

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

# VULNERABILIDADE


*(Dos referenciais da Bioética – a Vulnerabilidade)*

William Saad Hossne

Bioethikos  
Universidade São Camilo  
2009;3(1):41-51

Apresentação: Dra. Anamaria Gonçalves dos Santos Feijó  
28/05/2014

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---


# O que é vulnerabilidade???

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**




Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



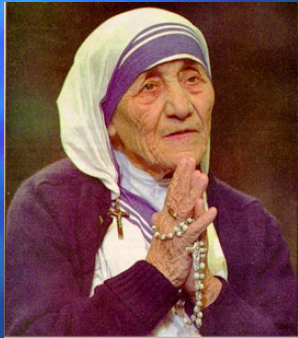
Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



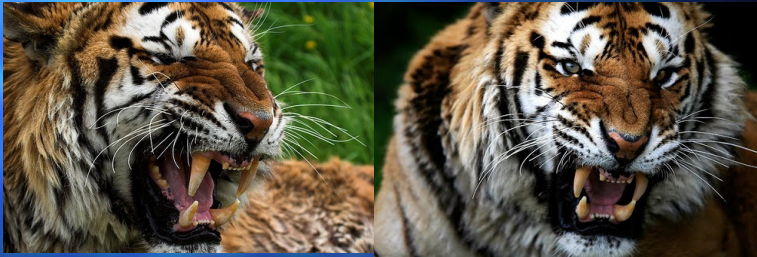
Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



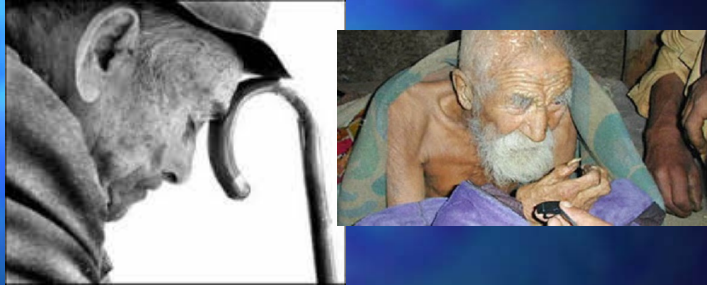
Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**




Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**Vulnerável?**



Sim  Não

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Teoria dos referenciais

4 princípios clássicos: respeito a autonomia  
beneficência  
não-maleficência  
justiça


+

Vulnerabilidade, solidariedade,  
confidencialidade, integridade, etc

vulnerabilidade

O  
P  
Ç  
O  
E  
S  
  
D  
E  
  
A  
G  
I  
R

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Vulnerabilidade: entre o somos e o estamos

**Todos somos mortais;  
todos somos vulneráveis**

**Vulnerabilidade** → qualidade ou estado de vulnerável.

**Vulnerável** → que pode ser vulnerado

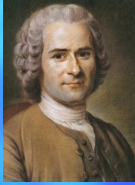
**Vulnerar** → ferir, ofender, melindrar

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS

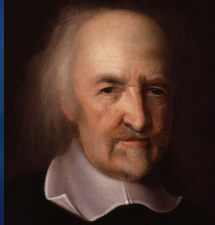


unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.



**Rousseau (Século XVIII)**  
*“o ser humano em estado natural é bom e a sociedade o altera”*



**Hobbes (Século XVI)**  
*“homem é lobo do homem”*

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

A possibilidade de vulnerabilidade de um ser humano frente ao outro é que leva, talvez, ao estabelecimento de balizamentos éticos, como a não maleficência, justiça etc.

Isto é, a ética se impõe, entre outras razões, porque existe **vulnerabilidade**

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

**Vulnerável**



Achilles



Super Homem




Paciente frente ao médico



Participante de pesquisa frente ao investigador

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---


**Vulnerabilidade na área da saúde  
Biomedicina assistencial**

Implicita desde o nascimento da Medicina

Quem domina a *teknê iatrikê* (*teknê* entendida como processo que pode ser aprendido e ensinado) possui um poder grande sobre o paciente:


- relação dissimétrica.

*Primum non nocere*  
Não utilizar o poder para prejudicar (o vulnerável)


**Princípio da não maleficência**

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS






**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Vulnerabilidade na área da saúde

### Pesquisa biomedica em humanos

- 1. Código de Nüremberg (1946)**  
 (Tribunal Internacional de Nüremberg)
 
- 2. Relatório Belmont (1978)**  
 Realizado pela Comissão Nacional Americana.  
 Procurou identificar princípios éticos de uma pesquisa com seres humanos.
 


**Três princípios globais:**

Respeito pela pessoa (autonomia)	Justiça	Beneficência
-------------------------------------	---------	--------------

Como direitos

Como dever

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS


**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.


---

- 1. Código de Nüremberg (1946)**  
 O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial.(...) a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar seu consentimento...
 

