



Este artigo está licenciado sob uma licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial 3.0 Unported.

Você tem direito de:

Compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato

Adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material

De acordo com os termos seguintes:

Atribuição — Você deve dar o crédito apropriado, prover um link para a licença e indicar se mudanças foram feitas. Você deve fazê-lo em qualquer circunstância razoável, mas de maneira alguma que sugira ao licenciante a apoiar você ou o seu uso.

NãoComercial — Você não pode usar o material para fins comerciais.

Sem restrições adicionais — Você não pode aplicar termos jurídicos ou medidas de caráter tecnológico que restrinjam legalmente outros de fazerem algo que a licença permita.



This article is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 3.0 Unported License.

You are free to:

Share — copy and redistribute the material in any medium or format.

Adapt — remix, transform, and build upon the material.

Under the following terms:

Attribution — You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use.

NonCommercial — You may not use the material for commercial purposes.

No additional restrictions — You may not apply legal terms or technological measures that legally restrict others from doing anything the license permits.

Estudio crítico del principio de beneficio y daño

Flávio Rocha Lima Paranhos¹, Volnei Garrafa², Rosana Leite de Melo³

Resumen

Beneficios y daños son elementos esenciales de cualquier ponderación de carácter bioético. La prevención de daños ya está presente en el juramento hipocrático como una preocupación central. El propósito de este artículo es analizar críticamente el principio de maximizar el beneficio y minimizar el daño, tomando como punto de partida el artículo de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH) que se ocupa de la temática. En primer lugar se propone un carácter más general, filosófico, de los autores clásicos, como Kant y Mill, así también como los contemporáneos como Ruwen Ogien y Edgar Morin, entre otros. Seguimos algunos enfoques de la bioética brasileña y la literatura internacional. En este punto se observa un sesgo claramente equivocado, ya que propone un concepto más limitado de beneficio por parte de algunos autores estadounidenses. Al hacer uso de los argumentos tradicionalmente principialistas para defender sus posiciones, estos autores destacan (involuntariamente) la necesidad de otro camino de ponderación bioética, la DUBDH.

Palabras-clave: Bioética. Beneficencia. Medición de riesgo. Método de la ruta crítica.

Resumo

Estudo crítico do princípio de benefício e dano

Benefício e dano são elementos essenciais em toda ponderação de natureza bioética. A prevenção de danos está presente no juramento de Hipócrates como preocupação central. O objetivo deste artigo é analisar criticamente o princípio de maximizar benefício e minimizar dano, tendo como ponto de partida o artigo da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH) que trata do tema. Propomos, primeiramente, uma abordagem geral, filosófica, a partir de autores clássicos, como Kant e Mill, mas também contemporâneos, como Ruwen Ogien e Edgar Morin, entre outros. Seguimos com algumas abordagens da literatura bioética brasileira e internacional. Nesse ponto, pudemos observar um viés claramente equivocado, na medida em que é proposto um conceito bastante limitado de benefício, por parte de alguns autores norte-americanos. Ao valer-se de argumentos tradicionalmente principialistas para defender suas posições, tais autores reforçam (involuntariamente) a necessidade de outra via de ponderação bioética, a DUBDH.

Palavras-chave: Bioética. Beneficência. Avaliação do benefício-risco. Método do caminho crítico.

Abstract

Critical analysis of the principle of benefit and harm

Benefit and harm are essential elements in any consideration of bioethical nature. Preventing harm is already present in the Hippocratic Oath as a central concern. The purpose of this article is to critically analyze the principle of maximizing benefit and minimizing harm. It takes as its starting point the article of the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (UDBHR) dedicated to this principle. First we propose a more general, philosophical approach grounded in classical authors such as Kant and Mill, but also contemporaries such as Ruwen Ogien and Edgar Morin, among others. We then present several approaches to bioethics in the Brazilian and international literature. At that point we were able to observe a clearly misconceived bias, in that a rather limited concept of benefit is proposed by certain American authors. Using arguments from principalism to defend their positions, these authors (unintentionally) reinforce the need for another standard for bioethical evaluation, the UDBHR.

Keywords: Bioethics. Beneficence. Risk-benefit assessment. Critical path method.

