

Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social

Changes in the Declaration of Helsinki:
economic fundamentalism, ethical imperialism
and social control

Volnei Garrafa ¹
Mauro Machado do Prado ¹

¹ Núcleo de Estudos e
Pesquisas em Bioética,
Centro de Estudos Avançados
Multidisciplinares,
Universidade de Brasília.
Campus Universitário Darcy
Ribeiro, Asa Norte,
C. P. 04367, Brasília, DF
70910-900, Brasil.
bioetica@unb.br

Abstract *This study is a critical reflection on attempts to alter the Declaration of Helsinki, a key document of the democratic theses achieved in the latter half of the 20th century and thus a legacy for humanity because of its ethical guidelines for research involving human beings. Therefore, there must be worldwide social control over such a document, and any change in it demands ample debate with international participation to avoid any reversal in its humanitarian thrust. The study analyzes current aspects of research with human subjects in so-called “outlying” or “developing” countries. It also brings a social and political focus to the matter, highlighting that the economic fundamentalism exercised by wealthy countries inevitably leads to an ethical imperialism, exposing communities of poor countries to even greater vulnerability, discrimination, and social exclusion.*

Key words *Helsinki Declaration; Ethics; Research with Humans*

Resumo *O presente trabalho consiste em uma reflexão crítica sobre as tentativas de alterações na Declaração de Helsinki, entendida como um dos documentos que representam as teses democráticas vencedoras da segunda metade do século passado, portanto, patrimônio da humanidade, pelo seu valor de referência como diretrizes éticas a serem observadas em pesquisas envolvendo seres humanos. Assim, o controle sobre tal documento deve ser coletivo, mundial, societário, e qualquer mudança suscita amplo debate, participação e discussão, visando-se evitar algum retrocesso humanitário. Este estudo analisa alguns fatos atuais relacionados com pesquisas com sujeitos humanos, desenvolvidas em países chamados “periféricos” ou “em desenvolvimento”. E, também, faz uma interpretação sócio-política da questão, em que se evidencia que o fundamentalismo econômico por parte dos países ricos resulta em um inevitável imperialismo ético, expondo ainda mais as comunidades dos países pobres à vulnerabilidade, discriminação e exclusão social.*

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

Introdução

A presente discussão tem como objetivo defender o argumento de que, caso não sejam tomadas firmes decisões políticas por parte dos governos das nações do Hemisfério Sul do mundo – os chamados países periféricos –, o fundamentalismo econômico conseqüente do fenômeno da globalização desordenada e unilateral empurrará a população pobre cada vez mais rumo à discriminação e à exclusão social. Ao mesmo tempo, o documento analisa a tese de que o exercício do fundamentalismo econômico por parte dos países ricos acaba proporcionando um inevitável imperialismo ético, tema que, para os autores, está na raiz das tentativas de alteração da essência democrática e equânime da Declaração de Helsinki, com relação às pesquisas científicas com sujeitos humanos. O documento termina com a consideração de que qualquer decisão futura no sentido de alterações das teses democráticas vencedoras do século passado – incluindo aquelas relacionadas com a essência da cidadania e dos direitos humanos – não são da alçada restrita de entidades médicas pressionadas por poderosas empresas internacionais de medicamentos e bioderivados, mas sim devem passar por discussões planetárias que incluam um rigoroso e amplo controle social sobre as mesmas.

Breve histórico das regulamentações para a pesquisa com seres humanos

Após ter o mundo tomado conhecimento das atrocidades cometidas em nome da ciência pelos nazistas por ocasião da II Guerra Mundial, o que gerou uma “crise de consciência” na comunidade científica, diversas regulamentações foram sendo elaboradas com o objetivo de proteção aos direitos humanos, a fim de serem asseguradas a integridade e dignidade das pessoas, aí incluídos os casos de participação em pesquisas biomédicas.

Dentre os documentos, destacamos: o *Código de Nuremberg* – 1947 (Tribunal de Guerra); a *Declaração Universal dos Direitos Humanos* – 1948 (Assembléia Geral das Nações Unidas); a *Declaração de Helsinki* – 1964, com suas revisões em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000), 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 (CIOMS/OMS) e as *Diretrizes Éticas*

Internacionais sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos – 1993 (CIOMS/OMS).

Todas estas regulamentações são conseqüências de conquistas da humanidade que representam teses democráticas da maior importância para a comunidade mundial. Dentre elas, por ser objeto de consideração desta reflexão, destacamos a Declaração de Helsinki, pela 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. As legislações de vários países recomendam e cobram que as pesquisas médicas sejam conduzidas de acordo com seus preceitos e praticamente todos os protocolos a incluem. Da mesma forma, as principais revistas científicas das áreas das ciências biológicas e da saúde não deixam de referenciá-la nas suas “normas de publicação”.

