

Artigos

Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua

Volnei Garrafa
Mauro Machado do Prado

Resumo: O presente artigo analisa o papel histórico representado pela Declaração de Helsinque no campo da ética em pesquisa com seres humanos. No entanto, este documento, construído e revisado várias vezes em assembleias anuais promovidas pela Associação Médica Mundial, passou a receber severas críticas dos Estados Unidos da América a partir dos anos 90 – principalmente seus artigos 19, 29 e 30 tiveram a legitimidade questionada. Os referidos artigos têm relação com a utilização do *double standard* de pesquisas como medida ética e com a não-obrigatoriedade dos patrocinadores de investigações clínicas em continuar responsáveis pela atenção aos sujeitos das mesmas após a conclusão dos ensaios. O texto faz uma análise de todo o longo processo de tentativas de mudanças, criticando duramente, sob a ótica da bioética, as posições unilaterais e imperialistas estadunidenses.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Declaração de Helsinque. *Double standard*. Assembleia Médica Mundial. Imperialismo moral. Estados Unidos da América.



Volnei Garrafa

Professor titular do Departamento de Saúde Coletiva e coordenador da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, presidente do Conselho Diretor da Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco (Redbioética) e editor da *Revista Brasileira de Bioética*

A Declaração de Helsinque¹, elaborada pela Assembleia Médica Mundial (AMM) em 1964, é o documento internacional mais importante com relação ao controle ético sobre as pesquisas com seres humanos. Naquela época, após a superação da ameaça nazista, foram detectados, principalmente nos Estados Unidos da América (EUA), vários ensaios clínicos desenvolvidos em pessoas vulneráveis e que, apesar de inescrupulosos sob os pontos de vista metodológico e moral, foram aceitos para publicação em importantes revistas científicas.

Com o passar dos anos, por ocasião das reuniões anuais da AMM, vários ajustes vêm sendo feitos ao documento original. Sua base de sustentação conceitual, contudo, tem sido mantida. Um de seus pontos mais importantes é o relacionado com o reconhecimento da igualdade entre todos os seres humanos, definido por alguns cientistas e politólogos como *a grande tese democrática vencedora do século XX*.



Mauro Machado do Prado

Professor adjunto da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, especialista em Bioética pela Cátedra Unesco de Bioética da UnB e mestre e doutor em Ciências da Saúde (área de concentração em Bioética) pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/UnB

A Declaração de Helsinque é tão importante que as principais revistas científicas mundiais não deixam de estampar instruções aos autores no sentido de que seus referenciais éticos sejam rigorosamente seguidos por aqueles que desejam publicar em suas páginas. Entrementes, de 1999 para cá começaram a acontecer fortes pressões para que pontos substanciais da Declaração fossem mudados. Em 2003, a assembleia anual da AMM foi realizada em Helsinque, exatamente onde a resistência ética nesse campo havia começado. Na oportunidade, foi designado um grupo de trabalho internacional que teve a incumbência de analisar o conjunto de fatos acumulados e consolidar uma proposta definitiva. Por trás de todo o movimento “mudancista” havia uma manobra orquestrada pelo National Institute of Health, dos EUA. As mudanças, aparentemente sutis, eram terríveis para os países periféricos.

Em 13 de agosto de 2003, um mês antes de sua assembleia anual, a AMM disponibilizou em sua página eletrônica uma proposta de emenda ao tópico referente ao “acesso aos cuidados de saúde” – dando prazo de apenas 17 dias para manifestações contrárias. Caso a mesma tivesse sido aprovada, estaria aberto o caminho para a implantação “ética” do duplo *standard* de tratamento. Em outras palavras, onde o acesso aos cuidados de saúde fosse precário a medida permitiria aos pesquisadores/patrocinadores se eximirem da responsabilidade de prover tratamento necessário para os voluntários da pesquisa, desde que explicitassem tal ressalva com antecedência aos voluntários².

Segundo Greco, as emendas propostas, se aprovadas, facilitariam o estabelecimento de duplo *standard* de tratamento³. Além disso, continua o autor, tais mudanças possibilitariam o *direcionamento de projetos hoje considerados não éticos nos países industrializados para os países periféricos, anulando na prática o parágrafo 19 da Declaração, que contém um dos requisitos fundamentais para a realização de pesquisa*³. Conforme recomenda aquele parágrafo, a *pesquisa médica só está*

*justificada se houver expectativa razoável de que as populações onde será desenvolvida se beneficiarão pelos resultados da mesma*¹.

Por ocasião do prazo concedido pela AMM para que as entidades internacionais se manifestassem, a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), com o apoio e a participação de Greco, convidou algumas entidades para discutir o assunto: a Associação Médica Brasileira (AMB), o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Ministério da Saúde (MS), representado pelo Programa de DST/Aids, Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A proposta temporariamente vencedora, que a AMB levou à Finlândia, foi pelo adiamento da decisão, para que o debate fosse democratizado. O documento brasileiro defendeu que todos os pacientes participantes de pesquisa teriam direito ao melhor tratamento *existente* e não ao melhor tratamento *disponível* no local onde a mesma estivesse sendo feita, como propunha a emenda com relação ao artigo 30 da Declaração.

