



Todo o conteúdo deste periódico, exceto onde está identificado, está licenciado sob uma Licença Creative Commons.

All the contents of this journal, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution License](#).

Fonte: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0102-311X2001000300022&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt . Acesso em: 20 jan. 2014.

Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade

The Helsinki Declaration:
relativism and vulnerability

Debora Diniz^{1,2}
Marilena Corrêa^{3,4}

¹ Mestrado em Psicologia,
Universidade Católica
de Brasília. SGAN 916,
Módulo B, Asa Norte,
Brasília, DF
70790-160, Brasil.

² Anis: Instituto de Bioética,
Direitos Humanos e Gênero.
C. P. 04554, Brasília, DF
70919-970, Brasil.
debdiniz@zaz.com.br

³ Departamento de Ciências
Humanas e Saúde,
Instituto de Medicina Social,
Universidade do Estado
do Rio de Janeiro.

Rua São Francisco Xavier
524, 7º andar,
Rio de Janeiro, RJ
20559-900, Brasil.

⁴ Centro de Estudos de Saúde
do Trabalhador e Ecologia
Humana, Escola Nacional
de Saúde Pública,
Fundação Oswaldo Cruz.
Rua Leopoldo Bulhões 1480,
Rio de Janeiro, RJ
21041-210, Brasil.
mcorrea@ism.com.br

Abstract *The Helsinki Declaration is a crucial ethical landmark for clinical research involving human beings. Since the Declaration was issued, a series of revisions and modifications have been introduced into the original text, but they have not altered its humanist approach or its international force for regulating clinical research. A proposal for an extensive revision of the Declaration's underlying ethical principles has been debated for the past four years. If the proposal is approved, international clinical research involving human beings will be modified, further increasing the vulnerability of certain social groups. This article discusses the historical process involved in passing the Helsinki Declaration and the most recent debate on the new draft. The article analyzes the new text's social implications for underdeveloped countries, arguing for a political approach to the vulnerability concept.*

Key words *Helsinki Declaration; Research with Human Beings; Bioethics*

Resumo *A Declaração de Helsinki representou um marco fundamental para a pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Desde a promulgação da Declaração, uma série de revisões e modificações foram feitas ao texto original, mas nenhuma delas modificou seu espírito humanista ou diminuiu sua força como instância reguladora da pesquisa clínica. Nos últimos quatro anos, no entanto, vem sendo debatida uma proposta de modificação dos princípios éticos da Declaração. No caso desta proposta ser aprovada, a pesquisa clínica internacional com seres humanos será radicalmente modificada, aumentando a vulnerabilidade de certos grupos sociais. Neste artigo, apresentamos o processo histórico de promulgação da Declaração de Helsinki e os mais recentes debates em torno da proposta de modificação. Trata-se de uma análise das implicações do novo texto para os países subdesenvolvidos e da defesa da necessidade de uma consideração política do conceito de vulnerabilidade.*

Palavras-chave *Declaração de Helsinki; Pesquisa com Seres Humanos; Bioética*

Antecedentes históricos

Em 1947, logo após o término da Segunda Guerra Mundial, uma corte formada por juízes dos Estados Unidos reuniu-se para julgar os crimes cometidos pelos médicos nazistas em campos de concentração. Este julgamento, mundialmente noticiado em função das atrocidades cometidas em nome da ciência por médicos do Estado Nazista, resultou na elaboração de um conjunto de preceitos éticos para a pesquisa clínica, conhecido como Código de Nuremberg (Nuremberg Code, 1949). Infelizmente, durante os primeiros vinte anos de existência do documento, as diretrizes éticas de Nuremberg não atingiram o alvo desejado, ou seja, não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em pesquisas clínicas, uma vez que “...o julgamento dos médicos nazistas em Nuremberg recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 70, o próprio código raramente era citado ou discutido nas revistas médicas. Pesquisadores e clínicos americanos aparentemente consideravam Nuremberg irrelevante para seu próprio trabalho...” (Rothman, 1991:62. Tradução livre). Erroneamente, e como viria a demonstrar a história das pesquisas envolvendo presidiários e deficientes mentais nos Estados Unidos, subentendeu-se que o controle ético proposto por Nuremberg direcionava-se apenas aos bárbaros pesquisadores nazistas, nada tendo a acrescentar aos pesquisadores comuns, aos cientistas humanistas engajados no avanço da ciência e da cura para as doenças. Para os médicos e pesquisadores clínicos norte-americanos, por exemplo, o Código de Nuremberg se referia a uma espécie de má medicina ou mesmo a uma medicina do mal, típica e exclusiva do nazismo, distante da prática médica de países com tradição política democrática. O documento seria, portanto, antes o resultado de um julgamento político que mesmo um tratado universal de direitos humanos no campo da pesquisa científica.

