criação de bases de dados genéticos, isto é, qualquer registro, informatizado ou não, que contenha informação genética sobre um conjunto de indivíduos ou famílias (incluindo os dados decorrentes da informação proteômica), deve merecer proteção adequada na legislação, e parece razoável, sempre que possível, a manutenção e supervisão por um médico geneticista, e, em sua ausência, por outro médico com a qualificação adequada para o efeito. Recorde-se que, segundo Luís Archer, está em causa o armazenamento e utilização de resultados de testes genéticos e não de amostras biológicas (sangue, DNA). Para o autor, é também importante distinguir entre perfis eletroforéticos de bandas *DNA-Fingerprints* (perfis eletroforéticos de bandas com aplicação potencial, entre outros, em provas de paternidade ou em processos judiciais), SNPs de zonas não codificantes (*Single Nucleotide Polymorphism*) e resultados de testes para a detecção de genes de suscetibilidade ou determinantes da ocorrência de doença (ARCHER, 2006). Pode distinguir-se entre testes genéticos de diagnóstico, testes genéticos para a detecção do estado de heterozigotia (efetuados em pessoas saudáveis mas portadoras – heterozigóticas – para doenças recessivas), testes pré-sintomáticos (identificação do sujeito como portador, ainda que assintomático, do gene inequivocamente responsável por dada doença autossômica dominante de início tardio), e testes genéticos preditivos (testes

que permitem a detecção de genes de suscetibilidade, ou seja, predisposição genética para dada doença com hereditariedade complexa e com início habitual na vida adulta).

Também no plano internacional a constituição de bases de dados genéticos tem gerado alguma controvérsia, especificamente quando, em dezembro de 1998, o Parlamento da Islândia aprovou uma lei (Health Sector Database Act) que autorizava o Ministro da Saúde a conceder licença exclusiva a uma empresa norte-americana (deCode Genetics) para criar uma base de dados com informação proveniente dos processos clínicos de todos os cidadãos islandeses. A aprovação em sede parlamentar procurou obter não apenas a legitimidade formal necessária (de acordo com os proponentes, tratou-se da obtenção de consentimento comunitário), mas, também, da aprovação da doutrina do consentimento presumido na recolha de informação pessoal dos processos clínicos (ainda que exista a hipótese de dissentimento por meio do preenchimento do formulário apropriado – *opting-out*). Contudo deve salientar-se que, de acordo com esse diploma legal, a recolha e processamento de dados genotípicos na Islândia carece de consentimento específico e devidamente esclarecido. Está em causa a possibilidade de cruzar a informação médica existente e reunida numa base de dados centralizada – Icelandic Healthcare Database – com informação genotípica e mesmo genealógica, e, desse modo, criar novas oportunidades para o estudo e a investigação das interações entre os genes e o ambiente na patogênese das doenças humanas, gerando novas modalidades de tratamento.

Importa não apenas promover amplo debate na sociedade sobre tal temática, mas, igualmente, definir claramente quais as normas ético-jurídicas que devem ser respeitadas na constituição de uma base dessa natureza; mais ainda, se estiver também em causa a coleta de sangue e outros produtos biológicos e a obtenção de amostras de DNA para testes genéticos. Isso implica, de acordo

com a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, a regulamentação da coleta, processamento, utilização e armazenamento de produtos biológicos. Deve ficar bem patente, porém, se o objetivo da constituição de uma base de dados é de natureza clínica (incluindo a pesquisa), ou se também se pretende sua concretização para efeitos da medicina forense (processos cíveis, processos criminais ou outros procedimentos legais), desde que, naturalmente, consistente com o direito nacional e internacional sobre direitos humanos.

No atinente aos bancos de produtos biológicos (biobancos), ou seja, qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas, são exigíveis critérios éticos ainda mais estritos para a sua constituição, em especial se estiver em causa o armazenamento de células de doadores que não prestaram consentimento informado, como um banco de células estaminais do cordão umbilical. Por exemplo, na Catalunha, tal como na Alemanha e nos Estados Unidos da América, constitui-se um banco de células estaminais não apenas do cordão umbilical, mas, também, de pessoas adultas, de fetos e de embriões humanos. Esta última modalidade tem gerado acesa controvérsia em todo o mundo ocidental. De fato, as células estaminais presentes no cordão umbilical após transplantação para um doador compatível repovoam a medula óssea do receptor, sendo fonte importante de células sanguíneas. Tratando-se de células imunologicamente imaturas, não despertam o mesmo tipo de rejeição das células de medula óssea do adulto. Mais ainda, a característica nuclear desse tipo de célula é sua pluripotencialidade, pelo que, supostamente, podem diferenciar-se em distintas linhas celulares. Assim, não é de estranhar que existam mundialmente mais de uma centena de bancos de células estaminais do cordão umbilical (QUADRO V).

QUADRO V

BANCO DE CÉLULAS ESTAMINAIS DO CORDÃO UMBILICAL - PERSPECTIVA ÉTICA (ADAPTADO A PARTIR DE NUNES 2013)

1 - POTENCIAIS BENEFÍCIOS:

a) PARA TERCEIROS (Transplante Heterólogo): Utilizado quando não existe dador HLA compatível. Tratamento de anemia aplástica, leucemias, linfomas, etc.;

b) PARA o PRÓPRIO (Transplante Autólogo): Benefício comprovado no caso de adultos cujas células estaminais foram colhidas do seu sangue periférico. Ainda sem benefício determinado no caso de recém-nascidos. Trata-se de um “Seguro de Vida” na expectativa de que essas células venham a ter utilidade clínica para o próprio ou para a sua família;

c) PARA A SOCIEDADE: estimular a investigação biomédica de ponta, contribuindo para a criação de uma rede empresarial de alta tecnologia nesse domínio (biotecnologia e biofarmacêutica) criando linhas celulares para transplantação.

2 - CARACTERÍSTICAS: Colheita fácil e associada a um risco mínimo para a mãe e para o recém-nascido. Fácil armazenamento (nitrogénio líquido a -196° C) e disponibilidade. Não é necessário o mesmo grau de compatibilidade HLA do que o exigido com as células de medula óssea.

3 - INVESTIGAÇÃO EM CURSO: No domínio da diabetes, doenças cardíacas (enfarte agudo do miocárdio, por exemplo), esclerose múltipla, Parkinson, Alzheimer, entre outros.

4 - PROMOTOR:

a) SEM FINS LUCRATIVOS (PÚBLICO OU PRIVADO): Garante de transparência, solidariedade, não comercialização (de células, tecidos, órgãos, incluindo gâmetas);

b) PRIVADO COM FINS LUCRATIVOS (COMERCIAL): A possibilidade da exploração comercial e da venda de células estaminais humanas limita a sua concretização. Porém, representam cerca de 25% desses bancos à escala global.