Vinculação : Vulnerabilidade ↔ Autonomia
- 2. Declaração de Helsinque –Associação Médica Mundial- (1964) (2000)**  
 Algumas populações de pesquisa são *vulneráveis* e necessitam de proteção especial. É necessária também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos.
 

Vinculação : Vulnerabilidade → Grupos especiais Autonomia

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS



www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.


---

**3 Declaração de Manila - OMS e Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - (1981)**

Preâmbulo: As diretrizes aqui propostas não contem nada que já não tenha sido publicado, sob uma forma ou outra, em certos países. Elas foram especialmente concebidas *em função das necessidades dos países em desenvolvimento* e levarem em consideração respostas obtidas através de um questionário endereçado a 45 administrações sanitárias nacionais e 91 faculdades de medicina de países onde a pesquisa médica envolvendo a participação de seres humanos só foi levada a efeito numa escala limitada e na ausência de critérios nacionais explícitos para *proteger estes seres*.

Vinculação : **Vulnerabilidade** ⇒ Países subdesenvolvidos

⇒ Disposições éticas dirigidas a países em desenvolvimento



www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.


---

**3 Declaração de Manila - OMS e Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - (1981)**

Nas Diretrizes propostas, a única referência à questão da vulnerabilidade aparece quando se aborda a pesquisa em crianças, gestantes ou lactentes, doentes ou deficientes mentais e a "outros grupos vulneráveis."

Consentimento merece exame cuidadoso quando os sujeitos ocupam um lugar subalterno (exemplo estudantes de medicina, laboratoristas, pessoal hospitalar subalterno)

Vinculação : **Vulnerabilidade** ⇒ Autonomia



www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

**3. Declaração de Manila - OMS e Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - (2002)**


Princípios éticos gerais",

- "respeito pelas pessoas" - "proteção das pessoas com autonomia diminuída ou deteriorada" no sentido de proporcionar segurança contra prejuízos ou abusos a todas as pessoas dependentes ou *vulneráveis*"
- "princípio da justiça", surge vulnerabilidade: "o termo *vulnerabilidade* alude a uma incapacidade substancial para proteger interesses próprios devido a impedimento, como falta de capacidade de conceder consentimento informado, falta de meios para conseguir cuidados médicos ou outras necessidades de alto custo ou ser um membro subordinado de um grupo hierárquico

Vinculação : **Vulnerabilidade** ⇒ **Autonomia**

"Portanto, deve ser feita especial referência à proteção dos direitos e do bem-estar das pessoas vulneráveis".

Vinculação : **Vulnerabilidade** → **Justiça** ( **Proteção de direitos**)



www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

**UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA**  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.


---

**4. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - UNESCO (2005)**

Artigo 8º - "Respeito pela vulnerabilidade humana e pela Integridade Individual" afirmando que " a vulnerabilidade deve ser levada em consideração "e que "indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada."

Vinculação : **Vulnerabilidade** ⇒ **Autonomia**




 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Vulnerabilidade na pesquisa biomédica em humanos


↓

É vinculada a **autonomia** ou **justiça** (implícita a **não maleficência**)

↓

Resolve-se o problema com os cuidados na **obtenção do TCLE** como **manto de proteção dos participantes de pesquisa.**

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Vulnerabilidade


Por que o sujeito do grupo dito vulnerável deve receber maior cuidado ao se obter o termo de consentimento?

Estaríamos equacionando a questão ética da vulnerabilidade com a obtenção de um TCLE cuidadosamente aplicado?

Se indivíduos de grupos considerados vulneráveis não tem toda competência para se "defender" qual o mérito do TCLE?

A obtenção de um TCLE torna eticamente aceitável proposta eticamente inaceitável?


[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS


 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---


## Vulnerabilidade

Indivíduo inserido em um contexto!  
 Sistema composto como uma corrente de muitos elos  
 Elo final, mais fragilizado – participante de pesquisa




Mas todos os elos podem ser ou estar vulneráveis!  
**Analisar a vulnerabilidade de todos os elos.**

[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS



 UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---


## Vulnerabilidade



**Participante  
 Pesquisador  
 Nas instituições  
 Nos países...**



[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
 Porto Alegre/RS



unidade de  
pesquisa  
clínica

www.isaia.com.br  
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

## Vulnerabilidade

- 1.É um referencial tão importante quanto os outros;
- 2.É um estado sindrômico provocado por causas diversas;
- 3.Não se refere apenas ao participante de pesquisa;
- 4.Pode atingir o participante de pesquisa;
- 5.Deve ser avaliada em todos os elos;
- 6.Deve ser avaliada quanto à todos fatores envolvidos;
- 7.Pode ser uma condição possível (sempre) ou provável;
- 8.O ser humano sempre é vulnerável mas nem sempre esta vulnerável - considera-la em ambas situações;
- 9.Medidas de proteção só devem ser consideradas adequadas (ponto de vista ético) quando feita avaliação sistêmica;
- 10.Deve sempre ser levada em consideração condicionando exigências normativas.