Foi assim que, muito embora o Código de Nuremberg tenha declarado logo nas primeiras linhas que, para participação em pesquisas científicas, “...o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial e isto significa que a pessoa envolvida deve ter a capacidade legal de consentir...” (Nuremberg Code, 1949:181), experimentos perversos e abusivos envolvendo comunidades vulneráveis, tais como minorias étnicas ou pessoas institucionalizadas, foram largamente desenvolvidos nos Estados Unidos durante os anos 60 e 70. Casos já paradigmáticos na história da bioética, tais co-

mo o *Tuskegee Study*, ou os experimentos dermatológicos conduzidos no presídio de Holmesburg, fizeram com que Allen Hornblum, autor de *Acres of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*, lançasse as seguintes perguntas: “...por que tais processos ocorreram no Pós-Guerra dos Estados Unidos e aparentemente não ocorreram em outras nações industrializadas? Por que os experimentos humanos com populações vulneráveis ou institucionalizadas foram tão tardios nos Estados Unidos?...” (Hornblum, 1999:XV. Tradução livre). Uma das possíveis respostas a este fenômeno foi exatamente a ilusão nutrida pelos pesquisadores norte-americanos de que a ciência médica seria uma entidade pura, livre da perversão nazista ou da desigualdade social que caracteriza as nações. Sendo assim, o problema estaria na política e não na ciência, no nazismo e não na democracia, enfim, nos outros e não entre nós. Este des-caso ético da medicina norte-americana em face das conquistas do Julgamento de Nuremberg se estendeu para grande parte da medicina de países periféricos, fazendo com que o debate sobre direitos humanos na pesquisa clínica fosse relegado a segundo plano.

Somente vinte anos depois da promulgação do Código de Nuremberg, a possibilidade de mau-uso da pesquisa clínica foi considerada uma hipótese concreta para todos os médicos e pesquisadores, fossem eles nazistas ou democratas. Essa lacuna de tempo parece ter sido necessária para que as denúncias de maus tratos e imprudências, fora do contexto e da moralidade da guerra, fossem investigadas. Nos anos 60, o caso da primeira epidemia da Síndrome da Talidomida, que assolou inicialmente a Europa Ocidental e que, logo em seguida, atingiu centenas de mulheres norte-americanas que se submetiam a ensaios clínicos para a liberação nacional da droga, impressionou a opinião pública, fazendo com que as entidades de controle de medicamentos passassem a considerar não apenas a testagem de eficácia das drogas, mas principalmente a segurança de prescrevê-las para determinadas populações. Calcula-se que mais de 20.000 mulheres, dentre elas 3.750 em idade reprodutiva, foram submetidas a testes de eficácia da Talidomida nos Estados Unidos, e muitas delas sequer sabiam que estavam participando de experimentos e tampouco tinham consentido ser pesquisadas (Rothman, 1991). Até este período, o processo para a regulamentação e aprovação de novas drogas guiava-se mais pelo cálculo otimista dos benefícios coletivos do que mesmo pela análise dos prováveis riscos individuais, uma lógica bélica que ainda persistia no *ethos* científico do

pós-guerra. Entretanto, para que qualquer modificação ética fosse eficaz, era preciso que se estabelecesse a diferença entre a figura do médico clínico e a do pesquisador clínico, ou seja, que se delimitasse o campo de atuação da medicina assistencial e o da pesquisa clínica (Rothman, 1991).

A sobreposição da figura do médico à do pesquisador proporcionou o silêncio necessário para o avanço da ciência médica, seja durante a guerra ou nas duas décadas após seu término. Não se questionava a eticidade dos experimentos, uma vez que não se duvidava das intenções curativas e até mesmo afetivas da prática médica. A pureza das intenções hipocráticas do médico manteve-se inabalável, fato que justifica o argumento de David Rothman de questionar o porquê de o debate ético na pesquisa clínica ter se iniciado em torno da atuação de laboratórios e indústrias farmacêuticas e somente depois ter sido transposto para a classe médica (Rothman, 1991). Para essa aproximação da medicina e da ética com a pesquisa clínica, e, em alguma medida, para o surgimento da bioética como disciplina acadêmica, a publicação do artigo de Henry Beecher, *Ethics and Clinical Research*, foi de fundamental importância (Beecher, 1966; Diniz, 1999).

Foi paralelamente à publicação do livro *Bioethics: Bridge to the Future*, de Van Rensselaer-Potter (1971), que Beecher divulgou o artigo que mais assombro provocou na comunidade científica mundial, desde o anúncio das atrocidades cometidas pelos médicos engajados no nazismo. Beecher colecionava relatos de pesquisas científicas publicadas em periódicos internacionais envolvendo seres humanos em condições pouco respeitadas. Da compilação original de 50 artigos, Beecher publicou 22 relatos em que os alvos de pesquisa eram os tradicionalmente tidos como subumanos: internos em hospitais de caridade, adultos com deficiência mental, crianças com retardo mental, idosos, pacientes psiquiátricos, recém-nascidos, presidiários, enfim, pessoas interdadas de assumirem uma postura moralmente ativa diante do pesquisador e do experimento (Beecher, 1966). Da análise destes relatos de pesquisas, uma das conclusões de Beecher que ainda impressiona pelo vanguardismo foi sua crítica ao uso do termo de consentimento informado como mera prescrição de rotina científica: "...a idéia de que o consentimento foi obtido assume pouca importância a não ser que o sujeito ou seu responsável tenham capacidade de compreender o que está sendo feito..." (Beecher, 1966:1360). Ou seja, Beecher sugeria que

sentimento como uma salvaguarda legal, mas que este deveria representar uma compreensão livre do sujeito pesquisado diante do experimento, uma idéia que hoje é consensual entre os bioeticistas. Em nome desta fragilidade do termo de consentimento e de um certo vácuo ético que dominava a pesquisa científica no período pós-Segunda Guerra, o autor sugeria uma frequência em torno de 1/4 do total dos estudos publicados referentes a pesquisas envolvendo maus-tratos com humanos. Ora, os números e os dados de Beecher, além do óbvio mérito denunciatório, tiveram um efeito secundário inesperado: demonstrou-se que a imoralidade não era exclusiva dos médicos nazistas. Foi assim que Beecher conseguiu uma proeza de fazer inveja aos sensacionalistas modernos: trouxe o horror da imoralidade da ciência, dos confins dos campos de concentração, para o meio científico e acadêmico hegemônico.