5 - SITUAÇÃO ATUAL: Em muitos países está em curso um programa de colheita e conservação de células estaminais do cordão umbilical de recém-nascidos (com consentimento parental) para utilização numa fase posterior da vida caso exista essa necessidade. Porém, de momento não existe evidência científica do benefício de esta prática no plano terapêutico. Após a venda de um Kit especial a equipa obstétrica procede à colheita de sangue do cordão e/ou placenta.

6 - REDES INTERNACIONAIS: A globalização científica, sobretudo na sua aplicação à saúde, e partindo do pressuposto que o genoma humano é muito semelhante entre todas as pessoas, tem originado uma prática de partilha dos benefícios das células estaminais em toda a Europa (Netcord Foundation). Antevê-se estreita colaboração internacional nesse domínio com a criação de uma rede global.

Em todo o caso, e antecipando a possibilidade de implementação de uma verdadeira medicina regenerativa, importa que os benefícios decorrentes da existência de bancos de produtos biológicos, em particular de células estaminais, devam ser de acesso equitativo a toda a população. Assim, ainda que se aceite, em princípio, a concorrência no domínio da saúde, os produtos biológicos devem ser conservados preferencialmente em bancos públicos e com grande diversidade de amostras representado o maior número possível de tipos de HLA (de acordo com a diversidade étnica da população), dado que a proliferação de bancos privados, ao privilegiar o benefício individual, diminui a solidariedade para com a comunidade (EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, 2004). A constituição de uma base de dados genéticos, e por maioria de razão, a coleta, o processamento, a conservação e a utilização de material biológico, devem inscrever-se não apenas no quadro dos valores mais representativos de nossa sociedade mas também nas normas éticas e deontológicas dos médicos que tiverem a incumbência de lidar com esse tipo de material (NUNES, 2004).

Como já se referiu, por informação genética entende-se a informação sobre as características hereditárias de um ou mais indivíduos obtida por análise de ácidos nucleicos ou qualquer outro método científico. Na perspectiva da constituição de uma base de dados (exceto para fins criminais, cíveis ou forenses), ela destina-se ou à investigação científica ou à utilização na prestação de cuidados de saúde. Contudo, em todo caso, a utilização de informação genética deve ser sempre um ato entre o médico e o titular da informação, remetendo para uma visão mais abrangente da medicina e do ato médico (NUNES, 2000). De fato, é hoje aceite que a coleta de dados pessoais deve ser precedida por esclarecimento das circunstâncias que rodeiam a execução da técnica, assim como das consequências de eventual resultado positivo. A constituição de uma base de dados genéticos e/ou de um banco de produtos biológicos deve estar em conformidade com a doutrina do consentimento informado do sujeito, e, quando tal não for possível, de seu legítimo representante (geralmente os pais no caso das crianças). A doutrina do consentimento informado e esclarecido pressupõe naturalmente que o sujeito esteja competente para decidir, isto é, que disponha da capacidade intelectual mínima, bem como do grau de consciência e orientação necessários, para não apenas entender a informação que lhe é transmitida mas sobretudo decidir racionalmente sobre o melhor curso de atuação (NUNES, 2003).

No caso de se tratar de adolescente, este deve ser envolvido no processo de decisão de modo proporcional à sua maturidade pessoal (recorde-se que a partir dos 16 anos de idade o adolescente deve prestar o assentimento para qualquer ato médico-cirúrgico). Mais ainda, e sempre que possível, esse consentimento expresso deve tomar a forma escrita para melhor materialização da prova. Em circunstâncias excepcionais, porém, e precedido de um parecer positivo de um comitê de ética, poderá ser admissível a constituição de uma base de dados adotando a lógica do consentimento presumido, por exemplo, se estiver em causa a

conservação para uso posterior do suporte em papel com amostra sanguínea decorrente do rastreio genético neonatal. O registro é efetuado em larga escala para fins de rastreio e consequente diagnóstico da fenilcetonúria e do hipotireoidismo.

A aplicação do princípio ético da autonomia (e da correspondente doutrina do consentimento informado) não é, todavia, ilimitada, ou seja, quer o sujeito quer sua família têm o legítimo direito de escolher a melhor estratégia de atuação, mas apenas no quadro das intervenções que a medicina pode efetivamente oferecer. Se, para além de consentir, o sujeito propõe uma intervenção que esteja fora do âmbito da intervenção médica (ou inconsistente com a finalidade da medicina), o pedido torna-se ilegítimo no plano ético, e não existe obrigação deontológica de respeitar tal vontade. Por isso, compreende-se que a constituição de uma base de dados ou de um banco de produtos biológicos dependa de decisão médica e apenas possa aceitar amostras em resposta a um pedido de um médico (e não do próprio ou de sua família), obtido o consentimento esclarecido para a coleta de produtos biológicos, estando verificadas as condições em que é legítima a utilização dessa informação para fins de pesquisa (incluindo estudos epidemiológicos e amostras de sangue seco em papel obtidas em rastreios neonatais).

Deve salientar-se o pressuposto ético e jurídico de que o consentimento livre e esclarecido seja separado no que é referente à execução de testes genéticos no âmbito assistencial e para fins de pesquisa, podendo ser retirado a qualquer momento em ambos os casos. Mais ainda, deve constar no documento de informação a finalidade da colheita e o tempo de conservação do material biológico. No caso de métodos ainda em fase experimental, deve explicar-se com clareza os benefícios previsíveis (para o próprio e para a sociedade), bem como os tratamentos prospetivos, reforçando a noção de que estando ainda numa fase experimental a possibilidade terapêutica é apenas hipotética. Sendo a

informação genética referente a características hereditárias de um (ou mais) indivíduos, é por vezes no melhor interesse de terceiros partes – familiares, incluindo descendentes – ter acesso a ela. Com a ponderação do direito à privacidade individual e o dever de prestar auxílio a quem dele necessita, existe algum consenso de que interesses privados legítimos (prevenção de doenças ou minimização de seu impacto) justificam alguma flexibilidade por parte dos profissionais de saúde envolvidos, no sentido de permitir o acesso à informação genética do caso *index* por parte dos familiares envolvidos. Parece ser razoável, então, a proposta de regulamentação legal específica dessa eventualidade, bem como da proteção acrescida que merece o tratamento de tal informação, principalmente no que tange ao acesso, segurança e confidencialidade.

Parece ser de grande pertinência, por seu turno, a inclusão de regras específicas quanto à pesquisa sobre o genoma humano e a terapia celular, pelas características especiais de que se reveste esse tipo de investigação; a saber, deve ser referida a problemática da responsabilidade social para com as gerações futuras. Contudo, e na esteira do conceito de patrimônio comum da humanidade atrás expandido, deve ficar claro perante a comunidade científica nacional e internacional o princípio do livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da pesquisa sobre o genoma humano (informação proveniente de projetos de pesquisa financiados por fundos públicos ou privados), bem como do imperativo dos investigadores partilharem esse conhecimento.

