

Senhor Reitor da Universidade do Porto

Senhor Presidente da CEUP (Comissão de Ética da UP)

Senhor Professor Jorge Sequeiros (Presidente da Mesa)

Senhor Professor Walter Osswald, Presidente da primeira Comissão de Ética da Universidade do Porto

Caros amigos

Cumpre-me partilhar aqui, nas Jornadas da Comissão de Ética da Universidade do Porto, a honra e o muito gosto com que acolhi este convite para nelas intervir. Nesta Comissão, sob a sua presidência, Sr. Prof. Jorge Sequeiros, e na companhia dos seus ilustres membros, que revejo hoje com muita alegria e a quem cumprimento com particular deferência, tive o grato privilégio de participar, durante três anos, em muitas sessões, saboreando tanto saber e sensibilidade desse grande grupo de trabalho. Recordo bem a ingente construção deste Código que hoje se apresenta pública e solenemente, como é justo, mas também a elaboração do livro “Universidade, Ciência e Sociedade – desafios e fronteiras éticas”, tão eficaz como pacientemente coordenado por V.^ª Ex.^ª, Prof. Sequeiros, e naturalmente as tantas reuniões de maturada reflexão em torno das solicitações apresentadas à CEUP. Uma experiência diferente, que me permitiu uma vivência real da alargada multidisciplinaridade que a ética convoca para a sua específica tarefa de reflexão.

Comecei por me perguntar, depois de um obrigatório SIM ao Sr. Presidente da CEUP, o Professor Manuel Pestana – *afinal tratava-se de matéria de consciência e de responsabilidade, e talvez até de afectividade, daquelas questões que tornam os convites irrecusáveis*, perguntei-me, dizia, o que poderia trazer eu de algum interesse a esta erudita assembleia, tão provada e

calejada quer na investigação quer na ética, temáticas dos seus domínios de intervenção quotidiana! Levantava-se aqui o “animal aflito”, apenas serenado pela humildade com que, na opção que fiz para esta minha fala e na singeleza das minhas palavras, aqui me apresento.

Alguns anos vividos nestas leiras laboriosas da bioética - como bem recordo, Sr Professor Walter Osswald, o dia e o lugar em que, na nossa Faculdade de Medicina, me desafiou para esta espantosa ocupação que é a bioética - fizeram-me compreender o compromisso pessoal e profissional que me impende com cada outro que se me oferece para conhecer. Sim, compromisso pessoal com o outro que, na sua absoluta identidade, me responsabiliza profundamente como o seu OUTRO, numa estranha assimetria dialogal.

É por tal que optei por não tratar da ética DA investigação, como me foi proposto e delicadamente aceite, mas da ética NA investigação.

Impróprio seria, creio, ousar trazer a esta acrópole do saber um discurso com vista a uma andragogia impoluta, filosoficamente robusta, academicamente rigorosa, conceptualmente perfeita da ética e da bioética.

Ética DA investigação tem interesse reflexivo se mergulhar na preocupação que decorre da ética que possa conter-se no exercício da própria investigação.

Ética DA ciência, ética DA investigação, remete-nos para a cientifização da bioética. Mas, na verdade, a ética ocupa-se do homem, não da ciência, remetendo o seu medular interesse para o cientista não para a ciência, para o sujeito da investigação, não para o objecto da investigação. Não houvesse envolvimento do humano na metodologia da investigação, na ferramenta da investigação, se a investigação fosse apenas experimentação, provavelmente a ética não relevaria nas nossas ocupações. Porque se destina ao humano, necessitando e

servindo-se do humano, arriscando a sua subalternidade, aventurando a sua dependência, mesmo a sua subserviência... a ética aí está, atenta, exigente, preocupada com a dignidade do humano.

Por isso, a minha ousadia para olhar convosco a ética **NA** investigação, mais que a ética **DA** investigação. Esta remete-nos para uma investigação necessariamente gizada no rigor metodológico, na integridade científica, indiscutivelmente importante como primeiro patamar de uma ciência que pode servir o homem. Mas ainda assim, em segundo tempo, visando servir o homem, pode a ciência servir-se dele para si própria. A ética na investigação preocupar-se-á então do cuidado recorte de um agir que focalizará na pessoa a sua intransigente protecção e defesa da dignidade. Uma eticidade científica admite não assegurar uma eticidade humana na sua indelével ligação ao ser vulnerável.