A Declaração de Helsinki em debate

Foi nesse contexto de medo e dúvida com relação à herança deixada pelo *ethos* utilitarista da guerra na pesquisa clínica que, em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM), uma entidade reguladora de todas as associações médicas nacionais, instituiu a Declaração de Helsinki, um documento isento de poderes legais ou normativos, mas que, pelo consenso conquistado, é, ainda hoje, a referência ética mais importante para a regulamentação de pesquisas médicas envolvendo seres humanos (World Medical Association, 1997), a ponto de alguns autores sugerirem que a responsabilidade pela mesma deva sair dos limites da AMM e estender-se para outras instâncias supranacionais de caráter não meramente profissional, como a Organização das Nações Unidas (ONU) (Garrafa, 2000; Schüklenk & Ashcroft, 2000). O fato é que a Declaração de Helsinki representou a tradução e a incorporação, pelas entidades médicas de todo o mundo, dos preceitos éticos instituídos pelo Código de Nuremberg, definindo uma base ética mínima necessária às pesquisas e aos testes médicos com seres humanos, pois, como sugere Francis Crowley e Joseph Hoet, ambos pesquisadores do Comitê Europeu de Ética para a Pesquisa com Seres Humanos, "...somente a Declaração de Helsinki teve algo próximo de um reconhecimento universal para a definição da prática ética na pesquisa biomédica..." (Crowley & Hoet, 1999:10. Tradução livre). Ao contrário de Nuremberg, que supõe-se ter sido um julgamento sobre o passado de crimes dos médicos nazistas, a De-

claração de Helsinki projetou-se para o futuro como um guia ético obrigatório para todos os pesquisadores. Nestes quase quarenta anos de existência, a Declaração sofreu uma série de pequenas modificações; todavia, nenhuma delas abalou seu espírito original de defesa e proteção dos direitos humanos de homens e mulheres envolvidos em pesquisas clínicas.

Em 1997, na reunião anual da AMM, a delegação da Associação Médica dos Estados Unidos apresentou uma proposta radical de modificação do texto vigente da Declaração de Helsinki, indicando uma nova redação do documento que, se aprovada, alterará por completo o texto original (Crawley & Hoet, 1999). Dentre as propostas de modificação, algumas são consideradas particularmente perigosas para países pobres e com sérios problemas de saúde pública, como é o caso do Brasil, além de representarem um retrocesso ético em relação ao texto vigente. As reformulações definitivas seriam decididas na reunião da AMM, em outubro de 2000, e os pronunciamentos nacionais foram definidos e estruturados até março do mesmo ano.

Na última reunião da AMM, em Tel Aviv, em 1999, decidiu-se que, neste prazo adicional de reflexão sobre a proposta de modificação da Declaração de Helsinki, algumas questões deveriam ser consideradas prioritárias nas discussões nacionais para a reunião de Hamburgo (Asociación Medica Mundial, 1999). Do conjunto de sugestões registradas no relatório da reunião, duas parecem ser particularmente problemáticas para a regulamentação da pesquisa internacional. A primeira delas, alvo de importantes controvérsias nestes últimos anos, diz respeito à modificação do artigo 24, em que se estabelece a garantia de acesso aos melhores métodos de tratamentos disponíveis aos participantes de uma pesquisa clínica. As entidades brasileiras que se posicionaram diante da possibilidade de modificação da Declaração têm, de forma geral, se concentrado neste ponto (Asociación Medica Mundial, 1999; Carta de Brasília, 2000a). O segundo ponto da análise é sobre a proposta de redefinição do conceito de vulnerabilidade, um pressuposto fundamental para uma série de outras modificações também discutíveis da Declaração.

Segundo a redação ainda válida da Declaração, *“em qualquer estudo médico, para todos os pacientes – incluindo aqueles do grupo de controle, se houver – deve ser assegurado o melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica”* (World Medical Association, 1997:925), o que significa que pesquisas clínicas que busquem a cura para a Síndrome da Imunodeficiência

Adquirida (AIDS), por exemplo, têm que assegurar aos participantes do experimento o acesso ao método comprovado de tratamento, não importando se o mesmo está ou não disponível na comunidade ou país onde está sendo desenvolvida a pesquisa (World Medical Association, 1997). Logo, em nome do artigo 24, não podem ser desenvolvidas pesquisas com seres humanos que ignorem os tratamentos médicos já consolidados para determinada doença, conforme ocorreu no período do vácuo ético deixado pela urgência da guerra, quando a busca imediata pela cura das doenças justificou rebaixamentos de critérios éticos. Entretanto, ao contrário do que está previsto neste artigo, a proposta da Associação Médica dos Estados Unidos, ainda em discussão, sugere o seguinte texto: *“em qualquer protocolo biomédico de pesquisa, a todo paciente-sujeito, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deve ser assegurado que a ele ou a ela não será negado o acesso ao melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que, em qualquer outra situação, estaria disponível para ele ou ela”* (WHO, 1999:20).