O resumo da situação é que, por razões econômicas, mais uma vez, forças poderosas pretendiam “flexibilizar” os referenciais éticos para as pesquisas com seres humanos, barateando os ensaios em países onde a população não tem acesso aos cuidados médicos necessários. Assim, a emenda justificava a aplicação de metodologias diferenciadas nos diferentes países, validando o duplo *standard* de tratamento nas pesquisas clínicas: um para os países ricos e outro para os pobres.

Despertando para o problema – a Declaração de Helsinque contra os abusos nas pesquisas com humanos

Após o mundo ter tomado conhecimento das atrocidades cometidas pelos nazistas em nome da ciência, por ocasião da II Guerra Mundial, o que gerou uma “crise de consciência” na comunidade científica, diversas regulamentações foram elaboradas com o objetivo de proteger os direitos humanos, no sentido de serem asseguradas a integridade e dignidade das pessoas, aí incluídos os casos de participação em pesquisas biomédicas.

Até a época em que os fatos ora relatados estavam se desenrolando, dentre esses documentos destacavam-se o Código de Nuremberg – 1947 (Tribunal de Guerra); a Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948 (Assembléia Geral das Nações Unidas); a Declaração de Helsinque – 1964, com suas revisões de Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000); o documento da Associação Médica Mundial; a Convenção Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos – 1966 (Assembléia Geral das Nações Unidas); as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos – 1991 e as Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos – 1993 (Cioms/OMS).

Todas essas regulamentações resultaram de conquistas da humanidade da maior importância para a comunidade mundial. Dentre elas, por ser objeto de consideração desta reflexão,

ressalta-se a Declaração de Helsinque, de 1964, por sua inegável importância histórica e enorme aceitação mundial não só pela comunidade médica que a produziu, mas como valor de referência em suas diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos.

É indispensável trazer para o contexto da presente discussão o extraordinário trabalho histórico realizado por Henry Beecher, em 1966, quando, após um levantamento sobre a eticidade de estudos publicados em importantes revistas científicas, constatou 22 experimentos envolvendo graves problemas éticos com relação a sujeitos humanos das pesquisas, que desrespeitavam a Declaração recém-editada. Em um dos casos, por exemplo, células hepáticas cancerosas foram injetadas em 22 pacientes idosos hospitalizados para estudos imunológicos – os pacientes foram informados, apenas, que receberiam “algumas células”, não sendo mencionada a palavra “câncer”. Em outra pesquisa, uma menina portadora de melanoma teve o tumor transplantado na sua mãe, voluntária e informada, para estudos de anticorpos tumorais. O estado terminal da menina foi omitido e ela morreu um dia após o enxerto. O enxerto foi retirado da mãe no 24º dia e a mesma faleceu 455 dias após o transplante. *A evidência de que esta paciente morreu de tumor metastático proveniente de uma pequena peça de um tumor transplantado foi considerada conclusiva*⁴.

Entre os anos 70 e 90 criou-se e consolidou-se a bioética, um pouco como consequência dos abusos que vinham acontecendo no campo das pesquisas biomédicas no período imediata-

mente anterior. Esse campo de estudo e pesquisa contribuiu decisivamente para que certa tranquilidade voltasse ao contexto dos ensaios com seres humanos. O surgimento da bioética aconteceu, pois, por dupla razão: de um lado, ligado às conquistas referentes aos direitos humanos; de outro, pela necessidade de se controlar abusos e contribuir frente aos conflitos morais decorrentes dos rápidos avanços científicos e tecnológicos.

Os “avanços” do final do século XX – as tentativas de mudanças na Declaração

Nas décadas de 60 e 70 a preocupação central dos cientistas da área biomédica era o câncer. Nos anos 1980 e 1990 o foco deslocou-se para a aids – síndrome da imunodeficiência adquirida. E os abusos voltaram a acontecer. No final de 1997, dois pesquisadores associados ao Public Citizen’s Health Research Group, de Washington (EUA), publicaram no *New England Journal of Medicine* (NEJM) um artigo que denunciou 15 ensaios clínicos determinados para estudar a prevenção da transmissão vertical do HIV – vírus da imunodeficiência adquirida de mães grávidas para seus bebês, em países chamados “em desenvolvimento”, com a utilização de grupos-controle tratados com placebo⁵. A editora da revista assinou um editorial, no mesmo número, apoiando a posição dos autores e comparando as referidas pesquisas com o infame caso Tuskegee⁶. É oportuno recordar que este caso refere-se aos estudos com mais de 500 estadunidenses negros, alguns deles sífilíticos, mantidos sem tratamento para estudo pelo Serviço de Saúde Pública norte-

americano entre os anos 1932 a 1972. A analogia foi feita no sentido de que, assim como o estudo Tuskegee negou penicilina aos sujeitos, mesmo após ter sido provada a eficácia da droga, estas pesquisas com HIV negaram medicamentos anti-retrovirais a um dos grupos de participantes. A crítica se assentou no fato de ambos os estudos violarem o consentimento informado, extrapolarem na questão do placebo e tirarem vantagem de populações pobres e desinformadas.