Deixem-me partilhar convosco uma pequena história:

Numa manhã chuvosa, entrou no gabinete da Comissão de Ética que coordeno, o Sr. Adriano. Cabisbaixo, este sexagenário sentou-se comigo à mesa, ofereceu-me 5 longos minutos de silêncio e por fim disse-me: “não quero continuar”. Contou-me a sua dura história de doente oncológico, de como lhe fora comunicada a doença, perspectivado o tratamento, apontado o prognóstico. Falou-me do lugar de uma não-esperança que lhe foi dado habitar. Recordou depois o dia em que uma centelha de luz rasgou a noite desse seu viver: havia um ensaio clínico promissor. Valia a pena apostar. A médica assistente que, disse, muito se interessava pela sua doença, falara-lhe longamente do caminho estreito que a medicina lhe oferecia, das possibilidades de um novo tratamento, experimental ainda mas com boas probabilidades de controlo da doença. Soube que este ensaio clínico, para o qual o convidara e recomendara a participar, tinha sido rigorosamente avaliado e aprovado por uma Comissão de Ética Nacional.

Dera-lhe um documento escrito onde, ao longo de 23 páginas, se descreviam os desejados e calculáveis benefícios deste tratamento em estudo e se referiam também os riscos da participação, nomeadamente os efeitos laterais conhecidos, possíveis e imprevisíveis de ocorrer. Estava consciente de que não tinha sido obrigado a participar, mas ficou a saber, nessa altura, que se não participasse não teria outras alternativas de tratamento.

Numa liberdade, assim amordaçada pela brutal doença que o consumia, consentira participar no ensaio!

Decorridos os primeiros dois meses, sentira-se pior do que quando iniciara o tratamento. Referiu-o à médica que lhe pedira para aguentar um pouco mais, porque ainda não tinha havido tempo suficiente para se alcançarem resultados satisfatórios... mais um mês e aquela centelha de luz que o havia permitido esperar um pouco mais desvaneceu-se e transformou-se em repisado pesadelo. Pediu à médica que o retirasse do ensaio clínico e a resposta foi “não o posso retirar agora que está quase a terminar e os seus resultados vão-nos ser muito úteis....”. A incontornável recusa da médica fê-lo dirigir-se à Comissão de Ética porque queria fazer valer-se dos seus direitos.

Por momentos, reavivou-se-me o filme WIT que apresentamos aos estudantes da nossa Faculdade de Medicina na Unidade Curricular “Humanidades em Medicina”, para ilustrar estas histórias. Peço a vossa atenção para os primeiros 5’ e para os últimos 8’ deste filme.

(projecção destes excertos do WIT)

Por quanto vos disse e ilustrei, deter-me-ei no equacionar de algumas questões emergentes do e no exercício, na qualidade do agir ético na investigação, ou seja no agir ético do agente da

investigação, ocupado com a ciência, sim, mas necessariamente preocupado com o sujeito da investigação. Agir com as pessoas, para as pessoas e com as pessoas.

Começarei com uma primeira e muito breve nota para a investigação.

Investigar é certamente tarefa indispensável ao progresso da humanidade, buscando a compreensão da vida, a aproximação à verdade, a decifração do enigma, a resposta à inquietação. Nesta peugada ordenam-se os cientistas, uma casta universitária irrequieta que aspira aprofundar o conhecimento, na ânsia de se adentrar no nanouniverso, seguramente não menos misterioso e complexo que o cosmos que nos envolve e que, de sempre, cativou a investigação.

E na universidade, a investigação é uma força inseparável do ensino. Recordamos facilmente Daniel Serrão quando nos avisava que o docente é o investigador que ensina, encimando assim o papel indiscutível da investigação na identidade da Universidade, e do ser universitário.

No encalço do prazer, legítimo, da descoberta, a investigação no seu longo percurso não foi sempre capaz de se autorregular, de se autocontrolar, delineando as suas metodologias e interpretando os resultados, mas nem sempre questionando os seus procedimentos, balizando os seus poderes e capacidades.

A sedução pelo conhecimento, pela novidade, não se emponderou com uma adequada atenção aos procedimentos. O tecnicamente possível arriscou descurar o acerto com o eticamente aceitável.

A bioética emerge então como suporte destinado não primariamente a controlar ou fiscalizar os procedimentos mas a inspirar um agir respeitador e não castigador da liberdade humana.

Os Códigos e as Declarações elaborados, fruto da reflexão ética aturada que a precedeu, são assim estandartes referenciais para o exercício ético da investigação. Mas algo mais é necessário!