As bases de dados e os bancos de produtos biológicos encontrarão, entretanto, novos desafios num futuro próximo. Por um lado, sua criação com objetivos não médicos, como, por exemplo, para fins cíveis, criminais, ou de medicina forense. A reflexão ética e a ordem jurídica – tendo em atenção o bem comum e o interesse público – deverão adaptar-se a essa realidade, respeitando sempre os direitos fundamentais dos cidadãos (BUCHANAN,

2000). Por outro, porque o próprio conceito de “base de dados” e de “banco de produtos biológicos” está em constante evolução para incluir, a título exemplificativo, a criação de bancos de células estaminais do cordão umbilical já não para transplante heterólogo mas para benefício próprio. Ou, por outro lado, formas emergentes do exercício da medicina de que a farmacogenética é bom exemplo – estudo da variação genética que afeta a resposta a medicamentos, prevendo-se que tenha importante papel na segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano, associando-se ao conceito de “medicina personalizada” (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2003). Assim, a constituição de uma base de dados genéticos, bem como de um banco de produtos biológicos, com finalidade terapêutica ou de pesquisa biomédica, é iniciativa de louvar a todos os títulos, dado que permitirá avanço substancial do conhecimento científico (EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION, 1998), com vista a melhorar a qualidade assistencial da medicina.

7. Referências

ACHESON, D. The acheson report. In: PURDY, M.; BANKS, D. **The sociology and politics of health**. London: Routledge, 2001. p. 111-122.

ALLEN, A. Privacy in health care. In: REICH, W. (Ed.). **Bioethics: sex, genetics and human reproduction**. New York: Macmillan Library Reference, 1998. p. 2064-2073.

ARCHER, L. **Da genética à bioética**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2006. (Coletânea Bioética Hoje nº 11).

_____. Looking for new codes in the field of predictive medicine. In: TROHLER, U.; THEIL, S. T. (Ed.). **Ethics codes in medicine**. Aldershot: Ashgate, 1998. p. 10-15.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BIOÉTICA. **Projeto de Diploma N.º P/06/APB/06**. Regula o exercício do direito a formular diretivas antecipadas de vontade no âmbito da prestação de cuidados de saúde e cria o correspondente registo nacional. Relatores: Helena Melo e Rui Nunes. Porto: 2006.

_____. **Parecer N.º P/30/APB/16 sobre a Proposta de Criação do Conselho Nacional de Experimentação Animal**. Relator: Rui Nunes. Porto: 2016.

BAKER, R.; EMANUEL, L. The efficacy of professional ethics: the AMA Code of Ethics in historical and current perspective. **The Hastings Center Report**, New York, v. 30, n. 4, p. 13-17, 2000.

BANKOWSKI, Z.; BRYANT, J.; GALLAGHER, J. **Ethics, equity and health for all**. Geneva: CIOMS, 1997.

BARBAS, S. **Direito do genoma humano**. Coimbra: Almedina, 2007.

BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. **Principles of biomedical ethics**. 7. ed. New York: Oxford University Press, 2013.

BEAUCHAMP, D.; STEINBOCK, B. **New ethics for the public's health**. New York: Oxford University Press, 1999.

BERGEL, J.L. Du concept de deontologie a sa consecration juridique. In: BERGEL, J. L. (Org.). **Droit et deontologies professionnels**. Aix-en-Provence: Librairie de l'Université d'Aix-en-Provence, 1997. p. 12-18.

BERGER, J. Rethinking guidelines for the use of palliative sedation. **The Hastings Center Report**, New York, v. 40, n. 3, p. 32-38, 2010.

BERNARD, J. **Bioéthique**. Paris: Dominos Flammarion, 2002.

BORGERSON, K. An argument for fewer clinical trials. **The Hastings Center Report**, New York, v. 46, n. 6, p. 25-35, nov. 2016.

BOYNE, G. A. et al. **Evaluating public management reforms**. Buckingham: Open University Press, 2003.

BRANDÃO, C. et al. Social responsibility: a new paradigm of hospital governance? **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 21, n. 4, p. 390-402, 2013.

BRANDÃO, T. Implementação da Ordem de Não Reanimar. **Revista da Ordem dos Médicos**, Lisboa, v. 133, p. 20-22, 2012.

BRASIL. Presidência da República. Decreto do Presidente da República nº 1/2001. Ratifica a convenção sobre direitos humanos e biomedicina adotada a 4 de abril de 1997 pelo Conselho da Europa. **Diário Oficial da República**, Brasília, DF, 3 jan. 2001. Disponível em: <<http://bit.ly/2pemkq7>>. Acesso em: 4 abr. 2017.

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. **Medical ethics today: its practice and philosophy**. London: BMJ, 1993.

_____. **Withholding and withdrawing life-prolonging medical treatment**. London: Blackwell, 2007.

BROWN, P. **Ethics, economics and international relations: transparent sovereignty in the commonwealth of life**. Edinburgh: Edinburgh University Press, 2000.

BUCHANAN, D. **An ethic for health promotion**: rethinking the sources of human well-being. New York: Oxford University Press, 2000.

BURLÁ, C.; REGO, G.; NUNES, R. Alzheimer, dementia and the living will: a proposal. **Medicine, Healthcare and Philosophy**, Gewerbestrasse, v. 17, n. 3, p. 389-395, 2014.

CANTER, M. et al. **Ethics for psychologists**: a commentary on the APA Ethics Code. Washington, DC: American Psychological Association, 1996.

CARDO, D. et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 337, p. 1485-1490, 1997.

CAVALLI-SFORZA, L.; CAVALLI-SFORZA, F. **Quiénes somos?** Historia de la diversidad humana. Barcelona: Grijalbo Mondadori, 1994.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Frequently asked questions – bloodborne pathogens – occupational exposure. **Centers for Disease Control and Prevention**, Atlanta, 2013. Disponível em: <<http://bit.ly/2q8ayCz>>. Acesso em: 5 maio 2017.

CHAPMAN, A.; SCALA, C. Evaluating the first-in-human clinical trial of a human embryonic stem cell-based therapy. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, Baltimore, v. 22, n. 3, p. 243-261, 2012.

CHIU, T. et al. Sedation for refractory symptoms of terminal cancer patients in Taiwan. **Journal of Pain Symptom Management**, Amsterdam, v. 21, p. 467-472, 2001.

CLAESSENS P. et al. Palliative sedation: a review of the research literature. **Journal of Pain and Symptom Management**, Amsterdam, v. 36, n. 3, p. 310-333, 2008.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Parecer nº 43 sobre o Projecto de Lei nº 28/IX Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde**. Lisboa, 2004. Disponível em: <<http://bit.ly/2q897El>>. Acesso em: 5 maio 2017.

CORNFORD, T.; KLECUN-DRABOWSKA, E. Ethical perspectives in evaluation of telehealth. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, Cambridge, v. 10, p. 161-169, 2001.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. **International ethical guidelines for epidemiological studies**. Geneva: CIOMS, 2009.

_____. **International ethical guidelines for health-related research involving humans**. Geneva: CIOMS, 2016. Disponível em: <<http://bit.ly/2h03250>>. Acesso em: 6 dez. 2016.

COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS. Ethical issues involved in the growing AIDS crisis. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 259, p. 1360-1361, 1988.

DANIELS, N. **Reading Rawls: critical studies on Rawls' "A theory of justice"**. Stanford: Stanford University Press, 1989.

DANIELS, N. Is there a right to health care and, if so, what does it encompass? In: KUHSE, H.; SINGER, P. (Eds.). **A Companion to bioethics, Blackwell companions to philosophy**. Oxford: Blackwell, 1998. p. 362-372.

DANIELS, N.; LIGHT, D.; CAPLAN, R. **Benchmarks of fairness for health care reform**. New York: Oxford University Press, 1996.

DANIELS, N.; SABIN, J. **Setting limits fairly**. New York: Oxford University Press, 2002.

D'INTIGNANO, B. **Économie de la santé**. Paris: Presses Universitaires de France, 2001.

DONABEDIAN, A. **An introduction to quality assurance in health care**. Oxford: Oxford University Press, 2003.

DWORKIN, R. **Sovereign virtue: the theory and practice of equality**. Cambridge: Harvard University Press, 2000.

ELLIOT, C. Taking money from the drug industry: the rules tighten. **The Hastings Center Report**, New York, v. 33, n. 4, p. 6-7, jul./aug. 2003.

EMANUEL, E. Do physicians have an obligation to treat patients with AIDS? **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 318, p. 1686-1690, 1988.

ENGELHARDT, H. T. **The foundations of bioethics**. New York: Oxford University Press, 1986.

ENGELHARDT, H. T. **The foundations of bioethics**. 2. ed. New York: Oxford University Press, 1996.

ENGELHARDT, H. T. Autonomy of the person and the right to self-determination. In: NUNES, R.; MELO, H. **Dependências individuais e valores sociais**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2004. (Coletânea Bioética Hoje n. 7).

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION. **Opinion nº 11 on the ethical aspects of tissue banking**. 1998. Disponível em: <<http://bit.ly/2picPHp>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

_____. **Opinion nº 19 on ethics in science and new technologies to the European Commission**. 2004. Disponível em: <<http://bit.ly/2qMeyFd>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

FEINBERG, J. The child's right to an open future: whose child? In: AIKEN, W.; LAFOLLETTE, H. (Eds.). **Children's rights, parental authority and state**. Littlefield, Adams & Co: Totowa, 1980. p. 124-153.

FOX, E.; DASKAL, F.; STOCKING, C. Ethics consultant's recommendations for life-prolonging treatment of patients in persistent vegetative state: a follow-up study. **The Journal of Clinical Ethics**, Hagerstown, v. 18, n. 1, p. 64-71, 2007.

FRANÇA, D.; REGO, G.; NUNES, R. Ordem de não reanimar o doente terminal: dilemas éticos dos enfermeiros. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 18, n. 2, p. 469-482, 2010.

GENERAL MEDICAL COUNCIL. **Guidance to doctors**. London: GMC, 1995.

GENTRY, S.; MONTGOMERY, R.; SEGEV, D. Controversies in kidney paired donation. **Advances in Chronic Kidney Disease**, New York, v. 19, n. 4, p. 257-261, 2012.

GERBERDING, J. Occupational exposure to HIV in health care settings. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 348, p. 826-833, 2003.

GORTMAKER, S.; WISE, P. The first injustice: socioeconomic disparities. **Annual Review of Sociology**, Palo Alto, v. 23, p. 147-170, 1997.

GRIFFITHS, P. As vantagens da acreditação pelo king's fund. **Qualidade em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 1, p. 20-23, 2000.

GUTHRIE, D. **Historia de la medicina**. Barcelona: Salvat Editores, 1947.

HARRIS, J. **How to be good**: the possibility of moral enhancement. Oxford: Oxford University Press, 2016.

HAUSKELLER, M. Hearing the mermaids singing: the possibility and limits of moral enhancement. **The Hastings Center Report**, New York, v. 46, n. 6, p. 45, 2016.

HEALTH AND PUBLIC POLICY COMMITTEE; AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS; THE INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA. Acquired immunodeficiency syndrome. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 104, p. 575-581, 1986.

HIRSCHAUER, S. The medicalization of gender migration. **The International Journal of Transgenderism**, Abingdon, v. 1, n. 1, 1997. Disponível em: <<http://bit.ly/2p0VrO>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

HOLLAND, W. W. **Choices in health care**: a report by the government committee on choices in health care. Netherlands: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, 1992.

HUETE, L. **Serviços e lucro**. Lisboa: Aese, 1997.

HURST, S. A. Vulnerability in research and health care: describing the elephant in the room? **Bioethics**, Oxford, v. 22, n. 4, p. 191-202, may, 2008.

IOANNIDIS, J. Why most published research findings are false. **PLOS Medicine**, San Francisco, v. 2, n. 8, p. e124, aug. 2005.

JOHNSTON, J. Normalising atypical genitalia. **The Hastings Center Report**, New York, v. 42, n. 6, p. 32-44, 2012.

JONAS, H. **The phenomenon of life: toward a philosophical biology**. Chicago: The University of Chicago Press, 1982.

JONSEN, A. **A short history of medical ethics**. New York: Oxford University Press, 2000.

KAHN, A.; LECOURT, D. Bioéthique et liberté: quadrige essais débats. Paris: Presses Universitaires de France, 2004.

KANT, I. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Lisboa: Edições 70, 2007.

KHALEGHIAN, P.; GUPTA, M. D. Public management and the essential public health functions. **World Development**, Amsterdam, v. 33, n. 7, p. 1083-1099, 2005.

KUHN, T. **The structure of scientific revolutions**. Chicago: The University of Chicago Press, 1970.

LAST, J. **A dictionary of epidemiology**. 5. ed. New York: Oxford University Press, 2001.

LAUGESEN, M. Why some market reforms lack legitimacy in health care. **Journal of Health Politics, Policy & Law**, Durham, v. 30, n. 6, p. 1065-1100, 2005.

LIPPMANN, E. **Testamento vital: o direito à dignidade**. São Paulo: Matrix, 2013.

LONDON, A. J. A non-paternalistic model of research ethics and oversight: assessing the benefits of prospective review. **The Journal of Law Medicine & Ethics**, Thousand Oaks, v. 40, n. 4, p. 930-944, 2012.

LUGON, M.; SECKER-WALKER, J. Advancing clinical governance. London: The Royal Society of Medicine Press, 2001.

LUNA, F.; VANDERPOEL, S. Not the usual suspects: addressing layers of vulnerability. **Bioethics**, Oxford, v. 27, n. 6, p. 325-332, jul. 2013.

MALLEN, M.; VOGEL, D.; ROCHLEN, A. The practical aspects of online counselling: ethics, training, technology, and competency. **The Counselling Psychologist**, Washington, DC, v. 33, p. 776-818, 2005.

MCGUIRE, W. **Clinical evidence**: the international source of the best available evidence for effective health care. London: BMJ, 2000.