Aparentemente, é uma tênue diferença o que separa o “melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica” do “melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que em qualquer outra situação estaria disponível”. Na verdade, o que há por trás desta aparente mudança semântica não é um mero jogo de adjetivos, e sim o que deve ser a referência ética de controle e julgamento para a eticidade e a justiça das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o mundo. Para o texto proposto pela Associação Médica dos Estados Unidos, a referência de julgamento não deve ser o que a ciência pode fazer por determinada pessoa e sua doença, mas o que determinada sociedade oferece para a pessoa doente. Segundo Robert Levine, um médico da Universidade de Yale e talvez o principal defensor desta proposta de modificação, o nó da discussão poderia ser resumido da seguinte maneira: *“...é necessário reconhecer com um certo pesar que há grandes desequilíbrios na distribuição de saúde entre as nações do mundo. Deve-se permitir aos países em desenvolvimento, que não dispõem de todos os bens e serviços para promover saúde que se encontram disponíveis aos habitantes das nações industrializadas, que desenvolvam os tratamentos e as intervenções preventivas que estejam ao seu alcance...”* (Levine, 1999:532. Tradução livre). Vale dizer, a eticidade de uma pesquisa seria definida pelo grau de carência de cada sociedade, um argumento economicamente agradável que se reveste de um huma-

nismo imperialista incapaz de abalar as estruturas de desigualdade da humanidade, pois parte-se da desigualdade para se reforçá-la ainda mais.

Na última reunião da AMM, em 1999, representantes de países latino-americanos, Espanha e Portugal, assinaram a “*Declaración de Tel Aviv*”, um documento no qual se comprometem mutuamente a buscar saídas e alternativas éticas para os problemas semelhantes que enfrentam no campo da saúde. O fato é que o argumento de que “...buscaremos constituir um grupo de trabalho permanente como firme propósito de acrescentar e fortalecer a visão e a participação ibero-luso-latino-americana no seio da Associação Médica Mundial...” (Associação Médica Mundial, 1999:1), aponta para essa busca de inclusão de vozes periféricas na pauta temática da AMM. O Brasil, por sua vez, desde o início deste debate internacional, apresenta uma postura crítica firme de oposição a qualquer forma de rebaixamento ético das garantias universais da Declaração (Greco, 1999), haja vista o papel fundamental que exerceu de crítica ao rebaixamento ético proposto pela comissão da ONU de pesquisa para a vacina da AIDS, fato assim descrito por Ruth Macklin: “...na reunião final em Genebra, a maioria dos presentes apoiou o critério de que o nível de atenção e tratamento devem ser decididos em conjunto com os países anfitriões e patrocinadores, mas não se deve ficar atrelado ao nível ‘mais alto possível’. Os participantes do Brasil, apoiados por outros presentes, discordaram. Reclamaram o ‘melhor método terapêutico de eficácia comprovada’, em conformidade com a Declaração de Helsinki...” (Macklin, 1999:56. Tradução livre). Essa posição de crítica do Brasil foi reforçada por ocasião do Fórum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira, ocorrido em fevereiro de 2000, em Brasília, onde foi assinado o documento *Carta de Brasília*, registro oficial do repúdio brasileiro a qualquer forma de mudança do texto original que implique a possibilidade da adoção de metodologias diferenciadas, a depender da situação sanitária dos países (Carta de Brasília, 2000). A Carta de Brasília tornou-se o documento representativo da posição brasileira perante a proposta de modificação, tendo sido remetida à AMM, em março de 2000.

Desde a reunião de Tel Aviv, os debates internacionais sobre a ética na pesquisa envolvendo seres humanos foram revigorados. Em maio de 2000, a AMM propôs um rascunho de sua autoria, coordenado por Nancy Dickey, Judith Kazimirski e Kati Myllymäki, com a nítida intenção de amenizar os confrontos estabele-

cidos (World Medical Association, 2000). Alguns pontos cruciais, considerados duvidosos na proposta de revisão feita pela Associação Médica dos Estados Unidos, foram postos à parte, mas outros, não menos importantes, foram sugestivamente reescritos e realocados no texto final, tendo ganhado com isso um certo vigor. O artigo, ainda vigente, sobre a diferenciação entre pesquisa médica com fins terapêuticos e pesquisa médica com fins científicos, foi retirado, assim como os artigos que norteavam a inclusão de pessoas incapazes como sujeitos de pesquisa foram amplamente reestruturados. A novidade, no entanto, foi a inclusão do artigo 24a, uma clara alusão à regulamentação do CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) acerca do retorno dos benefícios da pesquisa para a comunidade onde a mesma será executada: “...a pesquisa médica somente será apropriada se houver a garantia de que as populações nas quais a pesquisa for conduzida sejam beneficiadas com os resultados da pesquisa...” (World Medical Association, 2000:5).