A CEUP entendeu e bem trazer à colação nestas suas Jornadas, e por motivo da apresentação pública do Código Ético de Conduta Académica da Universidade do Porto, uma reflexão sobre a valia de um Código, num exercício quase paradoxal ao questionar o patamar em que se deve colocar o código por si mesmo elaborado, quiçá secundarizando o seu lugar, nos terrenos árdusos do fervilhar académico.

Reconhecemos o relevante papel do Código de Nuremberga na protecção dos seres humanos na investigação, conhecidas que foram as atrocidades cometidas numa Alemanha cujas autoridades governamentais haviam já, décadas atrás, ratificado a necessidade do consentimento para a investigação, ou na Manchúria japonesa; ou o papel fulcral da Declaração dos Direitos Humanos e, logo, da Declaração de Helsínquia proclamada pela Associação Médica Mundial. Mas, ainda assim, com e apesar destes poderosos instrumentos,

- não se furtaram aos horrores da investigação os sífilíticos em Tuskegee, privados de tratamento já bem conhecido e estabelecido para a sua doença e submetidos indignamente a placebos, apenas úteis à ciência,

- como se esbulharam dos seus direitos as crianças institucionalizadas em Willowbrook, abjectamente inoculadas com excrementos de fezes para se descobrir uma vacina contra a hepatite, esta tão útil à ciência, claro!

- e, digamo-lo ainda, a última revisão da Magna Carta da Investigação que é a Declaração de Helsínquia, muito recentemente datada (2013) na cidade brasileira de Fortaleza, cedeu aos ditames da indústria, aceitando na sua articulação a utilização imprudente do placebo em alternativa a terapêuticas conhecidas e estabelecidas, aceitando que se possa não oferecer as melhores terapêuticas conhecidas aos doentes, evocando o contributo para uma ciência mais

robusta. Já não tínhamos ouvido estas diatribes e rodeios architectados em Nuremberga, a justificar o vexame humano para se responder a um “faça-se porque é possível”?

Questionamos aqui a importância dos Códigos e das Declarações? Nada disso, como sabemos.

Mas temos de ir mais longe com os Códigos. A consciência do investigador será certamente o último reduto efectivo para que um agir ético aconteça!

Porque as Comissões de Ética não são nem talvez devam ser agentes fiscalizadores. Devem relevar o seu papel inspirador, persuasor e pedagógico na antecipação da protecção dos sujeitos, acautelando o cuidado que lhes é devido. É vital, pois, a formação ética, humana, dos investigadores em e com os seres humanos, desde logo como responsabilidade individual, mas para a qual certamente compartilharão os documentos universais elaborados com inequívoco peso. Responsabilidade a partilhar ainda com a governação institucional, aí imersas claramente as das Comissões de Ética mas também das Humanidades, com os contributos da Filosofia e da Antropologia, numa desejável complementaridade formativa.

Caros amigos, o modo temporal de ser da bioética é a antecipação, recorda-nos Maria Luísa Portocarrero Silva.

Permitam-me que retome as premissas da minha fala:

A ética **DA** investigação acautelará, em primeiro lugar e bem, a própria ciência, da integridade à potência da amostra, ao seu próprio valor intrínseco... mas, com este patamar de protecção cumprido, pode ainda assim ofender-se o doente, o sujeito da investigação.

A ética **NA** investigação protegerá em primeiro lugar o próprio doente, se decorrer num exercício atento à proposta de Pellegrino, na pegada de uma ética das virtudes, onde o fito

essencial é o “bem do doente”, a sua beneficência, insatisfeita com a redutora observância do respeito pela autonomia.

Para a primeira, a ética **DA** investigação, certamente já os nossos estudantes estão a ser preparados. As Faculdades ensinam a ética principialista, a ética normativa; as CES indicam os erros metodológicos e só darão parecer favorável a um desenho da investigação que acautele o rigor científico. Os estudantes também são já bem preparados para a ciência pura, exacta, os fluxogramas bem estruturados, sem o que não terão aprovação final.

Para a segunda, a ética **NA** investigação, importa agora um exercício de proximidade efectiva, para que a medicina, tendo como fonte o próprio homem, se incline agora perante o mesmo, como seu destinatário também, ao qual se há-de agora oferecer como um bem científico e não só, não apenas, como uma ciência vigorosa.

Aos nossos estudantes, sabemos hoje a importância de lhes anunciar uma medicina narrativa, aquela que vai no encalço de Lain Entralgo, de William Osler, de Walter Osswald, quando nos provocam:

- mais que saber que doença tem o doente, importa saber que doente tem a doença;
- como, ainda: importando saber o que é o homem (e **disso** já sabemos muito!), é urgente, é indispensável saber quem é o homem (e **desse** talvez ainda não saibamos tanto!).