MCSHERRY, R.; PEARCE, P. **Clinical governance**: a guide to implementation for healthcare professionals. London: Blackwell Science, 2002.

MELO, H. **Clonagem e direito**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2007. (Coletânea Bioética Hoje, n. 15).

MELO, H. **Manual de biodireito**. Coimbra: Almedina, 2008.

MELO, H. et al. Ethical and legal issues in xenotransplantation. **Bioethics**, Oxford, v. 15, n. 5-6, p. 427-442, 2001.

MOONEY, G. Vertical equity in health care resource allocation. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 8, n. 3, p. 203-215, 2000.

MORENO, J. Ethics committees and ethics consultants. In: KUHSE, H.; SINGER, P. (Eds.). **A companion to bioethics**. Oxford: Blackwell, 1998. p. 475-484.

MORRIS, C. AIDS counselling and informed consent. **British Medical Journal**, Vancouver, v. 294, n. 6575, p. 839, 1987.

MULLEN, P.; SPURGEON, P. **Priority setting and the public**. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 2000.

MUTHUSWAMY, V. Ethical issues in HIV/AIDS research. **Indian Journal of Medical Research**, New Delhi, v. 121, n. 4, p. 601-610, 2005.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIOURAL RESEARCH. **The Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: US Government Printing Office, 1978.

NATIONAL HEALTH COMMITTEE. **HIV screening in pregnancy**. Wellington: Minister of Health, 2004.

NAUDET, J. Y. **La liberté pour quoi faire ?** Paris: Collection Mame-Repères, 1992.

NOZICK, R. **Anarchy, State and utopia**. New York: Basic Books, 1974.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **Genetics and human behaviour**: the ethical context. 2002. Disponível em: <<http://bit.ly/2p5oXj6>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

_____. **Pharmacogenetics**: ethical issues. 2003. Disponível em: <<http://bit.ly/2pPcxZz>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

_____. **Genome editing**: an ethical review. 2016. Disponível em: <<http://bit.ly/2pepkCV>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

NUNES, R. A vida humana: início e termo. **Humanística e Teologia**, Porto, v. 17, n. 3, p. 341-349, 1996.

_____. Correlações entre os doentes e as instituições. In: SEMINÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, 5., 1998, Porto. **Anais...** Lisboa: Imprensa Nacional; Casa da Moeda, 1998.

_____. Dimensões éticas da terapia génica. In: SEMINÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA, 5., 1998, Lisboa. **Atas...** Lisboa: Imprensa Nacional, Casa da Moeda, 1998.

_____. A identidade genética. **Cadernos de Bioética**, Coimbra, v. 22, p. 3-15, 2000.

_____. Ethical dimension of paediatric cochlear implantation. **Theoretical Medicine and Bioethics**, Dordrecht, v. 22, n. 4, p. 337-349, aug. 2001.

_____. **Bioética e deontologia profissional**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2002.

_____. Evidence-based medicine: a new tool for resource allocation? **Medicine, Health Care and Philosophy**, New York, v. 6, n. 3, p. 297-301, 2003.

_____. **Obrigações profissionais e regras de conduta: olhar o presente, projectar o futuro, direitos do homem e biomedicina**. Lisboa: Universidade Católica, 2003.

_____. Os valores e a sociedade plural. In: NUNES, R.; RICOU, M.; NUNES, C. (Coords.). **Dependências individuais e valores sociais**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2004. (Coletânea Bioética Hoje, n. 7). p. 12-18.

_____. O direito a um futuro aberto. In: NUNES, R.; REGO, G. (Orgs.) **Desafios à sexualidade humana**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2006. (Coletânea Bioética Hoje, n. 10).

_____. Proposta sobre suspensão e abstenção de tratamento em doentes terminais. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 17 n. 1, p. 29-39, 2009.

_____. **Bioética**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2010. (Coletânea Bioética Hoje, n. 18).

_____. **Testamento vital**. Coimbra: Almedina, 2011.

_____. **Gene-ética**. Coimbra: Almedina, 2013.

_____. **Regulação da saúde**. 3. ed. Porto: Vida Económica, 2014.

_____. Ética e transplantação em paragem cardíaca. **Ordem dos Médicos**, Lisboa, v. 32, n. 172, p. 77, 2016a.

_____. **Diretivas antecipadas de vontade**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2016b.

_____. Ética e sistemas de informação na saúde. **Revista Hospital**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 9, p. 28-29, 2016c.

NUNES, R.; ASCENSÃO, O. **Relatório sobre a execução do teste de deteção do VIH após exposição ocupacional**. Lisboa: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 2006.

NUNES, R.; BRANDÃO, C. **Humanização da saúde**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2007b.

NUNES, R.; BRANDÃO, C.; REGO, G. Public accountability and sunshine healthcare regulation. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 19, n. 4, p. 352-364, dez. 2011.

NUNES, R.; DUARTE, I.; REGO, G. **Eutanásia e outras questões éticas no fim da vida**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2009a.

NUNES, R.; MELO, H. Genetic testing in the workplace: medical, ethical and legal issues. **Law and the Human Genome Review**, Bilbao, v. 13, p. 119-142, 2000.

_____. A nova carta dos direitos do utente dos serviços de saúde. In: NUNES, R.; BRANDÃO, D. (Coords.). **Humanização da saúde**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2007. (Coletânea Bioética Hoje, n. 13).

_____. **Testamento vital**. Coimbra: Almedina, 2011.

NUNES, R.; MELO, H.; NUNES, C. **Genoma e dignidade humana**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2002. (Coletânea Bioética Hoje, n. 5).

NUNES, R.; NUNES, J. P. Problemas de ética médica na infeção pelo HIV. **Arquivos de Medicina**, Porto, v. 4, n. 4, p. 357-365, 1991.

NUNES, R.; NUNES, S. B.; REGO, G. Healthcare as a universal right. **Journal of Public Health**, Weinheim, v. 25, n. 1, p. 1-9, 2016. DOI: 10.1007/s10389-016-0762-3.

NUNES, R.; REGO, G. Prioridades na saúde. Lisboa: McGraw-Hill, 2002.

_____. **Desafios à sexualidade humana.** Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2005.

_____. Questões ético-jurídicas da consulta médica por via telefónica: parecer do conselho médico-legal. **Revista do Centro de Estudos Judiciários**, Lisboa, v. 11, p. 235-241, 2009.

_____. Priority setting in health care: a complementary approach. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 22, p. 292-303, 2014.

_____. Euthanasia: a challenge to medical ethics. **Journal of Clinical Research & Bioethics**, Sunnysvale, v. 7, p. 4, 2016. DOI: 10.4172/2155-9627.1000282.

NUNES, R.; REGO, G.; BRANDÃO, C. The rise of independent regulation in health care. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 15, n. 3, p. 169-177, 2007.

_____. Healthcare regulation as a tool for public accountability. **Medicine, Healthcare and Philosophy**, Boston, v. 12, n. 3, p. 257-264, aug. 2009.