Diretores do National Institute of Health (NIH) e do Center for Disease Control and Prevention (CDC) prontamente saíram em defesa das investigações, alegando que tais situações são corretas pois *devem ser consideradas as complexidades científicas, sociais e econômicas de cada pesquisa*⁷. Imediatamente após essas escaramuças o assunto foi parar nas páginas dos jornais de ampla circulação, tendo o *New York Times* dado grande destaque ao assunto.

A revista *Bioethics*, órgão oficial da International Association of Bioethics, dedicou praticamente todo um número ao assunto. Um filósofo do Departamento de Humanidades Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade de East Carolina (EUA) defendeu fortemente a adoção de critérios éticos diferenciados para as pesquisas a serem aplicadas nos países “desenvolvidos” e naqueles “em desenvolvimento”⁸. A base da argumentação fundou-se no relativismo, nas diferenças peculiares de cada situação. Para o autor, *padrões éticos de pesquisa em sujeitos humanos são universais, mas não absolutos: existem alguns princípios éticos gerais que podem ser aplicados a todos os casos de*

*pesquisas com humanos, mas a aplicação destes princípios deve levar em consideração fatores inerentes a situações particulares (...) que variam de acordo com o contexto social e econômico, além das condições científicas das pesquisas*⁹. Em outras palavras, contextualizava o tema descontextualizando-o, além de dar-lhe um sentido exatamente oposto àquele que, pelo menos até então, tantos bioeticistas e pesquisadores vinham defendendo e utilizando¹⁰.

Na mesma edição da *Bioethics*, no entanto, outros autores de diferentes universidades de variados continentes criticaram duramente tal posição^{11,12,13}. O editorial da revista centra a controvérsia na seguinte questão: *padrões diferenciados para protocolos de pesquisas e participantes são eticamente justificados?*¹⁴ Segundo um dos autores mencionados, os argumentos de Resnik constituem exatamente o inverso dos avanços até então conseguidos com relação aos direitos políticos e civis universais¹². Entretanto, no mesmo número da revista, Lie¹⁵ também defendeu a eticidade do uso do placebo e do duplo *standard* para as pesquisas.

Apenas dois anos depois, outra pesquisa sobre HIV desenvolvida em países pobres voltou a gerar polêmica. O projeto foi trabalhado em vilas rurais de Uganda, com o objetivo de delinear os fatores de risco associados à transmissão heterossexual do HIV-tipo 1, buscando determinar se doenças sexualmente transmissíveis aumentam o risco de infecção pelo HIV¹⁶ e também verificar a relação entre carga viral e transmissão heterossexual do HIV-1¹⁷. Segundo outro editorial da mesma editora da NEJM anteriormente citada, neste estudo centenas de

peças com HIV foram observadas por até 30 meses, mas não tratadas, além de não terem sido proporcionadas informações precisas e completas aos participantes da amostra¹⁸.

A perplexidade manifesta no referido editorial aconteceu porque uma pesquisa dessa natureza jamais teria sido permitida nos Estados Unidos ou em qualquer outro país desenvolvido onde os pacientes com HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis seriam alertados e tratados. Ficou claro que os padrões éticos foram diferentes para Uganda e, o que é pior, muitas pesquisas nos países periféricos agora se limitavam à observação dos sujeitos para a verificação de resultados que poderiam ser prevenidos, como ocorreu no já discutido caso das mulheres grávidas. Como agravante, tais estudos têm sido geralmente aprovados por relevantes grupos de revisão ética, tanto do país onde são realizados como daquele que os patrocina. Justificando ter sido “voto vencido” no Conselho Editorial da revista com relação à publicação do artigo, Marcia Angell termina o editorial afirmando que os *padrões éticos não devem depender de onde a pesquisa é realizada e os investigadores assumem ampla responsabilidade pelo bem-estar dos sujeitos inscritos em seus estudos – responsabilidade análoga à dos clínicos*¹⁸. Pouco tempo depois da publicação deste editorial, após muitos anos de trabalho, Angell deixou a coordenação editorial do NEJM.