Curiosamente, a discussão em torno do artigo que determinava a mudança quanto aos padrões de julgamento para os critérios adotados para a pesquisa científica, isto é, se o melhor tratamento disponível pela ciência ou se o tratamento disponível pelo país e/ou comunidade onde a pesquisa será realizada, foi contornada. O novo texto proposto pela AMM subdividiu o artigo 24 em três partes com o seguinte conteúdo nas duas últimas seções: “...24b: em qualquer estudo médico, todos os pacientes – inclusive aqueles de grupo controle, se houver – devem ter assegurados os métodos, os diagnósticos e as terapêuticas provadas e efetivas; 24c: Isto não exclui o uso de placebo inerte em estudos em que não haja diagnóstico provado ou mesmo não exista terapêutica disponível...” (World Medical Association, 2000:5). De melhor método comprovado passamos agora para métodos com eficácias comprovadas, novamente uma aparente mudança semântica sem maiores conseqüências. Contudo, uma análise conjugada do artigo 24b com o artigo 22 “...no tratamento de pacientes nos quais a profilática provada, o diagnóstico e os padrões de terapêutica tenham se mostrado inefetivos, o médico, com total consentimento informado do paciente, deve ser livre para usar medidas ou novos diagnósticos ainda não comprovados, se no seu julgamento isto oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento...” (World Medical Association, 2000:6) nos leva a concluir que não há diferenças éticas entre a proposta feita pela Associação Médica dos

Estados Unidos e o rascunho oficial da AMM. Na verdade o que ocorreu foi um certo cuidado com a nova redação. Sem sombra de dúvida, a obviedade do relativismo perverso sugerido pela Associação Médica dos Estados Unidos foi deixada de lado. Em nome de tratamentos ou diagnósticos considerados inefetivos, muito embora se desconheçam as razões que darão suporte para esta inefetividade que permitirá o uso de placebos ou tratamentos experimentais segundo o rascunho proposto pela AMM, o resultado ético de ambos os textos será o mesmo. Em nome dessa semelhança dos pressupostos éticos entre os dois textos, o originalmente proposto pela Associação Médica dos Estados Unidos e o mais recente da AMM, optamos por referenciar o texto que mais longamente vem sendo alvo de discussões, haja vista que o rascunho da AMM ainda não foi amplamente absorvido pela comunidade internacional, tendo sido pouco debatido.

Universalismo, relativismo e AIDS como paradigma

O fato é que não são todos os países pobres ou em desenvolvimento que defendem o universalismo previsto pela Declaração ou mesmo que possuem opiniões consolidadas sobre o assunto. Tendo a AIDS como paradigma, por exemplo, pesquisas já foram desenvolvidas utilizando-se o argumento de que o princípio ético norteador deveria ser o “padrão local de tratamento” e não “o tratamento consolidado” (Connor et al., 1994; Lurie & Wolfe, 1997; McIntyre, 1998). Para os casos de se controlar a transmissão vertical mãe-feto, o tratamento já é amplamente difundido e aceito como a melhor rotina disponível. Entretanto, em pesquisas desenvolvidas em países africanos e asiáticos, muito embora financiados por empresas norte-americanas, não se utilizou tal medicamento ou ao menos a dosagem reconhecida de eficácia, isto é, “o melhor método comprovado de terapêutica”, sob a alegação de que, para as mulheres africanas carentes de todo e qualquer tratamento, quaisquer benefícios resultantes do experimento estariam além do que lhes é socialmente oferecido pelos sistemas de saúde de seus países. O que fundamenta este argumento é o fato de que diferentes sociedades necessitam de diferentes protocolos de pesquisa e, portanto, de diferentes graus de julgamento ético (Diniz & Ibiapina, 2000). Não utilizar o tratamento consolidado em estudos com mulheres gestantes portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV)

nos Estados Unidos seria um procedimento consensualmente considerado como eticamente inaceitável, ao contrário da avaliação feita quando as mulheres são africanas e pobres, já que, segundo D. Resnik, um defensor das metodologias científicas diferenciadas entre países ricos e pobres, “...as situações variam de acordo com o contexto social e econômico...” (Resnik, 1998:288). O fato é que não são apenas as mulheres africanas que são pobres, negras e vítimas da desigualdade social que assola a humanidade. Essa, infelizmente, não é uma realidade exclusiva de países como Uganda ou a Tailândia, onde a epidemia da AIDS constitui um grave problema de ordem sanitária e social.

Na verdade, a proposta de modificação do artigo 24 é o que mais intensamente vem suscitando debates, porque condensa o que julgamos ser o pressuposto sociológico de todos aqueles que defendem a modificação radical do texto vigente da Declaração. Nas palavras de Levine (1999:1852), “...para os países em desenvolvimento, a Declaração de Helsinki tem pouco a oferecer...”. Acrescida a esta pouca importância que, segundo ele, a Declaração teria nos países pobres, qualquer proposta de atuação no campo da pesquisa médica deveria deixar de lado “...visões idealizadas sobre o mundo...”, sendo o espaço reservado para este romantismo os prefácios e anexos das declarações, limpando-se, com isso, qualquer vestígio de idealismo da redação final desses documentos (Levine, 1999; Diniz, 2000). Segundo Levine (1999), Helsinki deve manter seus pés atrelados à única instância incontestável do mundo: o real e suas estruturas perversas de dominação e opressão, onde diferença tornou-se sinônimo de desigualdade. Ou como sugerem ironicamente Udo Schüklenk e Richard Ashcroft (Schüklenk & Ashcroft, 2000), em *International Research Ethics*, o novo texto da Declaração deve seguir a cartilha determinada pelos grandes laboratórios, possibilitando que a Glaxo-Wellcome determine o padrão local de tratamento pela imposição de preços inacessíveis aos países pobres. Seguindo a ironia de J. Cohen (1988, *apud* MacKlin, 1999), estaríamos nos preparando para substituir os pressupostos de inferioridade racial e social dos imperialistas do passado pelo reconhecimento da autoridade da inferioridade econômica no presente: “...a exploração dos países industrializados dos recursos humanos e naturais do mundo em desenvolvimento tem uma grande e trágica história. Nunca foi difícil para os países economicamente ricos justificar seus atos em nome, por exemplo, de uma suposta inferioridade genética e moral dos explorados. Substituí-la por inferioridade econômica

não faz a proposta menos ofensiva..." (Cohen, 1988, *apud* Macklin, 1999:51. Tradução livre).