PINA, L. **Juramentos médicos: a propósito da oração ética de Assafe.** Lisboa: Separata da Imprensa Médica, 1952.

PEREIRA, A. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil.** Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

PERKINS, H. Controlling death: the false promise of advance directives. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 147, n. 1, p. 51-57, 2007.

PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES. **Privacy and progress in whole genome sequencing**. 2012. Disponível em: <<http://bioethics.gov/sites/default/files/PrivacyProgress508.pdf>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

RACHELS, J. The elements of moral philosophy. 3. ed. Boston: McGraw-Hill College, 1999.

RAWLS, J. **A theory of justice**. New York: Harvard University Press, 1971.

_____. **Political liberalism**. New York: Columbia University Press, 1993.

_____. **Justice as fairness: a restatement**. Cambridge: Harvard University Press, 2001.

REGO, G. **Gestão empresarial dos serviços públicos: uma aplicação ao setor da saúde**. Porto: Vida Económica, 2008.

REGO, G.; BRANDÃO, C.; MELO, H. et al. Distributive justice and the introduction of generic medicines. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 10, n. 2, p. 221-229, 2002.

REGO, G.; NUNES, R.; COSTA, J. The challenge of corporatisation: the experience of Portuguese public hospitals. **European Journal of Health Economics**, Berlin, v. 1, n. 4, p. 367-381, 2010.

REGO, G. et al. Distributive justice and the introduction of generic medicines. **Health Care Analysis**, Dordrecht, v. 10, p. 221-229, 2002.

REICH, W. **La révolution sexuelle**. Paris: Union Générale D'Éditions, 1968.

REICH, W. T. (Ed.). **Encyclopedia of bioethics**. London: Simon & Schuster; Prentice Hall International, 1999.

RENÉ, L. **Code de deontologie médicale**. Paris: Éditions du Seuil, 1996.

- RIFKIN, J. **The biotech century**. New York: Tarcher; Putnam, 1998.
- ROBERTSON, J. **Second thoughts on Living Wills, in medical law and Ethics**. Burlington: Ashgate, 2001.
- SALE, D. **Quality assurance: a pathway to excellence**. London: MacMillan Press, 2000.
- SACKETT, D. L. et al. **Evidence based medicine**. 2. ed. London: Churchill Livingstone, 2000.
- SALTMAN, R.; BUSSE, R. Balancing regulation and entrepreneurialism in Europe's health sector: theory and practice. In: SALTMAN, R.; BUSSE, R.; MOSSIALOS, E. (Eds.). **Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems**. Buckingham: Open University Press, 2002. p. 3-52. (European observatory on Health Care Systems).
- SEGEV, D. et al. Kidney paired donation and optimizing the use of live donor organs. **JAMA**, Boston, v. 293, n. 15, p. 1883-1890, 2005.
- SERRÃO, D. Bioética no feminino. **Centro de Estudos de Bioética Informação**, Coimbra, v. 1, p. 1-2, 1997.
- SINGER, P. **Ética práctica**. Barcelona: Editorial Ariel, 1979.
- _____. **Libertação animal**. Porto: Via Optima, 2000.
- SOINI, S. et al. The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues. **European Journal of Human Genetics**, Tucson, v. 14, p. 588-645, 2006.
- SOLOMON, R.; MURPHY, M. **What is justice?** Classic and contemporary readings. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2000.
- STALEY, K. **Voices, values and health: involving the public in moral decisions**. London: King's Fund, 2001.
- SUSSEX, J. **The economics of the private finance initiative in the NHS**. London: Office of Health Economics, 2001.

TSAY, M.; YANG, Y. Bibliometric analysis of the literature of randomized controlled trials. **Journal of the Medical Library Association**, Chicago, v. 93, n. 4, p. 450-458, oct. 2005.

TRUOG, R. The ethics of organ donation by living donors. **The New England Journal of Medicine**, New England, v. 353, p. 444-446, 2005.

UNESCO. **Declaração universal de bioética e direitos humanos**. 2006a. Disponível em: <<http://bit.ly/1TRJFa9>>. Acesso em: 4 abr. 2017.

UNESCO. **United nations educational, scientific and cultural organization: universal declaration on bioethics and human rights**. Paris, 2006b. Disponível em: <<http://bit.ly/1fIKY5G>>. Acesso em: 21 nov. 2016.

VEATCH, R. **The patient-physician relation: the patient as a partner**, part 2. Bloomington: Indiana University Press, 1991.

_____. Medical codes and oaths. In: REICH, W. T. (Ed.). **Bioethics: sex, genetics and human reproduction**. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1998. p. 667-669. (Single Volume Encyclopedia).

VEATCH, R.; FRY, S. **Case studies in nursing ethics**. Boston: John's and Bartlett Publishers, 1995.

VLAVIANOS-ARVANITIS, A. **Biopolitics: the bio-environment**. Athens: Biopolitics International Organization, 1996.

WENDLER, D.; RACKOFF, J. Informed consent and respecting autonomy: what's a signature got to do with it. **IRB – Ethics & Research**, Garrison, v. 23, n. 3, p. 1-4, 2009.

WILKINSON, R.; MARMOT, M. **Social determinants of health: the solid facts**. Geneva: WHO, 1998.

WISEMAN, H. **The myth of the moral brain: the limits of moral enhancement**. Cambridge, MA: MIT Press, 2016.

WODAK, A. Health, HIV infection, human rights, and injecting drug use. **Health and Human Rights Journal**, London, v. 2, p. 24-41, 1998.

WOLPE, P. If I am only my genes, what am I? Genetic essentialism and a Jewish response. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, Baltimore, v. 7, p. 213-230, 1997.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA statement on ethics of telemedicine 2007. Disponível em: <<http://bit.ly/2q8qTav>>. Acesso em: 4 abr. 2017.

WORTHINGTON, G. et al. Occupational exposure to HIV. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 349, p. 1091-1092, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Integrated health services: what and why?** Geneva: WHO, 2008. (Technical Brief, n. 1).

_____. **Review of ethical issues in medical genetics:** report of consultants to WHO – Professors D.C. Wertz, J.C. Fletcher, K. Berg. Geneva, 2003. Disponível em: <<http://bit.ly/2peyW0c>>. Acesso em: 5 abr. 2017.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. **JAMA**, Chicago, v. 310, n. 20, p. 2191-2194, nov. 2013.