Na minha formação específica para ser médico pediatra, recordo-me bem das importantes reuniões anátomo-clínicas, onde pediatras e patologistas procuravam saber porque é que os

meninos morriam, o que lhes tinha causado a morte. Atitude fundamental de investigação e de aprendizagem, mas em si mesma, note-se, ao serviço do saber, do conhecimento da doença e da sua letalidade potencial. Não me recordo de alguma vez, em qualquer reunião, alguém ter colocado uma outra questão a colmatar a necessária ocupação do médico e de tantos outros profissionais de saúde: como morreu a criança? Porque morreu, descobrimos, soubemo-lo quantas vezes. De “como morreu”, não me recordo, creiam, de algo que me tenha deixado marca.

Na bioética conhecemos bem a pujança do princípio do respeito pela autonomia, aquele princípio que veio fazer frente a um exercício despótico da medicina, nos meados do século passado, erguendo um sinal vermelho à investigação hedionda de que havia conhecimento (talvez os estudantes, como muitos investigadores, já saibam muito bem a necessidade e a obrigação de atender a este princípio e afanam-se em obter a assinatura do doente no “papel” do consentimento informado!).

Foram tamanhas as atrocidades cometidas em investigação e assistência em saúde, que facilmente a autonomia ganhou estatuto de fortaleza ética, acautelando, sem dúvida, a imperiosidade de se respeitar a liberdade do doente que, assim, se não tinha de vergar à força, ao poder, ao interesse da ciência.

E nós, profissionais mandatados por uma competência científica comprovada, estamos habilitados a respeitar a inteira liberdade da pessoa quando a sua própria inteireza está condicionada pela sua intrínseca e extrema vulnerabilidade? Estaremos capazes de entender a inteira autonomia do outro, quando, doente, porventura exerce a sua autonomia confiando-me a sua própria liberdade? Teremos a noção da condição de dependência dos nossos doentes que de nós exige um cuidar capaz de amparar a sua fragilidade?

O que somos? Burocracia, poder ou serviço?

O exercício da autonomia supõe, assim rezam os textos sagrados da bioética, uma informação assertiva, esclarecedora, inteligível, abarcando as questões imergentes da investigação, nomeadamente os benefícios e os riscos possíveis, que deverão ser expressos, mas a que não poderá faltar a ponderação que sobre os mesmos o investigador tem a obrigação de fazer e dar a conhecer ao participante. Mas haverá sempre lugar para a incerteza, para o imprevisto.

É este desconhecimento que justifica a própria investigação e o gizar prudente da sua metodologia!

E como é feita a gestão deste “buraco negro” que se revela ao participante na investigação, ao qual ninguém consegue responder com segurança? Receio que nos estejamos a defender, investigadores e até membros das Comissões de Ética avaliadoras destes projectos de investigação, com a elaboração por aqueles e a aprovação por estes de textos que visam informar os participantes, sim, mas sobretudo a acautelar a nossa responsabilidade jurídica. É errado? Talvez não, mas a sua restrita observância pode ser mácula do exercício bioético se eu não for capaz de despertar na minha relação com o sujeito de investigação algo de essencial: a **CONFIANÇA**. Também na investigação e não apenas na assistência (mas não será a investigação tantas vezes, ela mesma, assistência?), a relação entre o investigador e o participante confronta e clama por uma competência e por uma confiança, asserção tão estafada nos escritos de Daniel Serrão. E serei eu merecedor desta confiança? Saberei honrar este último reduto para o participante confrontado com os bons propósitos da investigação, mas liminarmente num registo de imprevisibilidade acrescida e inseguro na sua decisão? O investigado necessita da segurança científica do investigador mas quer-se nele confiar assim que descobre a sua disponibilidade para o proteger no desconhecido que possa aproximar-se!

Certamente que a maioria da investigação ocorre com pessoas doentes.

Na fase I dos ensaios clínicos, são poucos os participantes necessários para alcançar uma amostra com suficiente poder estatístico, validador dos resultados alcançados.

Respeitaremos aqui, sem dúvida, e de forma inapelável, a liberdade de quem, saudável (com saúde, portanto), tomará as suas decisões devidamente informado e esclarecido, mais próximo de um puro exercício de liberdade. E ser-nos-á muito difícil impor uma investigação que desacautele a sua dignidade.