Declaração de Helsinki: o prefácio do mundo

Paradoxalmente, e muito provavelmente por argumentos diferentes dos nossos, Levine está certo. O idealismo é o prefácio do mundo. O prefácio que anuncia o que está por vir, o que poderá ser descoberto caso se trilhe um determinado caminho. Levine e todos aqueles que defendem que ético é a imobilidade das estruturas, ou seja, o reconhecimento de que a imoralidade da desigualdade deva ser a realidade representada pelos tratados internacionais, estão certos por assumirem a cegueira e o comodismo, características dos que gozam dos privilégios da desigualdade. Mas, felizmente, somente quando recorremos à ironia, um artifício dos subdesenvolvidos, é que Levine e seus companheiros acertam. O prefácio de que falam esses humanistas enviesados não é o mesmo prefácio de que todos nós necessitamos para a defesa da dignidade humana, uma proposta que deve ser considerada indiscutível pela Declaração. O idealismo, ou como preferimos dizer, a certeza de que as coisas podem ser diferentes do que são, não deve ser relegado ao prefácio esquecido de Levine. A incorporação do espírito da mudança, isto é, a certeza de que o problema em discussão não é a solidariedade com as mulheres ugandenses e seus filhos órfãos, mas sim as estruturas sociais de dominação e de desigualdade que oprimem a humanidade e que fazem com que mulheres ricas livres seus filhos do HIV enquanto as mulheres pobres ofereçam altruisticamente suas vidas à ciência, é o que deve ser trazido para a mesa de discussões entre nós. O realismo que necessita ser representado pelos tratados internacionais com a força da Declaração de Helsinki não é este realismo vulgar, incapaz de provocar as estruturas de interesses, sejam elas econômicas, farmacêuticas ou de qualquer outra ordem.

Sendo assim, aceitar o fatalismo de que *a ausência de tratamento é já a realidade das mulheres em Uganda e por isso não há problemas no uso de placebos*, ou que *o problema econômico dos países pobres não é da responsabilidade dos cientistas e por isso justifica-se o rebaixamento do patamar ético* é o mesmo que relegar para o campo do imutável a única saída possível para o confronto verdadeiramente ético com o problema (Asociación Médica Mundial, 1999; Glantz et al., 1998; Levine, 1999; Troyen, 1999). É certo que a responsabilidade pela de-

sigualdade de dignidade, ou, nos termos do novo texto, pela desigualdade de acesso ao tratamento entre as mulheres ugandenses e as francesas, obviamente não é de Levine ou de nenhum de seus companheiros convictos da urgência da modificação de Helsinki. Sair à procura dos responsáveis pela desigualdade é definitivamente uma tarefa sem sentido e que não acrescentaria nada a este debate (Angell, 1997). Isso, no entanto, não é o mesmo que perguntarmos sobre quem se envergonha desse quadro mundial de diferença-desigual em que o uso de mulheres pobres, tal como vem ocorrendo nos ensaios clínicos africanos, é ainda indicativo dos valores norteadores desta proposta de mudança. Se a tarefa de sairmos ao encontro do responsável pela desigualdade é um exercício impossível, se não estéril, que a introjeção da vergonha seja o ponto de partida para o reconhecimento de que não é intrínseca à natureza do mundo a pobreza para as mulheres africanas ou a riqueza para inglesas portadoras do HIV. Esse relativismo econômico, antes mesmo que sociológico, uma característica que domina os argumentos dos defensores do novo texto, comprova apenas que Uganda gasta pouco mais de oito dólares *per capita* em saúde e que o protocolo de controle da transmissão vertical pressupõe algo em torno de oitocentos dólares. Nada além disso. Nada sobre a natureza das africanas ou das francesas. Nada sobre a desigualdade como algo característico de certos grupos humanos em detrimento de outros.

A verdade é que o reconhecimento de que as ugandenses não nasceram vulneráveis e sim que se tornaram vulneráveis, exige uma reanálise de alguns dos pressupostos fundamentais do texto da Declaração. E isso serve tanto para o texto vigente quanto para a proposta de modificação. Vulnerável é toda a pessoa que se encontra menos apta a se proteger. O conceito de vulnerabilidade foi incorporado aos debates bioéticos nos últimos anos, mais especificamente na década de 90. O susto provocado pelo amplo crescimento da epidemia causada pelo HIV/AIDS entre populações social e economicamente menos favorecidas parece ter sido um fato fundamental para a consolidação do conceito na bioética (Corrêa, 2000; Guilhem, 2000). No campo da pesquisa clínica, a Conferência da Organização Mundial da Saúde (OMS), realizada em Genebra, em 1992, que resultou no livro *Ethics and Research on Human Subjects*, foi um marco para a delimitação do conceito de vulnerabilidade nos estudos éticos envolvendo pesquisas com seres humanos (Bankowski & Levine; 1993). Neste livro, Sweemer-

Ba (1993) e Mariner (1993) propõem a diferenciação entre populações vulneráveis e populações exploradas, uma sutil recategorização que os autores tiveram sérias dificuldades em sustentar. A partir desse momento, formou-se o consenso de que, apesar de não serem sinônimas, desigualdade e vulnerabilidade seriam categorias muito próximas, especialmente no campo da pesquisa científica, ainda que instâncias internacionais de debate ético tenham recentemente procurado esvaziar a força política e social do conceito, ao propor abandonar "...o critério protecionista que define todos os países em vias de desenvolvimento como populações vulneráveis..." (Macklin, 1999:54. Tradução livre).