1. **Doutor** flavioparanhos@uol.com.br 2. **Pós-doutor** garrafavolnei@gmail.com 3. **Doutoranda** rosanaleitemelo@gmail.com – Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Flávio Rocha Lima Paranhos – Rua 38, nº 300, Marista CEP 74150-250. Goiânia/GO, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

Los beneficios directos e indirectos a pacientes, sujetos de investigación y otros individuos afectados deben ser maximizados y cualquier daño posible a tales individuos debe ser minimizado cuando se trate de la aplicación y del avance del conocimiento científico de las prácticas médicas y las tecnologías asociadas^{1,2}.

La preocupación por la minimización del daño eventual y la maximización del potencial benéfico al paciente no es nueva, ya que es encontrada en el juramento hipocrático, del cual se pueden mostrar estos tramos ilustrativos: *Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos y les apartará del prejuicio y el terror. A nadie daré una droga mortal aún cuando me sea solicitada, ni daré consejo con este fin*³.

Sin embargo, es razonable considerar que no fue sino hasta el siglo XX que tomó forma a la demanda de una ética que se ocupa de las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial, y reveladas por el Tribunal de Núremberg en 1945. Ya no se trataba más de proteger apenas los intereses de los pacientes en general, pero sí de un tipo especial de ellos, el voluntario en las investigaciones médicas. Eso porque una de las atrocidades que se han visto en el período fue justamente el hecho de que, durante la guerra, las investigaciones eran realizadas en individuos extremadamente vulnerables, a quienes no se les pedía consentimiento.

Los debates y las conclusiones desarrolladas durante estos ensayos condujeron al *Código de Núremberg* de 1947. Este documento, a su vez, sirvió de inspiración, a finales de 1970, al Informe Belmont, elaborado por la recién creada Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento en los Estados Unidos. Publicado en 1979, el Informe Belmont ofrece los siguientes principios básicos:

- Respetar a la persona - Respetar la persona incorpora al menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y en segundo lugar, que las personas con autonomía reducida tienen derecho a la protección. El principio de respeto a las personas se divide en dos obligaciones morales: la obligación de reconocer la autonomía y la obligación de proteger a las personas con autonomía reducida;
- Beneficencia - El término “beneficencia” se entiende generalmente para incluir los actos de

cortesía o de la caridad que van más allá de la estricta obligación. En este documento, beneficencia se entiende en el sentido más fuerte, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de las acciones benéficas: 1) no causar daño, y 2) maximizar los posibles beneficios y minimizar los riesgos;

- Justicia - Hay varias formulaciones, ampliamente aceptadas, para distribuir los beneficios y las pérdidas. Tales formulaciones son: 1) a cada uno, una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a sus necesidades individuales; 3) a cada persona, conforme a sus esfuerzos; 4) a cada persona conforme su contribución social; 5) a cada persona, según sus méritos⁴.

Estos principios fueron reformulados, a su vez, por Beauchamp y Childress en el libro *Principios de ética biomédica*, que en 2013 estaba en su séptima edición en inglés. Los principios, que se conocieron como “Principios de Georgetown”, son cuatro: *beneficencia, no maleficencia, el respeto por la autonomía y la justicia*. El principialismo, nombre con el que fue conocida tal teoría, se convirtió, con el tiempo, en el más popular de los enfoques de los temas de bioética. Lo que es aún más comprensible, dada su aparente practicidad.

No pasó mucho tiempo, sin embargo, que surgen muchas preguntas que han llegado a poner en duda el papel central de estos principios, algunos de los cuales se describen más adelante. En este contexto de reacción al fracaso de los principios para abordar el alcance y la pluralidad de la bioética, está la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)¹, aprobada en 2005 por la UNESCO, cuyo artículo 4 se refiere a los beneficios y los daños, que aquí se discutirá en mayor profundidad.

Los enfoques de la filosofía

Suponiendo que la ética se puede dividir entre la ética descriptiva, y la ética normativa, la primera se encarga de entender las acciones y juicios de naturaleza moral, y la segunda se propone ir más allá, proponiendo reglas de conducta. Al proponerlas, pueden ser tomados en consideración o no las consecuencias del acto. Serán, por tanto, normativas consecuencialistas o normativas no consecuencialistas. Los llamados filósofos utilitaristas son los representantes de la primera, con el filósofo alemán Immanuel Kant como un símbolo de la segunda.