AMM de Tel Aviv (1999)

A lição a ser tirada de toda essa história é que, mais uma vez, alguns países ricos, com o apoio de poderosos complexos empresariais interna-

cionais de medicamentos e bioderivados, demonstrando interesse quase que exclusivo no mercado e no lucro, tentaram fazer valer seu poder (econômico) de pressão e persuasão em detrimento da priorização pelo social, da inclusão dos sujeitos sociais no campo verdadeiramente democrático, com conseqüente usufruto dos benefícios do mundo contemporâneo¹⁹. Em uma era de globalização e fundamentalismo econômico, tentava-se impor um imperialismo ético às nações mais pobres²⁰ como decorrência de imensa assimetria científica e tecnológica. Além da histórica importação acrítica e unilateral de ciência e tecnologia das nações mais fortes para aquelas mais frágeis, sem levar em consideração o contexto socioeconômico e cultural destas, agora se tentava, também, a importação acrítica e vertical, de cima para baixo, de ética.

Não foi do nada, portanto, que surgiu, inesperadamente, durante a 51ª Assembléia Geral da AMM realizada em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999, a tentativa de reversão dos históricos avanços humanitários alcançados pela Declaração de Helsinque. Na oportunidade, a questão não foi decidida frente ao visível desconforto que a proposta originou, mas recebeu uma espécie de “moratória”, ficando o assunto para ser discutido em outubro de 2000, na assembléia anual que seria realizada em Edimburgo. A idéia do encontro em Israel era tentar convencer a plenária a aceitar a eticidade com relação à seguinte afirmação: *o padrão das pesquisas e do acesso a cuidados médicos será aquele possível de ser alcançado no país onde o ensaio for realizado, havendo justificativa, inclusive, para o uso do placebo*

*mesmo quando existe tratamento eficaz bem estabelecido internacionalmente*²¹.

Essa posição tentava justificar que protocolos metodológicos de pesquisas clínicas e o acesso aos melhores cuidados de diagnóstico e tratamento existentes poderiam variar entre as diferentes nações, dependendo das condições, características e necessidades de cada uma. Utilizando as *diferenças*, tentavam contribuir para eternizá-las, não no sentido democrático do respeito e aceitação das mesmas, mas valendo-se da vulnerabilidade (individual e coletiva) das nações pobres do mundo com o objetivo de trazer benefícios para as pessoas dos países ricos e lucro para suas empresas¹⁰.

A AMM, embora responsável pelo texto do documento, concordou em desenvolver ampla consulta antes da revisão. O texto da Declaração, com cada parágrafo numerado, foi colocado na internet, propugnando participação democrática. As alterações propostas eram sutis e ambíguas, proporcionando diferentes interpretações para uma mesma afirmação. Entre as discussões espalhadas pelo mundo a respeito da necessidade de mudança na Declaração (e, em caso afirmativo, o que deveria ser mudado), vale destacar o *workshop* realizado em Londres, em setembro de 1999, organizado pelo *Bulletin of Medical Ethics* e pelo European Forum for Good Clinical Practice, ocasião em que, com a participação de representantes de mais ou menos 40 países, chegou-se à importante conclusão que, devido a sua aceitação mundial, seria grave erro reescrever a Declaração de Helsinque²². Como não poderia deixar de ser, a única manifestação favorável à mudança do

documento partiu de alguns participantes dos EUA, país cuja Associação Médica fez a sondagem inicial a respeito do assunto, desencadeando toda a discussão, ainda em 1997, durante a reunião anual da AMM, em Hamburgo, Alemanha.

No dia 7 de outubro de 2000, como previsto, a 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial aprovou unanimemente a Declaração de Helsinque revisada – a quinta vez que o documento recebia alterações. Apesar das manifestações contrárias procedentes de diversas partes do mundo, o secretário-geral da AMM, Delon Human, argumentou que devido a mudanças significativas no campo da pesquisa médica era essencial que fossem revistas as diretrizes éticas aplicáveis à pesquisa e que as mudanças na Declaração incluíram uma alteração na sua estrutura para definir mais claramente que padrões adicionais são necessários quando a pesquisa é combinada com cuidado médico.

As propostas de modificações surgidas no processo de discussão eram todas significativas, com dois pontos especialmente relevantes: a questão do acesso e da qualidade dos cuidados médicos a serem oferecidos aos participantes das pesquisas e a utilização de placebo em grupos-controle.

Apesar da revisão, permaneceu a expressão *best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods* (melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados). No entanto, duas outras expressões apareceram no parágrafo 30 da Declaração vigente: *at the con-*

clusion of the study (quando da conclusão do estudo) e *identified by the study* (identificados pelo estudo). Esses acréscimos significavam que o documento era omisso com relação àquilo que deve ser proporcionado aos sujeitos *durante* a investigação. Não havia, na atual redação do texto, um trecho claro referente a quais intervenções deveriam ser prestadas aos participantes durante a pesquisa – e essa era exatamente a preocupação maior que gerou toda a controvérsia. Essa redação permitia uma flexibilização na ação dos pesquisadores com relação aos cuidados para com os sujeitos no transcorrer da investigação e é evidente o risco de tal prerrogativa, uma vez que os exemplos mencionados nesta reflexão mostram o que já foi feito, mesmo na vigência do texto anterior. Fazia-se necessária, ainda, grande cautela na interpretação da expressão final do referido parágrafo, anteriormente citada, com relação a serem os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados “identificados pelo estudo”.