Historicamente, subentendeu-se que os vulneráveis seriam os deficientes mentais, físicos, as crianças, os senis e os institucionalizados de qualquer ordem, mas foram deixadas de lado todas as pessoas que se encontram em situações de vulnerabilidade, como ocorre, por exemplo, com as populações subdesenvolvidas (Diniz & Guilhem, 2000). Vulneráveis e subdesenvolvidos são categorias apartadas para os autores da proposta de modificação de Helsinque, ao contrário das *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos*, que os resgata aproximando-os definitivamente. Ora, as mulheres ugandenses não precisariam ser deficientes mentais ou presidiárias para serem consideradas vulneráveis. A vulnerabilidade na qual se encontram confinadas é a vulnerabilidade social, fruto de contextos de opressão e pobreza. E é exatamente a vulnerabilidade dessas mulheres o que tornou a pesquisa com elas uma proposta tão sedutora (Greco, 1999), uma vez que, como afirmam Glantz et al. (1998:39. Tradução livre), "...os cidadãos de países em desenvolvimento encontram-se comumente em situações de vulnerabilidade em nome de sua falta de poder político, falta de educação formal, pouca familiaridade com as intervenções médicas, extrema pobreza e ainda necessidade de saúde e nutrição..."

Mas, felizmente, a doença de que estas mulheres padecem, a AIDS, não lhes é exclusiva. Para o controle do HIV, há tratamento e terapia disponíveis. O que não há é cura para os efeitos da pobreza, a única doença aparentemente incurável segundo a ironia de Glantz et al. (1998). O que não há é justiça na distribuição mundial de recursos. Por isso 90% dos novos casos de AIDS surgem nos países subdesenvolvidos, e boa parte deles resulta em morte indigna. A nova proposta de redação da Declaração proposta pela Associação Médica dos Estados Unidos pressupõe exatamente este argumento:

já que a morte das mulheres ugandenses é inevitável, seja ela ao menos oferecida pela ciência. Esta é a parceria mórbida com a qual alguns acreditam que a Declaração de Helsinque deveria compactuar: a parceria entre a curiosidade científica do Primeiro Mundo e o abandono inevitável da pobreza. Essa é a solidariedade que está por trás da preocupação humanitária que vem justificando os testes realizados com uso de placebos em quinze países subdesenvolvidos nos últimos anos. Foi exatamente essa apartação histórica entre vulnerabilidade e pobreza que fez com que as pesquisas sobre a AIDS fossem feitas em países com sérios problemas econômicos e sanitários. As 17.000 gestantes soropositivas da Etiópia, do Zimbábue, do Quênia ou da República Dominicana eram apenas mulheres pobres e com baixo nível de educação formal, qualidades que não as definiam nem protegiam como vulneráveis, segundo o texto vigente da Declaração. A fragilidade não necessita ser biológica nem tampouco o constrangimento necessita ser legalizado para que as pessoas encontrem-se em situações de vulnerabilidade, como acontece nos países subdesenvolvidos. Por isso, não hesitaríamos em afirmar que é urgente uma revisão crítica e politicamente comprometida da definição dos sujeitos participantes da pesquisa clínica e daqueles a serem considerados como vulneráveis.

Porém, esta necessidade de revisão de alguns dos artigos do texto vigente da Declaração não implica aceitar as propostas encabeçadas pela Associação Médica dos Estados Unidos. O fundamental de qualquer processo de mudança é que não se perca de vista o espírito inicial que motivou a consecução do documento: a vergonha diante das denúncias dos crimes cometidos pelos médicos-pesquisadores durante o regime nazista. Com certeza, essa distância de quase meio século entre Josef Mengele e nós talvez contribua para que a lembrança da vergonha se perca. Sim, afinal não somos mais a humanidade que permitiu o nascimento e fortalecimento do nazismo. Acreditamos na democracia, no humanismo, temos mecanismos internacionais e supranacionais de controle de abusos contra os direitos humanos. Mas, paradoxalmente, ainda acreditamos que a desigualdade faça parte da natureza dos humanos e não das sociedades. Desgraçadamente, o princípio que iguala a diferença à desigualdade está tão naturalizado que facilmente nos seduziríamos pelos argumentos da solidariedade com a pobreza das mulheres, tal como inúmeros outros países subdesenvolvidos o fizeram. Curiosamente, os principais parceiros, e talvez os mais legítimos, desta proposta

de modificação do texto da Declaração são os próprios países onde as pesquisas serão realizadas. Vale citar trechos apaixonados, como o de Danstan Bagenda, pesquisador ugandês, que proclamou em defesa dos experimentos: *...nós estamos tentando ajudar nossos doentes, não explorá-los...* (Bagenta & Musoke-Mudido, 1998:130). Tais declarações não demonstram a eticidade dos procedimentos, e sim a que custo as estruturas de dominação se mantêm: o preço é exatamente a crença, compartilhada

por ricos e pobres, homens e mulheres, de que não há como vencer a desigualdade. A fim de que a nova proposta de redação seja aprovada, é preciso que não apenas Levine e seus companheiros acreditem na natureza da pobreza das mulheres pobres portadoras do HIV, mas principalmente que os ugandenses, os tailandeses e todos os outros 13 países onde foram realizadas as pesquisas também estejam convictos de que a igualdade na diferença é uma utopia para os prefácios.