Al leer el artículo 4 de la DUBDH, da la impresión de que se aplica sólo a la ética utilitarista, ya que es “maximizar” el beneficio y “minimizar” el daño. De hecho, este cálculo para encontrar el mayor bien para el mayor número de personas es típico del utilitarismo: *Universalismo ético, o utilitarismo, parte de la posición de que el objetivo final es el mayor bien general, es decir, un acto o norma acción es correcta si y sólo si conduce, o presumiblemente conduce, a una ventaja del bien sobre el mal en el universo en su conjunto* ⁵.

Sería un error, sin embargo, considerar que la maximización de los beneficios y minimización de los daños es sólo propio del enfoque utilitarista. La filosofía no consecuencialista de Kant también puede ser invocada para defender el paciente, sobre todo en base a uno de sus imperativos categóricos: *Obra de tal manera que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre y al mismo tiempo como un fin y nunca sólo como un medio* ⁶.

Ruwen Ogiev ⁷, inspirado por John Stuart Mill ⁸, lleva el utilitarismo sus últimas consecuencias, interrogando: *¿Por qué nos preocupamos por los “delitos contra la moral sin víctimas”? ¿Y cuáles son esos crímenes?* Considerado como aquellos en los que no hay ningún daño a los demás, es decir, los que sólo se refieren a la propia persona, o personas de acuerdo (el masoquismo, sadomasoquismo), o cosas abstractas (como “patria”, “naturaleza”, “Dios”, “sociedad”, “el hombre”, etc.). O seguir utilizando drogas, alcohol y, en última instancia, acceder al suicidio.

Edgar Morin, a su vez, advirtiendo sobre la ceguera de la ciencia frente a la subjetividad, para sí mismo y para la ética. Para Morin, la barbarie está en nosotros. *Nuestra civilización se basa en una base de la barbarie (...). La resistencia a la crueldad del mundo y la resistencia a la barbarie humana son dos caras de la ética. Su primera demanda es no ser cruel y no ser bárbaro. Ella hace un llamado a la tolerancia, la compasión, la bondad, la misericordia* ⁹.

La obligación moral hacia los demás, que pueden incluir maximizar los beneficios y minimizar los daños a la propiedad se lleva al máximo resultado por Levinas: *Un tema clave de Totalidad e infinito es que la relación intersubjetiva es una relación asimétrica. En este sentido, yo soy responsable del otro sin esperar reciprocidad, aunque me cueste la vida. La reciprocidad [o no] queda a cargo del otro. Es precisamente cuando la relación entre el otro y yo no es recíproca que estoy en sujeción del otro; y soy “sujeto” esencialmente en ese sentido. Soy yo quien soporta todo* ¹⁰.

Al considerar estas premisas filosóficas, uno puede entender los grandes peligros que los investigadores y los miembros de los comités de revisión ética (CEP) deben tener en cuenta: el no cumplimiento con el artículo 4 de DUBDH en nombre de la transferencia de responsabilidades. Por este razonamiento, el investigador estaría justificado al delegar la responsabilidad a un superior (el patrocinador de la investigación, por ejemplo) por un acto que es perjudicial para el sujeto de investigación (o beneficios retenidos). En este caso, podemos valernos de Hannah Arendt quien, al analizar el juicio del jerarca nazi Eichmann, sostuvo que el argumento de ser *sólo una pieza* no es válida porque, *como los jueces tomaron el tiempo para señalar de manera explícita en la habitación un tribunal, no está en juicio un sistema, una historia o tendencia histórica, un ismo -el antisemitismo, por ejemplo-, sino una persona, y si el demandado no es por casualidad un empleado, se le acusa precisamente porque hasta un empleado es todavía un ser humano, y es en esa capacidad que es juzgado* ¹¹. Del mismo modo, un investigador no puede invocar imposiciones de un patrocinador, ni un profesional de la salud puede invocar una orden del Director de un hospital, como justificación de los daños causados o beneficio retenido.