A tentativa (camuflada) das grandes indústrias de drogas e de organismos e pesquisadores estadunidenses em alterar a Declaração de Helsinque utilizava a falácia da urgência como argumento para diminuir as exigências éticas internacionalmente aceitas para a realização de estudos clínicos, figurando o perigo de legitimação de pesquisas fundamentalmente voltadas para a redução dos padrões (*standards*) éticos e, conseqüentemente, dos custos, sob a urgência da cura²³.

Apesar das pressões relatadas e de algumas expressões ambíguas, a reunião de Edimburgo

não provocou modificações significativas na Declaração. Cumpre ressaltar o apressado empenho da Organização Mundial da Saúde (OMS) no sentido da criação urgente de fóruns regionais para comitês de ética em investigação em saúde nos diferentes continentes. Dois desses fóruns já haviam sido formalmente criados no final do ano 2000: um na Ásia e outro na América Latina – além de vários nos anos subseqüentes. No caso da América Latina, o fórum denominado de modo unilateral como Fórum Latino-Americano de Ética em Investigação (Flaceis) jamais teve legitimidade política – e mesmo acadêmica – para falar em nome da região. O Flaceis estranhamente ignorou a larga experiência brasileira, na época com mais de trezentos comitês, levantando, também por isso, suspeitas sobre sua legitimidade. Além disso, significativa parte do orçamento da reunião – realizada no México, no período de 23 a 25/10/2000 – foi financiada por um laboratório transnacional privado.

Entre Helsinque/2003 e Tóquio/2004

Como as modificações na Declaração foram pequenas com relação aos desejos dos seus apoiadores, estes voltaram à carga. Na pauta da Assembléia da AMM realizada em setembro de 2003, em Helsinque, outra vez o tema voltou à discussão, conforme comentado na introdução deste artigo. Os pontos candentes novamente diziam respeito aos tópicos 19, 29 e 30 da Declaração. Recordando: o ponto 19 refere que a pesquisa só se justifica se houver expectativa de que a população envolvida seja beneficiada pelos resultados; o 29 define que a utilização do placebo em grupos-controle somente se justifica

quando não houver tratamento eficaz conhecido para o problema em estudo; e o 30 diz respeito ao compromisso de que ao final do estudo todos os participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados na pesquisa. Com posições bastante firmes de muitos países, entre os quais e com relevo, com posição conjunta, o Brasil e a Argentina, a assembleia decidiu por nomear um subcomitê que teve a incumbência de levar uma proposta conclusiva sobre todo o imbróglio com relação ao tópico 30 (e possivelmente outros) para a 56^a Assembleia Médica Mundial, a realizar-se em outubro de 2004, em Tóquio.

Com mais esta moratória, o assunto continuou aceso por todo o mundo, ocupando páginas e páginas da melhor imprensa acadêmica internacional. A seguir, são descritas algumas das manifestações relevantes para a discussão ora proposta. Em editorial que teve por título “*One standard, not two*”, publicado imediatamente após a reunião da Associação Médica Mundial de Helsinque/2003, a revista *The Lancet* afirmava que a AMM havia perdido a oportunidade de proporcionar um progresso concreto para os pacientes submetidos a experimentos nos países pobres. Segundo a revista, esta posição somente reforçava a idéia de que existem dois padrões éticos para pesquisa: um para os países ricos e outro para os pobres²⁴. Dois meses depois, a revista da Associação Médica do Canadá foi ainda mais dura, acusando o “desmantelamento” da Declaração e criticando o US Department of Health and Human Services e a British Medical Association pelas fortes pressões exercidas, além da sua própria

entidade, que silenciou ante a proposta do assunto não ser dado por encerrado com a criação do subcomitê acima mencionado²⁵.

Paralelamente, em sua edição natalina de 2003, o *British Medical Journal* trouxe, em um de seus editoriais, texto de uma pesquisadora estadunidense que afirmava ser a dignidade um conceito descartável²⁵. A argumentação procurava mostrar a “dignidade” como uma expressão abstrata, pouco eficaz em termos práticos, que deveria ser substituída modernamente pelo que a “autonomia” significa, como se nos países pobres, com imensos contingentes de excluídos sociais, educacionais e econômicos, fosse justo universalizar essa expressão de raiz protestante e anglo-saxônica.

Essa questão tem profundidade bem maior do que à primeira vista possa parecer: por trás de todas as tentativas de mudanças práticas em diversos campos (entre os quais o da pesquisa com seres humanos) existe uma orquestração ideológica programada por alguns países ricos, principalmente os EUA, tentando exportar “idéias novas” sobre ética. O número de outubro de 2004 da revista *Bioethics* trouxe um editorial que criticava fortemente essa situação, com um título interrogativo: “*Bioethical Colonialism?*”²⁷ O texto analisava a forma unilateral como os países ricos financiam pesquisas nas nações pobres, impondo seus padrões e não dando espaço para a contextualização cultural de cada país. Em artigo ainda mais frontal e duro, os países ricos são acusados formalmente de imperialismo moral ao tentar impor suas visões éticas para os países periféricos, como se essas idéias fossem universais²⁰.