Referências

- ANGELL, M., 1997. The ethics of clinical research in the Third World. *New England Journal of Medicine*, 337:847-849.
- ASOCIACION MEDICA MUNDIAL, 1999. *Recopilación de Comentarios a la Revisión Propuesta de la Declaración de Helsinki de la AMM*. Tel Aviv: Asociación Médica Mundial. (mimeo.)
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1999. *Declaração de Tel Aviv*. Tel Aviv: Associação Médica Mundial. (mimeo.)
- BAGENTA, D. & MUSOKE-MUDIDO, P., 1998. We're trying to help our sickest people, not exploit them. *Reproductive Health Matters*, 6:130-311.
- BANKOWSKI, Z. & LEVINE, R., 1993. *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences.
- BEECHER, H. K., 1966. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274:1354-1360.
- CARTA DE BRASÍLIA, 2000a. *Documento Resultante do Fórum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira*. Brasília: Anis – Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero/ Conselho Federal de Medicina/Fundação Oswaldo Cruz.
- CARTA DE BRASÍLIA, 2000b. Carta de Brasília. *Mundo da Saúde*, 24:160.
- CONNOR, E.; SPERLING, R. S. & GELBER, R., 1994. Reduction of maternal-infant transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 with Zidovudine treatment. *New England Journal of Medicine*, 331:1173-1180.
- CORRÊA, M., 2000. *Fórum Helsinki*. Brasília: Fórum Nacional Declaração de Helsinki. (mimeo.)
- CRAWLEY, F. & HOET, J., 1999. Ethics and law: The Declaration of Helsinki under discussion. *Bulletin of Medical Ethics*, 15:9-12.
- DINIZ, D., 1999. Henry Beecher e a Gênese da Bioética. *Mundo da Saúde*, 23:332-335.
- DINIZ, D., 2000. Declaração de Helsinki: O prefácio do mundo. *Gazeta Mercantil*, São Paulo, 14 fev., p. A-7.
- DINIZ, D. & GUILHEM, D., 2000. Bioética feminista: O resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética*, 7:181-187.
- DINIZ, D. & IBIAPINA, S., 2000. Declaração de Helsinki: Uma história de dignidade. *Mundo da Saúde*, 24:157-159.
- GARRAFA, V., 2000. *A Declaração de Helsinque: Fundamentalismo Econômico, Imperialismo Ético e Controle Social*. Brasília: Fórum Nacional Declaração de Helsinki. (mimeo.)
- GLANTZ, L.; ANNAS, G. J. & GRODIN, M. A., 1998. Research in developing countries: Taking "benefit" seriously. *Hastings Center Report*, 26:38-42.
- GRECO, D., 1999. Ensaio clínico em países em desenvolvimento: A falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. *Doutor! O Jornal do Médico*, 83:3.
- GUILHEM, D., 2000. *As Escravas do Risco: Mulheres, Bioética e Aids*. Tese de Doutorado, Brasília: Área de Concentração Bioética, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.
- HORNBLUM, M., 1999. *Acres of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*. New York: Routledge.
- LEVINE, R., 1999. The need to revise the Declaration of Helsinki. *New England Journal of Medicine*, 341:531-534.
- LURIE, P. & WOLFE, S., 1997. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337: 853-856.

- MACKLIN, R., 1999. Investigación colaborativa internacional: Acontecimientos recientes. In: *Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional* (A. Pellegrini Filho & R. Macklin, org.), pp. 47-62, Santiago: Organización Panamericana de Salud.
- MARINER, K., 1993. Distinguishing "exploitable" from "vulnerable" populations: When consent is not the issue. In: *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines* (Z. Bankowski & R. Levine, ed.), pp. 44-55, Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences.
- McINTRYRE, J., 1998. AZT trials to reduce perinatal HIV transmission: A debate about science, ethics and resources. *Reproductive Health Matters*, 6: 129-144.
- NUREMBERG CODE, 1949. Trials of war criminal before the Nuremberg military tribunals. *Control Council Law*, 10:181-182.
- POTTER, V., 1971. *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice-Hall.
- RESNIK, B., 1998. The ethics of HIV research in developing countries. *Bioethics*, 12:286-306.
- ROTHMAN, D., 1991. *Making the Invisible Visible. Strangers at the Bedside*. Washington, DC: Basic Books.
- SCHÜKLENK, U. & ASHCROFT, R., 2000. International research ethics. *Bioethics* 14:158-172.
- SWEEMER-BA, C., 1993. Protecting the vulnerable. In: *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines* (Z. Bankowski & R. Levine, ed.), pp. 36-43, Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences.
- TROYEN, B., 1999. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki – Will they weaken the ethical principles underlying human research? *New England Journal of Medicine*, 341:527-531.
- WHO (World Health Organization), 1999. Proposed revision of the Declaration of Helsinki. *Bulletin of Medical Ethics*, 150:18-22.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. Declaration of Helsinki: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2000. *Proposed Revision of the Declaration of Helsinki*. Tel Aviv: World Medical Association. (mimeo.)