8. Glossário

(Adaptado a partir de Nunes, 2013)

Para adequada interpretação deste livro, importa *a priori* definir alguns termos constantes na presente obra para que seja conferida maior objetividade ao texto em apreço. Assim, entende-se por:

- 1 – ADN/DNA: Ácido Desoxirribonucleico;
- 2 – GENOMA HUMANO: Patrimônio genético de um ser humano, identificando-o com a espécie a que pertence;
- 3 – IDENTIDADE PESSOAL: Refere-se à complexa inter-relação entre o patrimônio genético individual – identidade genética – e influências ambientais, entre as quais se enquadram a educação, o ambiente familiar e social, a cultura, e outros fatores determinantes para o desenvolvimento integral da pessoa. Assim, duas pessoas, ainda que genotipicamente idênticas, terão sempre personalidade distinta devido à influência de fatores culturais e do ambiente. A identidade pessoal associa-se ao valor intrínseco não instrumental da pessoa humana e relega para segundo plano qualquer forma de determinismo genético;
- 4 – INFORMAÇÃO GENÉTICA: Informação sobre características hereditárias de um ou mais indivíduos obtida por análise de ácidos nucleicos ou por qualquer outro método científico;
- 5 – INFORMAÇÃO PROTEÔMICA: Informação sobre características de proteínas de um ou mais indivíduos;
- 6 – TESTE GENÉTICO: Procedimento para detectar a presença, ausência ou alteração de um gene ou de um cromossoma, incluindo teste indireto para metabolitos específicos;

- 7 – RASTREIO GENÉTICO: Execução de testes genéticos em larga escala oferecidos em um programa específico a uma determinada população ou segmento populacional, pretendendo detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos;
- 8 – AMOSTRA: Qualquer vestígio biológico de origem humana destinado à análise de ADN, obtido diretamente de pessoa ou colhido em cadáver, em parte de cadáver, em coisa ou em local onde se proceda a recolha com finalidades de identificação;
- 9 – MARCADOR DE ADN: A região específica do genoma que tipicamente contém informações diferentes em indivíduos diferentes, que, segundo os conhecimentos científicos existentes, não permite a obtenção de informação de saúde ou de características hereditárias específicas, abreviadamente ADN não codificante;
- 10 – PERFIL DE ADN: o resultado de uma análise da amostra por meio de um marcador de ADN obtido segundo as técnicas cientificamente validadas e recomendadas em nível internacional;
- 11 – *DNA FINGERPRINT*: Perfil de ADN que se refere a um perfil eletroforético de bandas com aplicação potencial em provas de paternidade ou em processos judiciais;
- 12 – FICHEIRO DE PERFIS DE ADN: Conjunto estruturado de perfis de ADN, acessível segundo critérios determinados;
- 13 – BASE DE DADOS DE PERFIS DE ADN: Conjunto estruturado constituído por ficheiros de perfis de ADN e ficheiros de dados pessoais com finalidades exclusivas de identificação;
- 14 – DADOS PESSOAIS: O conjunto de informações, de qualquer natureza e independentemente do respectivo suporte, incluindo som e imagem, relativo a uma pessoa singular

identificada ou identificável, que inclui o nome completo, a data de nascimento, a naturalidade, a residência atual (conhecida), o número de identificação pessoal, a filiação, o estado civil, o sexo, o grupo étnico e a altura, entre outros;

- 15 – FICHEIRO DE DADOS PESSOAIS: Qualquer conjunto estruturado de dados pessoais, acessível segundo critérios determinados, quer seja centralizado, descentralizado ou repartido de modo funcional ou geográfico;
- 16 – BIOBANCO OU BANCO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS: Qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados;
- 17 – MEDICINA PREVENTIVA: Aplicação de medidas preventivas no âmbito clínico. Trata-se de ramo especializado da prática médica (distinto da Medicina Curativa), composto por diferentes disciplinas, que pretende a promoção da saúde e da qualidade de vida, a prevenção da doença, da deficiência e da morte precoce. Enquadra-se no conceito epidemiológico de Prevenção Secundária. A Medicina Preditiva, designadamente recorrendo a testes genéticos, pode ser considerada como instrumental para verdadeira prevenção na saúde.
- 18 – MEDICINA 4P: Trata-se da possibilidade criada pela análise do genoma humano de implementar sistemática e articuladamente a Medicina Preditiva, a Medicina Preventiva e a Medicina Participativa contribuindo para nova filosofia, segundo a qual o doente é parceiro verdadeiramente ativo porque geneticamente informado sobre os cuidados de saúde que pode e deve receber, ou seja, uma Medicina Personalizada.
- 19 – ACONSELHAMENTO GENÉTICO: Procedimento para explicar as possíveis implicações dos resultados dos testes genéticos ou do rastreio genético, designadamente os riscos e os benefícios de determinado procedimento (para o indivíduo,

para a família ou para a descendência), as alternativas e os resultados esperados. Por aconselhamento genético não-dirigido (neutral) entende-se a atuação profissional em que se valoriza a informação objetiva e não a imposição de um quadro específico de valores;

- 20 – EMBRIÃO HUMANO: Produto da fusão dos gametas masculino e feminino. Desde a fertilização, em especial a singamia, origina-se um novo genótipo humano. Nesse processo surge, novamente, uma constituição cromossômica diploide, determina-se o sexo do novo ser humano e aumenta-se a diversidade genética da espécie humana;
- 21 – DIAGNÓSTICO PRÉ-NATAL: Detecção, após a gravidez estabelecida, de patologias genéticas, infecciosas ou metabólicas presentes no embrião ou no feto. Entre as técnicas mais usuais encontram-se a amniocentese (coleta de líquido da cavidade amniótica) e a biópsia de vilosidades coriônicas (colheita de tecido do córion – precursor da placenta). Mais ainda, já é possível analisar diretamente o patrimônio genético de células fetais existentes na circulação materna;
- 22 – DIAGNÓSTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO: Detecção de doenças genéticas (ou de características como o sexo do nascituro) no embrião *in vitro* antes da implantação no útero materno e, portanto, antes de se iniciar a gravidez. Existem pelo menos três técnicas para o efeito: biópsia de globos polares, biópsia de blastômeros e biópsia de blastocisto;
- 23 – BENEFICÊNCIA PROCRATIVA: Dever dos progenitores, sem influência direta da sociedade, de contribuir ativamente para a melhor “saúde genética” de seus filhos, sendo essencial para a concretização prática do neoeugenismo ou eugenismo liberal. Inclui o conceito de melhoramento moral (*moral enhancement*).
- 24 – TERAPIA GÊNICA: Modificação intencional e programada do genoma de um indivíduo humano. Pode classificar-se em:

- a) TERAPIA GÊNICA EM CÉLULAS SOMÁTICAS: Através da terapia gênica em células somáticas pretende-se o tratamento de doenças genéticas, sendo a intervenção efetuada em células não germinativas;
- b) TERAPIA GÊNICA EM CÉLULAS GERMINATIVAS: Através da terapia gênica em células da linha germinativa está em causa o tratamento de doenças genéticas hereditárias – monogênicas ou multifatoriais – não apenas no sujeito selecionado, mas ao longo das gerações. Pode ser efetuada em gametas ou em embriões humanos (nesse caso originando embriões transgênicos);
- c) ENGENHARIA GENÉTICA DE MELHORAMENTO: Realizada em células somáticas ou germinativas, pretende-se a introdução ou a alteração de um ou mais genes (cirurgia gênica) com a finalidade de aperfeiçoar determinada característica física, traço morfológico ou psicoafectivo;
- d) ENGENHARIA GENÉTICA PARA FINS EUGÊNICOS: A sociedade poderá ser tentada a aperfeiçoar não apenas o indivíduo isolado, mas, transversalmente, toda a matriz social;
- e) DISGENISMO: Seleção genética não para alcançar a melhoria da pessoa humana, mas para escolher traços genéticos geralmente associados a uma condição socialmente incapacitante, em síntese considerados como deficiência. Nesse contexto, o disgenismo pode ser classificado resumidamente em:
 - 1. DISGENISMO POSITIVO: pretende-se aumentar o número absoluto de pessoas com um traço genético em especial, por exemplo a surdez ou o nanismo. Pode ser alcançado pela contração de matrimônio entre pessoas deficientes ou

pelo recurso à repro-genética, principalmente a inseminação artificial e a terapia gênica;