De fato, acessando-se o *site* do NIH, em espanhol, com relação às propostas de mudanças para a Declaração de Helsinque levadas pelos EUA à Edimburgo em 2000, encontra-se com pertinência ao ponto 30 da Declaração as duas seguintes “recomendações”: 1. *Este informe recomienda la necesidad de los países desarrollados de asistir a los países en desarrollo a mejorar la capacidad para producir colegas más completos en la investigación internacional. No obstante, hasta que esta meta sea alcanzada, las recomendaciones son realizadas sobre cómo los Estados Unidos debe proceder en ambientes en donde los sistemas de protección para los participantes humanos equivalentes a aquellos de los Estados Unidos no han sido establecidos*; 2. *Donde sea aplicable, los patrocinadores e investigadores Estadounidenses deben asistir en la formación de la capacidad de los comités de evaluación de ética en los países en desarrollo para realizar la evaluación científica y ética de las investigaciones de colaboración internacional*¹. Como se pode perceber, os textos falam por si...

As incursões de “domesticação” passam, inclusive, pela organização de conferências internacionais que discutem e concluem a respeito de aspectos da ética na pesquisa nos “países em desenvolvimento”, tais como a promovida pelo NIH em 2004 na África, com interlocutores absolutamente vulneráveis, de países como Uganda, por exemplo, onde a aplicação de recursos públicos em saúde mal passa dos 10 dólares/ano. Em países nessas condições, a pesquisa substitui o tratamento, como ficou cabalmente demonstrado para a opinião pública mundial no filme “O jardineiro fiel”.

Encontros como o promovido na África em 2004 ‘avalizam’ declarações internacionais como se essas fossem consensuais, o que está longe de ser verdade²⁹. Os produtos subscritos nesses encontros transmitem a idéia – inverídica – de que estão sendo firmadas as posições de governos (e suas populações) sobre questões éticas relacionadas à pesquisa clínica e ao tratamento. Encontros planejados para referendar posições como as anteriormente mencionadas são apoiados, inclusive, por conhecidas instituições internacionais – caso do Nuffield Council on Bioethics, do Reino Unido³⁰.

No número de abril de 2004 do *Journal of Medical Ethics*, os mesmos organizadores da conferência africana supramencionada publicaram um trabalho em que colocam o tema do *double standard* nos seguintes termos: Declaração de Helsinque *versus* *opinião consensual internacional*³¹. Este trabalho recebeu pronta e forte resposta de Schüklenk³², que criticou duramente o mito da opinião consensual internacional, demonstrando que inclusive aqui, na América Latina (Santiago, Chile, outubro de 2003), fora surpreendentemente promovido pela Organização Panamericana da Saúde (OPS/OMS) um encontro similar ao realizado na África, com participação de uns poucos brasileiros e resultados de modo algum conclusivos, apesar das pressões dos organizadores.

Para finalizar, com relação à utilização do placebo os embates também têm sido duros. Autores qualificados de renomadas escolas de saúde pública estadunidenses, como Karin Michels e Kenneth Rothman, no entanto, têm sido firmes na crítica às tentativas de

utilização do placebo como terapia efetiva em problemas já conhecidos pela ciência³³.

Derrotado em outubro de 2004, na AMM de Tóquio – depois da insistente tentativa de quase oito anos em mudar alguns tópicos essenciais da Declaração de Helsinque, visando a seus exclusivos interesses econômicos –, os EUA abandonam oficialmente a Declaração como documento internacional referencial para a ética em pesquisa. A partir daí, passam a estimular, por intermédio da Fogarty Foundation, caros cursos de formação (ou melhor, de “ades-tramento”) de pesquisadores dos países periféricos *para as formas de pensar dos Estados Unidos sobre a ética em pesquisa*. Desde então, infiltram os “novos aliados” em comitês de ética em pesquisa e, mesmo, em organismos governamentais centrais dos países em desenvolvimento, tentando mudar a relação de forças de modo mais sutil, sem enfrentamento^{20, 34}, mas com objetivos sempre escusos.

