

Documentos

Esta seção destina-se a apresentar documentos de interesse relevante para a bioética

Apresentação

Ética nas pesquisas: a América Latina não se dobra

Em outubro de 2008, durante a reunião anual da Assembléia Médica Mundial (AMM) realizada em Seul, Coréia do Sul, depois de mais de uma década de idas e vindas, escaramuças e combates, as pressões relacionadas com a introdução de mudanças profundas na Declaração de Helsinque (DH) propostas pelo National Institute of Health (NIH) dos Estados Unidos (EUA) e outras instituições, empresas e países interessados, acabaram vencendo (1). Os antigos tópicos 19, 29 e 30, conhecidos e reconhecidos historicamente, desde 1964, como garantia de defesa dos mais vulneráveis no campo da ética em pesquisa – principalmente nos ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira – foram substancialmente modificados. O duplo standard ético de pesquisa passou a ser aceito, tendo como base os argumentos de possíveis benefícios futuros para todos e da necessidade de uma maior “flexibilização” nos parâmetros de referência internacional. Da mesma forma, foi cancelado o compromisso dos patrocinadores das pesquisas para com os sujeitos das mesmas por ocasião do término dos estudos (2,3); ou seja, os sujeitos das pesquisas deixaram de ser os “sujeitos” propriamente ditos dos estudos clínicos, para se transformar em “objetos” com vistas ao alcance de outras finalidades, certamente lucrativas... Immanuel Kant deve estar se remoendo na tumba, pois sua máxima de que “todo homem é um fim em si mesmo” acabou superada pelo capitalismo selvagem, após mais de dois séculos de resistência ética.

O Brasil, juntamente com África do Sul, Portugal e Uruguai, foi voto vencido na AMM. Imediatamente o Ministro da Saúde brasileiro, com apoio do nosso Conselho Nacional de Saúde, tornou os referenciais da nova DH inválidos para a prática das pesquisas clínicas no país, reforçando a soberania nacional neste delicado campo do saber

e da prática clínica.

Poucos dias após a reunião de Seul, a Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da UNESCO – REDBIOÉTICA – promoveu em Córdoba, Argentina, seu 3º. Congresso, que teve a participação de mais de 300 pesquisadores de 10 países da região. O sentimento com relação às recentes mudanças na DH era de indignação. Com esse espírito democrático e em defesa dos interesses das populações mais frágeis, os congressistas, tendo como relator principal o professor argentino Sergio Cecchetto, aprovaram por aclamação, na plenária final do evento, a chamada *Declaração de Córdoba sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos*, que tece duras críticas às mudanças efetuadas e propõe a substituição da *Declaração de Helsinque pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO - Paris/2005* (4). Com um referencial de fundo mais amplo e democrático como a Declaração da UNESCO, segundo a REDBIOÉTICA, é dever de cada país construir suas próprias legislações soberanas, livres de paternalismos e injunções imperialistas provenientes dos países mais poderosos e ricos (5).

Referências

1. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Em publicação - Revista da Associação Médica Brasileira / RAMB, Volume 55, número 4, Setembro/outubro 2009.
2. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saud Pub.* 2001; 17(6):1489-96.
3. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque- a história continua. *Bioética (CFM)*; 2007, 15(1):11-25.
4. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br> Acessado em 26/11/2008.
5. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saud Pub.* 2008; 24(10):2219-26.

Volnei Garrafa

Cátedra UNESCO de Bioética e Programa de Pós-Graduação em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

volnei@unb.br

**RED LATINOAMERICANA Y DEL CARIBE DE BIOÉTICA –
REDBIOETICA / UNESCO**

**DECLARACION DE CÓRDOBA SOBRE ÉTICA EN
INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS**

VISTO QUE

La Asociación Médica Mundial en la ciudad de Seúl (Corea del Sur) el 18 de octubre de 2008 revisó por 6ta. vez la Declaración de Helsinki e introdujo en ella modificaciones respecto del uso de placebo y de las obligaciones de los patrocinadores una vez concluida la investigación.

Y CONSIDERANDO QUE

- El acceso al sistema de salud para las personas y los pueblos del mundo es un derecho fundamental y una responsabilidad de todos, que no puede sufrir merma ni fragmentaciones arbitrarias que la subordinen a otros intereses.

- La investigación médica es un medio para contribuir de forma tangible al conocimiento humano, que supone asumir riesgos pero no autoriza a que éstos sean innecesarios ni que pongan en peligro la salud y la vida de las personas;

- Los documentos internacionales sobre ética de la investigación amplían la comprensión de los principios éticos insertos en el proceso de investigación médica.

- Tales documentos internacionales exigen que todo ser humano, donde quiera se encuentre, pueda beneficiarse con los progresos de la ciencia y la tecnología dentro del respeto por los derechos y las libertades fundamentales de las personas.

- Asimismo reconocen la vulnerabilidad intrínseca de todo ser humano y la vulnerabilidad específica de algunos individuos y grupos, los cuales deben ser especialmente protegidos.

ALERTA QUE

▪ La versión recientemente modificada de la Declaración de Helsinki puede afectar gravemente la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que participan en carácter de voluntarios en protocolos de investigación médica;

▪ La aceptación de estándares diferentes de cuidados médicos, sea por pretendidas razones metodológicas, científicas o apremiantes; así como también el uso liberalizado de placebos, son prácticas de investigación éticamente inaceptables y contrarias a la idea de la dignidad humana y de los derechos humanos y sociales;

▪ El desconocimiento de obligaciones postinvestigación hacia las personas que voluntariamente participaron en los estudios y hacia las comunidades anfitrionas, vulnera la integridad de los pueblos ampliando la inequidad social y lesionando la propia noción de justicia.

Y PROPONE A TODOS LOS PAÍSES GOBIERNOS Y ORGANISMOS OCUPADOS CON LA TEMÁTICA BIOÉTICA Y LOS DERECHOS HUMANOS:

▪ Rechazar la 6ta. versión de la Declaración de Helsinki aprobada en Corea del Sur en Octubre de 2008 por la Asociación Médica Mundial.

▪ Adoptar como marco de referencia ético normativo, los principios contenidos en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos promulgada por aclamación en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO.

Córdoba, República Argentina, 14 de noviembre de 2008.