Mas, nas fases subsequentes da investigação (nos EC), temos a imperiosidade de investigar, não em pessoas sãs mas em pessoas doentes, e, particularmente nas fases 3 e 4, em muitas pessoas doentes. E, desta condição, resulta uma indiscutivelmente maior exigência ética ao escrutínio que tenho de fazer a cada projecto de investigação. Lá em Lisboa, onde nos reunimos para a avaliação dos ensaios clínicos, como no meu hospital para a apreciação ética de projectos de diferente índole, distante de cada doente a quem se há-de propor a investigação, tenho de estar delicadamente atento, na preocupação por uma protecção que lhes devo efectivamente, vestindo se possível a sua vulnerabilidade. Sabendo, quanto possível, qual o impacto do meu sim como do meu não ao projecto, na vida real desta pessoa doente. Um não, apenas protector, pode inviabilizar a última possibilidade de aceder a um tratamento, numa quase condenação a experimentar ainda a esperança.

Atenta à vulnerabilidade dos doentes, a bioética pede-nos grada responsabilidade na sua protecção. E desta protecção também a bioética se ufanou com as políticas proteccionistas, em resposta normativamente acertada à vulnerabilidade acrescida das crianças. Porque eram e são mais vulneráveis, quase se proibiu completamente, em nome da ética (vejam as primeiras Declarações de ética), durante anos, a investigação em crianças. Resultou daqui uma grada desprotecção, sempre que as submetemos, por via de uma investigação não realizada, a terapêuticas não cabalmente testadas, não avaliadas na sua comprovada eficácia, nos seus

riscos, nos seus efeitos indesejáveis. A resposta foi, uma vez mais, de protecção das crianças sim mas, digamo-lo, de protecção da investigação e da ciência, talvez mesmo do cientista, não se tendo assumido o dever de robustecer os desenhos de uma especial investigação, necessária a uma população especial que exige métodos reforçados de protecção nas metodologias da própria investigação. E do mesmo nos poderemos estender à consideração da investigação em grávidas ou em doentes com patologias incuráveis e em fim de vida.

E a protecção dos doentes, que sempre despertou na bioética interesse superlativo, conhece hoje desenvolvimento jurídico europeu no que concerne aos dados pessoais. Pensado talvez para a organização comercial, este ordenamento adentrou-se também na gestão em saúde, deixando já gradas lacunas éticas ao fazer um paralelo de protecção para situações bem diferentes nos seus propósitos e no seu alcance. Sendo naturalmente necessária esta protecção dos dados individuais, questionamos, por exemplo e desde já, a razão de esta protecção ceder valor perante riscos de natureza comercial que o possa justificar!

É tentador apontar caminhos para a investigação, partindo de “verdades científicas” incontestadas, esquecendo-nos de que a “verdade” pode não ser ainda mais que “um erro à espera de vez”, como nos lembra Virgílio Ferreira. Se o não fosse, muitas linhas de investigação não mereceriam ser questionadas, menos ainda continuadas.

Ecce veritas!

De facto, a verdade maior é a consciência das nossas limitações, da nossa condição não de detentores da verdade mas de peregrinos da verdade, a que nos colocará não a comandar o percurso dos nossos doentes na investigação mas a caminhar a seu lado, não os deixando

solitários mas deles sendo solidários, experimentando também as suas curvas da estrada, os seus escolhos no percurso, o seu desconforto da incerteza.

Vou terminar, sim, não sem antes lembrar que cada indivíduo que se oferece à investigação e, portanto, ao investigador, fá-lo, assim creio, na procura do bem de si mas ainda na consciência da procura do bem para tantos em que poderá ajudar, aceitando colaborar. Faz assim um exercício de solidariedade que nos cumpre obrigatoriamente agradecer. Sim, agradecer. Agradecer por aceitar dizer sim, e sim na dúvida. Agradecer por aceitar dizer sim, e sim quando o risco lhe pode bater à porta. E quantas vezes, para este necessário agradecimento, nos satisfazemos com a disponibilidade de uma apólice de seguros, que lhe garantirá, a si ou aos seus descendentes num desfecho fatal, uma choruda indemnização.

Vemos, é certo, no termo dos textos a solicitar consentimento informado, aposto um “obrigado por aceitar participar”. Mas este asséptico obrigado pode estar bem longe do justo e humano agradecimento que, no termo de cada investigação, o investigador e afinal cada um de nós enquanto potencial beneficiário da doação de tantos, sempre haveremos de saber outorgar a cada pessoa que, onde tenha sido vivida a alegria ou o desaire da investigação, um dia pensou em todos nós.

Espero, agora, a vossa compreensão para com estas palavras desajeitadas com que ousei, sem a exigível competência para tal, fazer jus à fascinante e provocadora ética da vida.

filipe almeida