Considerações finais

O controle sobre um documento universal da importância da Declaração de Helsinque não deve ser determinado a partir do viés exclusivo da ciência ou da técnica. O controle é social. A Assembléia Médica Mundial não pode decidir individual e unilateralmente por todas as populações e sociedades do planeta sobre assunto tão complexo e plural, por mais elevada seja sua competência técnica. No atual momento, a decisão é coletiva, mundial, societária. Nesse sentido, é indispensável que os parlamentos dos países democráticos, principalmente aqueles “em xeque” frente a presente

situação, iniciem profundas discussões e tomem firmes decisões nos respectivos Congressos Nacionais, decisões essas que, somadas, possam ganhar eco no contexto universal da Organização das Nações Unidas – ONU. Principalmente depois de algumas fracassadas reuniões comerciais e econômicas nas quais, mais uma vez, os países ricos tentaram impor sanções econômicas e restrições aos produtos das demais nações nos últimos anos, o tema da globalização econômica parece começar a entrar em declínio; as reações, nas referidas reuniões, foram inesperadamente fortes, em um coro internacional de protestos contra a concentração crescente da renda e do poder nas mãos de um punhado de nações poderosas e pouco sensíveis¹⁰.

O controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvida é objetivo de qualquer democracia participativa e bilateralmente comprometida. Esse controle, no entanto, nem sempre é fácil de ser exercido. No caso da bioética e da tentativa de retrocesso dos parâmetros humanitários firmados pela Declaração de Helsinque, a pluri-participação é indispensável para a garantia do processo. O controle social – por meio do pluralismo participativo – deverá prevenir o difícil problema gerado pelo progresso tecnocientífico, que reduz o cidadão a súdito ao invés de emancipá-lo. O súdito é o vassalo, aquele que está sempre sujeito às ordens e vontades de outrem, seja do rei ou de seus opositores. Essa característica é absolutamente indesejável em um processo no qual se pretende que a participação consciente da sociedade mundial adquira papel de relevo.

Não é demais sublinhar que o estudo da ética e sua aplicação são os melhores antídotos contra qualquer forma de autoritarismo e tentativa de manipulações espúrias, como vem acontecendo com os problemas discutidos no presente artigo. Sobre tal discussão, é indispensável citar Etienne de La Boettie que, já em 1571, proclamava a respeito da usurpação dos direitos: *não me admira que alguém queira ser rei, mas que os demais queiram ser súditos*³⁵.

Mais recentemente, em fins de 2005, é indispensável frisar que a Unesco – braço das Nações Unidas para a Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia, com sede em Paris –, após intensas discussões internacionais, homologou, com o apoio unânime de 191 países, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, documento que contém grande quantidade de referências ao tema da ética em pesquisa³⁶. Esse documento, além de vários artigos que defendem as idéias expostas no presente texto, contém no penúltimo parágrafo de seu preâmbulo a seguinte frase, que, apesar de ainda frágil, surge oportunamente como novo posicionamento internacional contra o *double standard*: *todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida*³⁵.

Caso não sejam tomadas firmes decisões políticas pelos governos dos países periféricos, o fun-

damentalismo econômico conseqüente ao fenômeno de globalização desordenada e unilateral empurrará a população pobre cada vez mais rumo à discriminação e à exclusão social. É oportuno registrar que na última Assembléia Médica Mundial realizada em Estocolmo, Suécia, em outubro de 2007, mais uma vez os EUA voltaram à carga, tentando reabrir a discussão em torno da Declaração.

Outra vez, várias consultas internacionais vêm sendo feitas pela Associação Médica Mundial a diferentes grupos de pesquisadores e instituições de todo o mundo, objetivando alterar o histórico documento.

O exercício do fundamentalismo econômico por parte dos países ricos acaba proporcionando um inevitável imperialismo moral, tema que está na raiz das tentativas de mudanças na essência democrática e equânime da Declaração de Helsinque, com relação às pesquisas científicas com sujeitos humanos. Qualquer decisão futura no sentido de alterar as teses democráticas vencedoras do século passado, incluindo aquelas relacionadas com a cidadania e direitos humanos, não são da alçada restrita de entidades médicas pressionadas por empresas internacionais de medicamentos e bioderivados e os governos de seus países-sede, mas devem passar por discussões planetárias que incluam rigoroso e amplo controle social sobre as mesmas.

Resumen

Alteraciones en la Declaración de Helsinque - la historia continúa

El presente artículo analiza el papel histórico representado por la Declaración de Helsinque en el campo de la ética en la investigación con seres humanos. El referido documento, construido y revisado varias veces en Asambleas anuales desarrolladas por la Asociación Médica Mundial, sin embargo, pasó a recibir severas críticas de Estados Unidos de América (EEUU) desde los años 1990. Principalmente los artículos 19, 29 y 30 del documento, tuvieron su legitimidad cuestionada. Los referidos artículos tienen relación con la utilización del *double standard* de investigaciones como medida ética y con la no obligatoriedad de los patrocinadores de averiguaciones clínicas en continuar responsables por la atención a los sujetos de las mismas después de concluido los ensayos. Este texto hace un análisis de todo el largo proceso de tentativas de cambios, criticando duramente bajo el óptico de la bioética, las posiciones unilaterales e imperialistas estadounidenses.

Palabras-clave: Ética en pesquisa. Declaración de Helsinque. *Double standard*. Asamblea Médica Mundial. Imperialismo moral. Estados Unidos de América.

