

Autorização concedida ao Repositório da Universidade de Brasília (RIUnB) pelo autor, com as seguintes condições: disponível sob Licença Creative Commons 3.0, que permite copiar, distribuir e transmitir o trabalho, desde que seja citado o autor e licenciante. Não permite o uso para fins comerciais nem a adaptação desta.

Authorization granted to the Repository of the University of Brasília (RIUnB) by the author, with the following conditions: available under Creative Commons License 3.0, that allows you to copy, distribute and transmit the work, provided the author and the licensor is cited. Does not allow the use for commercial purposes nor adaptation.

Referência:

DINIZ, Debora; COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira. Declaração de Helsinki: uma história de dignidade. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 157-159, mar /abr. 2000.

Declaração de Helsinki: Uma História de Dignidade*

Debora Diniz**
Sergio Ibiapina Ferreira Costa***

Em 1947, imediatamente após o término da Segunda Guerra Mundial, uma corte formada por juizes norte-americanos reuniu-se para julgar os crimes cometidos pelos médicos nazistas em campos de concentração. Esse 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 (Control Council Low, 1949). Infelizmente, durante os primeiros vinte anos de existência do documento, as diretrizes éticas de Nuremberg não provocaram o alvo desejado, ou seja, não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em pesquisas clínicas (Rothman, 1991). 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.

Foi assim 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 Declaration of - Helsinki, 1997). 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 a base ética mínima necessária às pesquisas e testes médicos com seres humanos. Ao contrário de Nuremberg, que se supõe ter sido um julgamento sobre o passado de crimes dos médicos nazistas, a Declaração 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, mas 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, propondo-se uma nova redação do documento que, se aprovada, alterará por completo o texto original (Crawley, 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 serão decididas na próxima reunião da AMM, em outubro de 2000, e os pronunciamentos nacionais devem ser definidos e estruturados até março do mesmo ano.

De forma geral, as entidades brasileiras que se posicionaram diante da possibilidade de modificação da Declaração têm concentrado suas argumentações no artigo que regulamenta o acesso aos cuidados de saúde (Greco, 1999). Segundo a redação ainda

*O Brasil não possui uma opinião consensual sobre o tema. A única tentativa de diálogo realizada em nível nacional foi o "Fórum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira", realizado em Brasília, em fevereiro de 2000, onde uma série de entidades compareceram e assinaram o documento "Carta de Brasília". Neste documento, registrou-se os oito pontos fundamentais da discussão para o contexto brasileiro.
**Doutora em Antropologia. Docente de Bioética do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Consultora de Bioética do Conselho Federal de Medicina. Diretora da Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero.
***Médico. Consultor de Bioética do Conselho Federal de Medicina. Editor da Revista Bioética

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", o que significa que pesquisas clínicas que busquem a cura para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), por exemplo, têm de assegurar aos participantes do experimento o acesso ao método comprovado de tratamento (no caso, o zidovudina), não importando se o mesmo está ou não disponível na comunidade ou país onde está sendo desenvolvida a pesquisa (World Medical Association Declaration of Helsinki, 1999). Em nome desse artigo, não se podem desenvolver, com seres humanos, pesquisas que ignorem os tratamentos médicos já consolidados para determinada doença, como durante muitos anos ocorreu em pesquisas sobre sífilis com presidiários negros nos Estados Unidos, em que muitos deles eram mantidos sem tratamento a fim de conhecer a história natural da doença. Entretanto, ao contrário do que está previsto nesse artigo, a atual proposta em discussão sugere o seguinte texto: "em qualquer protocolo biomédico de pesquisa, todo paciente-sujeito, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deve ser assegurado de que ele ou ela não terão negados o acesso ao melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que em qualquer outra situação estaria disponível para ele ou ela" (Proposed Revision of the Declaration of Helsinki).

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 dessa 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 no mundo. Para o novo texto da Declaração, 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. Ou seja, a eticidade de uma pesquisa seria definida pelo grau de carência de cada sociedade. No caso da AIDS, por exemplo, pesquisas já foram desenvolvidas utilizando-se esse argumento (Connor et al, 1994). Para os casos de se controlar a transmissão vertical mãe-feto, o tratamento à base do AZT já e amplamente difundido e aceito como sendo a melhor rotina disponível. Em pesquisas desenvolvidas em países africanos e asiáticos, muito embora financiados por empresas norte-americanas, não se utilizou o AZT, 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 em seus países. O que está por trás desse argumento relativista é o fato de que diferentes sociedades necessitam de diferentes protocolos de pesquisa e, portanto, de diferentes graus de julgamento ético. Não utilizar o AZT em estudos com mulheres gestantes portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV) nos Estados Unidos seria um procedimento consensualmente dito como eticamente inaceitável, ao contrário da avaliação feita quando as

mulheres são africanas e pobres. O fato é que não são apenas as africanas que são pobres, negras e vítimas da desigualdade social que assola a humanidade. Essa, infelizmente, não é uma realidade exclusiva de países como a Uganda ou a Tailândia, onde a epidemia da AIDS constitui-se um grave problema de ordem sanitária e social.