2. DISGENISMO NEGATIVO: pretende-se diminuir a prevalência de pessoas normais (não portadoras do gene alterado). Por exemplo, pelo diagnóstico pré-natal e abortamento de fetos normais ou do diagnóstico pré-implantação e não transferência de embriões geneticamente saudáveis.

25 – SELEÇÃO GENÉTICA: Seleção de seres humanos, designadamente embriões ou fetos; pode ser tipificada em:

- a) SELEÇÃO EUGÊNICA: seleção de genes e características valorizados pela maioria da sociedade;
- b) SELEÇÃO DISGÊNICA: seleção de genes e características desvalorizados pela maioria da sociedade;
- c) SELEÇÃO DE SEXO: escolha do sexo do filho pelos seus pais;
- d) SELEÇÃO NEUTRAL: quando a seleção de genes e características é efetuada por motivos de outra natureza que não sua aceitação social, designadamente por motivos de saúde;

26 – EDIÇÃO GENÉTICA (*GENOME EDITING*): Trata-se de um tipo de engenharia genética pela qual se insere, substitui ou se elimina DNA no genoma de um organismo vivo recorrendo a nucleases, ou seja, “tesouras moleculares”. A utilização precisa dessas tesouras moleculares permite a criação de mutações dirigidas, quais sejam, “edições” genéticas (*edits*).

27 – FÁRMACO-GENÉTICA: Estudo da variação genética que afeta a resposta a medicamentos. Prevê-se que tenha importante papel na segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano, associando-se ao conceito de “medicina personalizada”;

- 28 – REPRO-GENÉTICA: Utilização da tecnologia genética no âmbito da Procriação Medicamente Assistida;
- 29 – CLONAGEM HUMANA: Processo de criação de seres humanos ou células, tecidos ou órgãos humanos geneticamente idênticos entre si.

QUANTO À ORIGEM DA CÉLULA ENVOLVIDA pode distinguir-se em:

- a) CLONAGEM DE EMBRIÕES – Quando está em causa a reprodução de células embrionárias e, portanto, do embrião humano:

a-1: *SEPARAÇÃO DE BLASTÔMEROS E DIVISÃO EMBRIONÁRIA* – Quando a divisão de material genético ocorre, respectivamente, nos estádios de 4-8 células e de blastocisto;

a-2: *TRANSFERÊNCIA NUCLEAR⁵* – Quando o material genético de uma célula embrionária é transferido para um ovócito (fertilizado ou não) ao qual foi retirado o correspondente patrimônio genético nuclear;

- b) CLONAGEM POR TRANSFERÊNCIA SOMÁTICA NUCLEAR – Quando está em causa reproduzir geneticamente células de seres humanos adultos e não de embriões:

b-1: *CLONAGEM DE UM SER HUMANO* – Pretende-se a criação de um novo ser humano (o material genético nuclear de uma célula somática é transferido para um ovócito, fertilizado ou não, ao qual foi retirado o correspondente patrimônio genético nuclear);

5 Na técnica de transferência nuclear, apenas se transfere o material genético presente nos cromossomos do núcleo e não o DNA mitocondrial, pelo que não existe, verdadeiramente, uma identidade genética total. Mais ainda, durante o processo de desenvolvimento de cada indivíduo o patrimônio genético está em constante mudança (por mutação), pelo que é muito pouco provável que os genes nucleares sejam totalmente idênticos após a clonagem.

b-2: *TECNOLOGIA DA CLONAGEM DE CÉLULAS, TECIDOS OU ÓRGÃOS* – Quando não se pretende criar um novo ser humano, mas apenas células, tecidos ou órgãos para aplicação clínica ou experimental;

QUANTO AOS OBJETIVOS pode distinguir-se em:

- a) CLONAGEM REPRODUTIVA – quando o objetivo essencial é a reprodução humana, por exemplo pela melhoria da eficiência das técnicas de fertilização *in vitro*. Sua dimensão ética deve ser enquadrada no âmbito da Procriação Medicamente Assistida;
- b) CLONAGEM NÃO REPRODUTIVA – quando se pretende o tratamento, e eventualmente a cura, de doenças graves para as quais não exista alternativa terapêutica disponível (tecnologia ainda no domínio experimental). Sua dimensão ética deve ser enquadrada no âmbito da Medicina Regenerativa.

RUI NUNES obteve em 1996 o Grau de Doutor em Medicina na área da Bioética, em 2002 o Título de Agregado em Sociologia Médica, e em 2009 o Título de Agregado em Bioética. É Professor Catedrático de Sociologia Médica da Faculdade de Medicina do Porto. É diretor do Doutoramento em Bioética (FMUP/CFM), do Doutoramento em Cuidados Paliativos, e da Pós-Graduação em Gestão e Administração Hospitalar. Publicou 25 livros sobre temas relacionados com a bioética, a saúde e a cultura. De salientar as obras *Regulação da Saúde*, *Testamento Vital*, *GeneÉtica e Democracia e Sociedade*.



Foi Diretor da Escola Superior de Tecnologias da Saúde do Porto, Membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Administrador da Fundação Ciência e Desenvolvimento, Fundador do Centro de Inovação Social do Porto, Coordenador do Programa Porto Cidade de Ciência, Coordenador do Conselho Nacional para o Serviço Nacional de Saúde da Ordem dos Médicos, Membro da Direção da European Health Management Association e em 2004 foi nomeado pelo Conselho de Ministros primeiro Presidente da Entidade Reguladora da Saúde. Na atualidade é Presidente da Associação Portuguesa de Bioética, Presidente do Conselho Consultivo da Entidade Reguladora da Saúde, Membro do Conselho Médico-Legal (Ministério da Justiça) e Presidente do *Research Department of the UNESCO Chair in Bioethics* (Haifa). Recebeu diversos prémios na sua carreira de que se salientam o Prémio Internacional de Deontologia Médica João XXI, o Prémio de Mérito Científico Maria Cândida da Cunha, o Prémio Ensino de Futuro, o Certificate of Appreciation da European Health Management Association, a Medalha de Mérito da Ordem dos Médicos, o Prémio Nacional de Bioética e a Medalha Institucional do Conselho Federal de Medicina (Brasil).

ISBN 978-85-87077-47-9