Abstract

Changes on Helsinki Statement - history goes on

The following article analyses the history paper played by Helsinki Statement in the field of ethics in research with humans beings. The aforesaid document, built and reviewed several times during annual Meetings promoted by The World Medical Association, nevertheless began to receive severe criticism of the USA from the years 90's. Concerning this document, mainly, the articles 19, 29, and 30 had their legitimacy put under challenge. The referred articles are related to a double standard research usage as ethics measurement and a non obligation for clinical investigation sponsors to keep themselves responsible for any attention those related subjects after completed assays. This document analyses all long process for changing attempts, severely criticized under bioethics about the point of view, sided and imperialist US positions.

Key words: Ethics in research. Helsinki Statement. Double standard. The World Medical Association. Moral Imperialism. United States of America.

Referências

1. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Aprovada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinque, Finlândia (1964) [Online] [Acessado em: 2 out. 2007]. Disponível em: URL:<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
2. Garrafa V. Ameaça à ética nas pesquisas: emenda prejudica voluntários em países pobres. *Gazeta Mercantil* 2003 set 04;A-3.
3. Greco D. A Associação Médica Mundial propõe mudanças no parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000, diminuindo o acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Boletim Soc.Bras.Bioética* 2003;(7-9):4-5.
4. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966;274:1354-60.
5. Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997;337:853-6.
6. Angell M. The ethics of clinical research in the third world.[editorial]. *N Engl J Med* 1997; 337:847-9.

7. Varmus H, Satcher D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *N Engl J Med* 1997;337:1000-5.
8. Resnik DB. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics* 1998;12:286-306.
9. Resnik DB. Replies to commentaries. *Bioethics* 1998;12:331-3.
10. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudança na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública* 2001;17(6):1489-96.
11. Schüklenk U. Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics* 1998;12:312-8.
12. Thomas J. Ethical challenges of HIV clinical trials in developing countries. *Bioethics* 1998;12:320-7.
13. Del Rio C. Is ethical research feasible in developed and developing countries? *Bioethics* 1998;12:328-30.
14. Kerin J. Double standards: principled or arbitrary?[editorial]. *Bioethics* 1998;12:iii-vii.
15. Lie RK. Ethics of placebo-controlled trials in developing countries. *Bioethics* 1998;12:307-11.
16. Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D, Quinn TC, Paxton LA, Kiwanuka N et al. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. *Lancet* 1999;353:525-35.
17. Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D, Wabwire-Mangen F, Meehan MO et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med* 2000;342:921-9.
18. Angell M. 'Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries [editorial]. *N Engl J Med* 2000;342:967-9.
19. Garrafa V, Porto D. Interventional bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003;17:399-416.
20. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública* (no prelo).
21. Greco D. Ensaios clínicos em países 'em desenvolvimento': a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica. *Doutor! O Jornal do Médico* 1999;83:3.
22. Nicholson RH. If it ain't broke, don't fix it. *Hastings Cent Rep* 2000 Jan-Feb;30(1):6.
23. Greco D. A cure at any cost? *New Scientist* 2000 July;1:42-3.
24. One standard, not two [editorial]. *The Lancet* 2003 Sep 27;362(9389):1005.
25. Dismantling the Helsinki Declaration [editorial]. *Canadian Medical Association Journal* 2003 Nov;169(10):997.
26. Macklin R. Dignity is a useless concept it means no more than respect for person or their autonomy [editorial]. *BMJ* 2003;327:1419-20.
27. Chadwick R, Schüklenk U. Bioethics colonialism? [editorial]. *Bioethics* 2004;18(5).
28. The participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Moral standards for research in developing countries: from "reasonable availability" to "fair benefits". *Hastings Cent Rep* 2004;34(3):17-27.
29. Mcmillan JR, Conlon C. The ethics of research related to health care in developing countries. *J Medical Ethics* 2004;30(2):204-6.
30. Lie RK, Emanuel E, Grady C, Wendler D. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *J Medical Ethics* 2004;30(2):190-3.
31. Schüklenk U. The standard of care debate: against the myth of an "international consensus opinion". *J Medical Ethics* 2004;30(2):194-7.
32. Michels KB, Rohtman K. Update on unethical use of placebos in randomized trials. *Bioethics* 2003;17(2):188-204.

33. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, organizador. Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unibiblos - Universidad Nacional de Colombia, Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de Unesco (REDBIOÉTICA); 2006.
34. De La Boetie E. Discurso da servidão voluntária. São Paulo: Brasiliense; 1982. (Série Elogio da filosofia).
35. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Online]. Tradução brasileira sob responsabilidade da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília [Acessado em 25 Set 2006]. Disponível em: URL:www.bioetica.catedraunesco.unb.br.

Contatos

Volnei Garrafa – volnei@unb.br

Mauro Machado do Prado – mmprado@odonto.ufg.br