Enfoques de la bioética

La importancia de definir claramente lo que significa “minimizar los riesgos” es evidente cuando leemos en el artículo de Miguel Kottow una preocupación relevante: *Reducir al mínimo los riesgos. Hay por lo menos tres estrategias retóricas propuestas, utilizadas en el reclutamiento de los sujetos de investigación para suavizar la severidad de los posibles riesgos: a) la falta de información; b) comparación con actividades de riesgo fuera de la investigación; c) la clasificación como riesgo mínimo* ¹². La preocupación del autor es sin duda la presentación retórica de riesgos, ya sea oralmente o por escrito, en términos de consentimiento informado (CI). La preocupación se extiende también a la posibilidad de “maximizar” los posibles beneficios en el momento de la invitación para ser voluntario de investigación, incluyendo lo que implica beneficios no previstos en el estudio.

En la conclusión de su artículo, Kottow se muestra preocupado por la dirección tomada por la investigación clínica, citando la codicia que determina la fórmula cruel 90:10 (90% de los recursos para investigar y resolver sólo el 10% de los problemas médicos de los países más ricos). También eso era la preocupación de Lorenzo *et al.* ¹³ y de Garrafa *et al.* ¹⁴

cuando criticaron la *Declaración de Helsinki* (DH) ¹⁵, después de que sus cambios más agudos ocurridos desde 2008, además de los informes de los ensayos clínicos realizados en países “periféricos” que puede haber causado daños a los voluntarios que participan, configurando un peligroso relajamiento de las normas éticas en la investigación en los países más pobres.

Los autores sostienen una particular protección en los países especialmente vulnerables, que se define por la ausencia de ingresos, información, conocimientos y tecnología; falta de acceso a las autoridades públicas y otro tipo de representación social; redes de relaciones sociales limitadas; la diversidad de creencias y prácticas en relación con la sociedad que los rodea; la vejez y la discapacidad física. Dada la ineficacia de las últimas versiones de la DH para proteger al sujeto de investigación, los autores citados sugieren la adopción de DUBDH como documento de fundamentación general, recomendando que cada país construya, solo o con el apoyo de colaboradores confiables, sus propias resoluciones y leyes.

Uno de los puntos más controvertidos de la versión 2008 de la DH, particularmente criticado, es el que trata de la utilización de placebos (párrafo 32): *Los beneficios, riesgos, costos y eficacia de una intervención debe ser testeados con la mejor intervención probada, excepto en las siguientes circunstancias: 1) El uso de placebo o ningún tratamiento es aceptable en los estudios donde no hay una intervención probada. 2) Cuando, por razones metodológicas científicamente fuertes, es el uso de placebo necesario para determinar la eficacia y seguridad de una intervención, y los pacientes no se convierten en objeto de cualquier riesgo grave o daño irreversible al recibir placebo o ningún tratamiento. Se debe tener mucho cuidado para evitar el abuso de esta opción* ¹⁵. Cabe señalar, en la redacción del pasaje citado, que los autores de esta versión vieron la puerta abierta a los abusos de una interpretación posiblemente “floja” de este párrafo.

El siguiente párrafo (33) también es problemático: *En la conclusión de un estudio, los pacientes que tomaron parte tienen el derecho a ser informado de los resultados y compartir cualquier beneficio que se constituya de él, o de otro tipo de atención apropiada o beneficios* ¹⁵. El artículo 15 de DUBDH es mucho más firme y abarcador en el trato con la distribución de los beneficios, ya que además de estar dirigida específicamente a ese fin, de modo abarcador registra lo siguiente:

a) Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartir-

se con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, especialmente con los países en desarrollo. Para dar cumplimiento a este principio, los beneficios pueden tomar cualquiera de las siguientes formas:

- (i) ayuda especial y sustentable y reconocimiento de las personas y grupos que participaron en la investigación;
- (ii) el acceso a una atención de salud de calidad;
- (iii) suministro de nuevas modalidades diagnósticas y terapéuticas o productos de investigación;
- (iv) el apoyo a los servicios de salud;
- (v) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- (vi) facilidades en la generación de capacidad en la investigación;
- (vii) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en esta Declaración.

b) Los beneficios no deben constituir inducción inadecuada para estimular la participación en la investigación ¹.