Do contexto brasileiro poderíamos retirar uma série de outros exemplos que exporiam com mais força ainda a vulnerabilidade de partes consideráveis da população, caso essa proposta seja aprovada. O receio de que os países pobres, carentes no tocante à saúde e às descobertas científicas convertam-se em laboratórios baratos e abundantes para o avanço da ciência não é um argumento infundado. Além disso, deve-se lembrar que o desenvolvimento de uma determinada pesquisa em um país pobre não é a garantia para o acesso de sua população ao tratamento que caso venha a ser descoberto. As mulheres ugandenses portadoras do HIV não tiveram assegurado o direito aos tratamentos desenvolvidos com a contribuição delas ou de seus filhos órfãos como sujeitos de pesquisa (Carta de Brasília, 2000). Diante disso, ao contrário do que está sendo proposto pela Associação Médica dos Estados Unidos com o apoio de algumas outras entidades, a perspectiva brasileira sugere um caminho diverso em relação à proteção de camadas mais vulneráveis da população: (Wilmshurst, 1997) as pesquisas e os ensaios clínicos devem, antes, ser desenvolvidos em sociedades com menor grau de vulnerabilidade das pessoas, ou seja, países ricos e indivíduos bem informados devem ser os sujeitos preferenciais da pesquisa científica (Glaniz et al, 1998).

Na verdade, não é somente a questão do acesso a tratamentos consolidados em situações de pesquisa clínica o que atíça o debate sobre a Declaração, muito embora seja este o tema que maior impacto provocará nas relações humanas. A nova determinação quanto ao uso de placebos nas pesquisas, a liberação do termo de consentimento livre e esclarecido, as regras de publicação de ensaios controversos são outros itens considerados preocupantes e ainda distantes de um consenso mundial. Por isso, para além de uma análise caso-a-caso da proposta de modificação, acredito que o mais importante, e que necessita ser lembrado, é que os argumentos de suporte desse novo texto não são postos em nome de um imperialismo ético ou científico, onde os países mais ricos estariam explorando a miséria e a carência dos países pobres. Fala-se em nome do humanismo, da

dignidade, da solidariedade com as mulheres africanas e seus filhos órfãos. Valores éticos e morais fundamentais para grande parte das sociedades participantes desta discussão. Mas, infelizmente, não há ações novas nesta retórica sedutora. Para nós, habitantes de um país repleto de desigualdades e diferenças indignas entre as pessoas, a proposta de modificação não foi capaz de tocar em um dos pontos-chaves da prática científica em saúde: a desigualdade da humanidade. Não há rupturas nessa nova proposta, ao contrário, há sedimentação de algo considerado como pressuposto da ciência e da vida humana: os padrões sociais de desigualdade. Por isso, a referência crítica da proposta não é o padrão de exploração desumana em que vivemos, onde países ricos são saudáveis e os países pobres são recheados de doentes, agora perto de se tornarem cobaias para que os saudáveis

auumentem ainda mais a qualidade de vida. O que movimenta o interesse pela modificação da Declaração são razões de outra ordem, são garantias de benefícios para os que já são mais beneficiados, infelizmente, valores que sustentam essa ordem mundial de desigualdade que muitos teimam em julgar imutável. Por isso, é importante lembrar que não é o humanismo tampouco a solidariedade com as mulheres africanas gestantes o que suporta este debate mundial. Sua força está na estrutura de controle da ciência, do poder, da economia, enfim, da força (Angell, 1997). É, portanto, absolutamente imprescindível que o Brasil mantenha um posicionamento político e socialmente engajado diante da proposta de modificação de umas poucas garantias éticas da pesquisa científica envolvendo seres humanos, princípios éticos dignos de uma mobilização mundial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CÓDIGO DE NUREMBERG. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**. v. 10, n. 2. P 181-182, 1949.
- ROTHMAN, D. Introduction: making the invisible visible. In: **Strangers at the Betside**. USA: Basic Books., 1991.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI. Recommendation Guiding Prysicians in Biomedical research involving humans subjects, [s. l.], 1997.
- CRAWLEY, F.; HOET, J. Ethics and lox: the declaration of Helsinki under discussion. **Bull. Med. Eth.**, n. 150, p. 9-12, ago. 1999.
- GRECO, D. **A ética dos ensaios clínicos em países em desenvolvimento**: A falácia da urgência e a pressão econômica da AIDS como exemplo. [S.l.]: [s.e.]. 1999. (mimeo)
- PROPOSED REVISION OF THE DECLARATION OH HELSINKI. **Bull. Med. Eth.**, n. 150, p. 18-22, ago. 1999.
- CONNOR, E. et al. Reduction of material - infant transmission of human immunodeficiency virus type I with Zidovindic treatment. **The New England Journal of Medicine**, v. 331, n. 18, p. 1173-1180, nov. 1994.
- MC INTRYRE, J. (org.) AZT trils to reduce peuncital HIV transmission: a debate about science, ethics and resources. **Reproductive Heath Matters**, v. 6, n. 11, p. 129-144, mai. 1998.
- WILMSHURST, P. Scientific imperialism: if they won't benefit from the findings, poor people in the developing shouldn't be used in research. **British Medical Journal**, v. 314, n. 7084, p. 840-841, mar. 1997.
- GLANTZ, L. et al. Research in developing countries: talking benefit seriously. **Hasting Center Report**, p. 38-42, nov./ dez. 1998.
- LEVINE, R. The need to revised the declaration of Helsinki. **The New England Journal of Medicine**, v. 341, n. 7. p. 531-534, ago. 1999.
- ANGELL, M. The clitics of clinical reserarch in the trird world. **The New England Journal of Medicine**, v. 337, n. 12. p. 847-849, nov. 1997.