La evaluación de los posibles riesgos involucrados en la investigación, según Van Ness, es de importancia fundamental para llevar a cabo una revisión ética de la investigación clínica. Sin embargo, en la investigación clínica, sobre todo internacional, el riesgo no es la única forma o incertidumbre en juego ni un factor absoluto; con respecto a los beneficios esperados, así como los riesgos involucrados en las actividades rutinarias diarias o las terapias estándar, según la definición del concepto de mínimo de riesgo ¹⁶.

Lorenzo y Garrafa preguntan si los ensayos clínicos internacionales son realmente beneficiosos para los países periféricos, y señaló que históricamente la producción de medicamentos siempre ha estado ligada a la lógica capitalista de producción, sin tener en cuenta los mejores intereses de la población, especialmente a los más pobres. También critican las versiones recientes de la DH, que dejan brecha para justificaciones metodológicas, que, a su vez, llevan por caminos sinuosos, los cuales buscan, en verdad, maximizar intereses privados, permitiendo que 70% u 80% de los medicamentos similares para condiciones crónicas o estados pre-mórbidos sigan siendo producidos y comercializados ¹⁷.

La adecuada caracterización de los beneficios y de los daños es crucial y tiene consecuencias

directas, tanto para el paciente como para, especialmente, el sujeto que se presenta como voluntario para participar de una investigación. La preocupación de varios autores latinoamericanos es, por lo tanto, pertinente y urgente.

Discusión

El análisis de la literatura presentada muestra que varios factores contribuyen para la demanda de una declaración internacional de principios más concatenada con la realidad mundial, particularmente la de los países más vulnerables. No sólo el principialismo se mostró epistemológicamente insuficiente, como, en la práctica, los mecanismos de protección tradicionales, como el DH, sufrieron adaptaciones para adecuarse a intereses paraéticos y, en algunos casos, paracientíficos. Caminan al lado de la ética y de la ciencia, pero no se encuentran nunca. Se acercan de vez en cuando, pero no se encuentran, porque están preocupados por cortejar el lucro.

El peligro de confiar únicamente en los principios de Georgetown para la toma de decisiones, o para la justificación de la toma de decisiones, puede manifestarse de manera casi cristalina a través de la lectura del artículo de la revista International Association of Bioethics de autoría de Benjamin Sachs¹⁸. Su objetivo era *demostrar (...) que varias reglas de conducta [en la investigación] no encuentran apoyo en los principios [canónicos]*. El autor sigue atacando a las normas presentes en diferentes estados, incluyendo el Informe Belmont y el DH. En el caso de la norma que guía a minimizar el riesgo [en el Informe Belmont] Sachs se refiere al principio de no maleficencia, argumentando que no se aplica: *Supongamos que un investigador se propone exponer un sujeto a un riesgo innecesario, y el sujeto está de acuerdo [por ejemplo, porque recibió una buena paga por ello] ¿Qué justificaría decir, como es requerido por la regla de reducir al mínimo el riesgo, que el investigador está haciendo algo mal?*¹⁸

El acceso de los pacientes al fármaco investigado al término del estudio (donde se cita la Declaración de Helsinki), Sachs¹⁸ se basa en dos principios, el de no maleficencia y justicia, también cuestionando la validez de ambos. La forma en que rechaza el principio de la justicia es reveladora con respecto a su línea de pensamiento y también como debeladora de la ceguera moral de los estudiosos de bioética en los Estados Unidos, cuna del principialismo. De acuerdo con esta línea de pensamiento, los “beneficios” propiciados por la participación del

sujeto en un estudio serían, por sí solos, suficientes para pagar por dicha participación.

Un ejemplo de esto sería el caso de un hombre que va a un estudio de medicamentos para el glaucoma: el simple hecho de tener acceso a pruebas diagnósticas y consultas con expertos que participaron en el estudio se considera “beneficio” suficiente. En otras palabras, el sujeto debería contentarse con “limosnas”. No hace falta recordar que a menudo se realizan más pruebas de las necesarias, convirtiendo la limosna en dolor de cabeza para el participante (algunos llegan a desistir por esta causa). Incluso si se tiene en cuenta un estudio teóricamente sobrio, que sólo realiza las pruebas esenciales, sin embargo, esos exámenes no serían “beneficios”, sino obligaciones del investigador. “Beneficio” será lo que manifieste el curso de la investigación, directa o indirectamente. Si, para minimizar el daño, es necesario dar tratamiento a los eventos adversos, directa o indirectamente relacionadas con la investigación, continuará no siendo “beneficio”, sino apenas medida de reducción de daños.

El caso de las vacunas para el análisis de SIDA aclara el razonamiento. Durante el año 2010, algunos artículos han sido publicados en la revista *Developing World Bioethics*¹⁹⁻²¹, informando sobre un grave problema ético: el tratamiento de los sujetos de prueba de vacunas contra el VIH, que se infectan incluso después de que entraron en el estudio. A medida que la droga fue probada en sujetos de alto como en sujeto de bajo riesgo para la infección, su eficacia no era del 100% (o, por supuesto, 100% probada), y siempre había una cierta proporción de individuos infectados, incluso vacunados.

Sin embargo, el sistema de salud pública de los países africanos que participan en la investigación no apoya la demanda, que ha alcanzado proporciones epidémicas, dejando a los pacientes sin tratamiento antirretroviral, que es caro. Estos casos caracterizan claramente el uso de doble estándar de investigación - tan criticado por muchos autores latinoamericanos -, ya que metodologías de este tipo nunca serían aprobadas por los comités de ética en los países desarrollados.

La “insuficiencia epistemológica” se expone de nuevo desde el intento de resolver el problema utilizando el principio de beneficencia, en uno de los artículos citados²⁰. No es que el principio de beneficencia no encaja en esta situación, pero es claramente insuficiente. En este sentido, la llamada bioética de protección, tal como es concebido por Schramm, ofrece un abordaje mucho más completo y, por lo tanto, más eficaz:

La bioética de protección elige como su misión principal amparar a los excluidos de las políticas públicas de salud y garantizar una calidad de vida razonable para todos y para cada uno. Debido a las dificultades de coordinación entre el nivel descriptivo y el plano normativo, la bioética de la protección añade otro nivel, que es justamente el nivel de protección. Pero esto no es exactamente un tercer nivel, y, sí, probablemente, es que opere como el nivel básico, el primer nivel, ya que se refiere al sufrimiento evitable y, por lo tanto, debe ser evitado, ya que este nivel puede considerarse como uno en el que el placer y el dolor se confunden, intuitivamente, con lo bueno y lo malo²².

Es, como vemos, la inversión completa del pensamiento de la carga y el beneficio, citado en los ensayos clínicos actuales realizados en África; de la preponderancia de los “needy” y de los “greedy”¹⁴.

La propuesta de Edwards²³ muestra la cara de un pensamiento equivocado, centrado en el lucro, mientras que contiene argumentos de cierto carácter científico. Creyendo que la falta de requisitos de los participantes de la investigación trae consigo un daño a la investigación donde el participante en particular elige salir del estudio, el autor propone que se regule la existencia de un acuerdo que prevé sanciones al participante de la investigación para salir antes de la terminación. Se basa, por lo tanto, en las nociones de “daño a la ciencia”, “daño a otros pacientes” y “daño a sí mismo.”

El último de estos “daños” ocurre porque, al salir de un estudio, el participante se pone en riesgo de daño potencial que todavía pueden ocurrir como resultado de su participación. Tales nociones de daño constituyen, ciertamente, cierta idiosincrasia conceptual, y su análisis merece atención. El *daño a sí mismo* que cualquier desviación de un estudio podría causar es contemplado por el abordaje de la minimización de riesgos, garantizando, antes del inicio de la participación, los cuidados necesarios frente a cualquier evento adverso que se produzca como resultado del estudio, tanto durante como después participación, ya sea por la retirada del sujeto, ya sea al finalizar el estudio. Después de todo, es más que razonable garantizar la protección de los sujetos por eventos relacionados (directa o indirectamente) a la intervención en estudio, independientemente del tiempo en que esto ocurre. Regístrese, sin embargo, que el artículo de Edwards, un “*target article*”, no fue un punto pacífico, recibiendo una editorial en contra²⁴.

Considerar la maximización de los beneficios y la minimización del riesgo de daño para el sujeto de

investigación es interpretada por Rosamond Rhodes como limitación, interferencia en la buena marcha de la ciencia: *encontrar tratamientos que pueden ser ampliamente puestos en disponibilidad y encontrar rápidamente respuestas fiables a las preguntas de investigación pueden ser buenas razones para realizar estudios que no respeten* [el principio de beneficencia]²⁵. La visión de la beneficencia como maximizadora de beneficios, sin perder de vista la minimización de los riesgos –por lo tanto, más próxima a la definición de la DUBDH– sería “corta” e inapropiada.

Así como propuso Lorenzo *et al.*¹³ la creación de una cuota que se cobre a partir de ensayos clínicos que no tratan de problemas de salud prioritarios del país en el que se llevan a cabo, también Ballantyne²⁶ propuso la creación de un impuesto global de investigación. La recaudación del impuesto no se distribuye por igual, pero de acuerdo con un principio llamado “*maximin*”, a través del cual el beneficio se maximizaría para los que están en peor situación, los más vulnerables. En cierto modo, es una versión anglosajona de la bioética de la protección.

Una forma completamente inesperada y contraintuitiva para maximizar el beneficio para el paciente (paciente ahora, no sujeto de investigación) fue propuesta por Tavaglione y Hurst²⁷: mentir. Rebate el argumento no consecuencialista de que decir la verdad es un deber usando el argumento consecuencialista contrario de la obligación de mentir por el bien del paciente. En este caso, mentir al pagador del tratamiento (convenio o gobierno) para garantizar la cobertura y continuidad de la atención. Por supuesto, no se trata de una propuesta pacíficamente aceptada.

El problema planteado por Garrafa *et al.*¹⁴, como la adopción de doble estándar para el uso de placebo en poblaciones vulnerables, también fue abordado por Haire, Kaldor y Jordens²⁸, preguntando: “¿Cuánto bien es lo suficientemente bueno?”, en referencia a dos grandes estudios realizados en los países africanos que encontraron resultados positivos para la prevención de la infección por el VIH: el Caprisa 004 y el iPrEx. Ambas estrategias incluyen el uso de antirretrovirales por vía local/vaginal (Caprisa) y oral (iPrEx).

El cuestionamiento de los autores se basa en el hecho de que los dos estudios llegaron a los resultados de clínica y estadísticamente significativos y, sin embargo, no se utilizan ahora como tratamiento estándar en lugar de placebo, en ensayos posteriores. La justificación de esto es el requisito de que al menos dos grandes ensayos clínicos con resultados

positivos significativos ocurran. Sin embargo, los autores reflexionan, los medicamentos que se utilizan en las pruebas ya existen en países fuera de África, disponibles en el mercado, y sus poblaciones, que tienen un mejor acceso a la información, incluso puede comenzar a usarlo. Pero el problema más grave es la misma continuidad de uso de placebo a la espera de otro estudio confirmatorio de eficacia, lo que indica que la falta de pruebas más eficientes de otros nuevos fármacos para la prevención del VIH en poblaciones con alta incidencia de SIDA es lo que determina el mantenimiento del uso de placebo - un hecho que marca un importante problema ético-.

Consideraciones finales

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, que tuvo gran participación brasileña en su elaboración²⁹, marcó un hito en la historia de la bioética global, tan importante como el *Código de Nüremberg*, la *Declaración de Helsinki* y el *Informe Belmont*. Pero a diferencia de estas otras importantes manifestaciones de inquietud an-

tes apremiantes exigencias de la ética, la DUBDH es más amplia, más democrática, en el sentido global de la palabra, y más preocupada por los deseos de los más vulnerables, incluso abarca los temas de responsabilidad social de los gobiernos³⁰.

Se puede observar, por el estudio de la literatura, que todavía hay muchas situaciones en las que los más vulnerables están en riesgo. No es coincidencia que estas situaciones ocurren sólo en los países más pobres, donde se procura relativizar su vulnerabilidad, intensificando así los beneficios que les son debidos y los riesgos y daños a los que están potencialmente expuestos.

También se observa, tanto en las amenazas a la vulnerabilidad como en su defensa, que los principios establecidos en el *Informe Belmont* son insuficientes como instrumentos de argumentación. En este sentido, el artículo 4 de DUBDH no debe dejar ninguna duda. Es, efectivamente y sin subterfugios, maximizar los beneficios directos e indirectos de los pacientes, los sujetos de la investigación o de otras personas afectadas, así como a minimizar el posible riesgo de daño al paciente o sujeto de investigación.

Trabajo desarrollado como parte de la escuela de posgrado de la Cátedra UNESCO/Programa de Postgrado en Bioética de la Universidad de Brasília, Brasília, DF/Brasil.

Referências

1. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos. Unesco; 2005. [Internet]. [acesso 14 nov 2014]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/undh.htm>
2. Anexo 3. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 255-69.
3. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Missão, visão e valores. Juramento de Hipócrates. [Internet]. [acesso 14 nov 2012]. Disponível: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Internet]. [acesso 14 nov 2012]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
5. Frankena WK. Ethics. 2ª ed. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1973. p. 16-7.
6. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 1997. p. 69.
7. Ogien R. L'éthique aujourd'hui: maximalistes et minimalistes. Paris: Gallimard; 2007. p. 57.
8. Mill JS. On liberty. London: Penguin Classics; 1985. p. 119.
9. Morin E. Éthique. La méthode. Paris: Éditions du Seuil; 2004. v. 6. p. 83-96.
10. Lévinas E. Éthique et infini. Paris: Fayard/France Culture; 1984. p. 94-5.
11. Arendt H. Responsabilidade e julgamento. São Paulo: Companhia das Letras; 2003. Responsabilidade pessoal sob a ditadura; p. 93.
12. Kottow M. Bioética de riesgos biomédicos. Rev. bioét. (Impr.). 2010;18(1):15-30.
13. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. J Med Ethics. 2010;36(2):111-5.
14. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. J Med Ethics. 2010;36(8):500-4.
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59th WMA General Assembly. República da Coreia; 2008 [acesso nov 2012]. Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>

16. Van Ness P. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. *Bioethics*. 2001;15(4):364-70.
17. Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia e empieza el negocio? *Salud Colect*. 2011;7(2):166-70.
18. Sachs B. Going from principles to rules in research ethics. *Bioethics*. 2011;25(1):9-20.
19. Essack Z, Koen J, Barsdorf N, Slack C, Quayle M, Milford C et al. Stakeholders perspectives on ethical challenges in HIV vaccine trials in South Africa. *Dev World Bioeth*. 2010;10(1):11-21.
20. Barsdorf N, Maman S, Kass N, Slack C. Access to treatment in HIV prevention trials: perspectives from a South African community. *Dev World Bioeth*. 2010;10(2):78-87.
21. Stobie M, Slack C. Treatment needs in HIV prevention trials: using the beneficence to clarify sponsor-investigator responsibilities. *Dev World Bioeth*. 2010;10(3):150-7.
22. Schramm FR. Bioética sem universalidade? Justificação de uma bioética latino-americana e caribenha de proteção. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Op. cit. p. 143-57.
23. Edwards JIL. Assessing the remedy: the case for contracts in clinical trials. *Am J Bioeth*. 2011;11(4):3-12.
24. Wolpe PR. The research subject as identified problem. *Am J Bioeth*. 2011;11(4):1-2.
25. Rhodes R. Rethinking research ethics. *Am J Bioeth*. 2005;5(1):7-28.
26. Ballantyne A. How do research fairly in an unjust world. *Am J Bioeth*. 2010;10(6):26-35.
27. Tavaglione N, Hurst SA. Why physicians ought to lie for their patients. *Am J Bioeth*. 2012;12(3):4-12.
28. Haire B, Kaldor J, Jordens CF. How good is "good enough"? The case for varying standards of evidence according to need for new interventions in HIV prevention. *Am J Bioeth*. 2012;12(6):21-30.
29. Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006;2(4):423-36.
30. Saada A. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos: ampliación democrática para una sociedad más justa. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006;2(4):413-22.

La participación de los autores

Flávio Rocha Paranhos Lima participó en la búsqueda bibliográfica, escribiendo las primeras versiones y revisión final. Volnei Garrafa fue responsable de la concepción del estudio, participó en la revisión bibliográfica y en la revisión final. Rosana Leite de Melo participó en la búsqueda bibliográfica y la escritura de las primeras versiones.