Ainda nesse contexto, é importante trazer o trabalho realizado por Henry Beecher, em 1966, quando, após um levantamento sobre a eticidade de cinquenta estudos publicados em revistas científicas importantes, verificou e apontou 22 experimentos envolvendo problemas éticos com relação a sujeitos humanos das pesquisas, em seu artigo *Ethics and Clinical Research*. Então, o desrespeito aos sujeitos continuava sendo praticado mesmo após a elaboração de documentos importantes como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinki (Beecher, 1966).

Paralelamente, o oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter empregou o neologismo “Bioética” pela primeira vez em um artigo publicado em 1970. E, posteriormente, em 1971, publicou o seu livro intitulado *Bioethics: Bridge to the Future*. Potter, em sua visão global da humanidade, defendia a importância das ciências biológicas na melhoria da qualidade de vida e se preocupava com a sobrevivência do planeta. André Hellegers, da Universidade de Georgetown, Washington D. C. (Estados Unidos), assumiu o termo como campo de estudo e como movimento social, contextualizando-o. A partir daí, o conceito de Bioética foi rapidamente difundido e passou a integrar também os aspectos médicos, ou seja, como ética aplicada ao campo da medicina e da biologia, tendo sido a idéia inicial, de certa forma, desvirtuada (Anjos, 1997).

Diante das pressões decorrentes das questões acima referidas, o governo dos Estados Unidos constituiu, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que tinha o objetivo de identificar os princípios éticos

básicos que deveriam nortear as experimentações envolvendo seres humanos. Em 1978, esta Comissão publicou o chamado *Relatório Belmont*, que identificava três princípios como fundamentais, que foram: o respeito pelas pessoas (autonomia); a beneficência e a justiça. Tal documento trouxe um novo enfoque ético de abordagem metodológica dos conflitos resultantes das pesquisas com seres humanos.

Logo após o *Relatório Belmont*, Tom L. Beauchamp, que era membro da Comissão que redigiu o documento, e James F. Childress publicaram, em 1979, o livro *Principles of Biomedical Ethics*, que abordava quatro princípios éticos como referência (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça), aplicando-os também para a análise das questões éticas no contexto da prática clínica e assistencial. Surge, assim, o Princípioalismo Bioético (Pessini & Barchifontaine, 1998).

O surgimento e a consolidação da Bioética, pois, aparecem ligados às conquistas referentes aos direitos humanos e também aos conflitos morais decorrentes dos rápidos e constantes avanços tecnológicos e científicos. E essa preocupação mundial com a retomada da reflexão ética tem a eticidade das pesquisas com sujeitos humanos como um de seus principais focos de atenção, pela situação de vulnerabilidade dessas pessoas e a evidente necessidade de serem protegidas.

Vulnerabilidade e o conceito de “diferença”

No livro *A Saúde Perfeita: Crítica de uma Nova Utopia*, Sfesz (1995), com uma espécie de humor corrosivo, faz uma previsão sombria, caso as coisas continuem como estão no campo do mercado, da globalização desregrada e da tecnociência sem controle: a técnica vai dominar o mundo, a sociedade, a natureza, sem mediação científica e sem conflitos sociais. Suas previsões não deixam de ser preocupantes. No caso das tentativas de derrubar cláusulas consideradas “pétreas” (imutáveis), como a “cidadania plena” e a “igualdade de todos os sujeitos sociais das pesquisas”, percebe-se a intenção do poder econômico e tecnocientífico internacional em ir além dos procedimentos médicos, criando categorias humanas diferenciadas, empurrando indivíduos e grupos sociais excluídos para situações e quadros estatísticos específicos. Os problemas sociais, por mais cruciais que se mostrem, são reduzidos às suas dimensões biológicas. O indivíduo-cidadão passa a ser desconsiderado e criam-se “catego-

rias de indivíduos” ou “subindivíduos”, que merecerão abordagens especiais, “cientificamente” definidas e “diplomaticamente” determinadas em um novo contexto “humanitário” mundial.

Neste sentido, para que se analise mais detidamente toda essa questão, é indispensável que seja discutido, à luz da Bioética, o significado de vulnerabilidade dos sujeitos sociais (individual e coletivamente considerados), assim como as transformações observadas com relação ao real significado que se está tentando dar ao conceito de “diferença”.

O adjetivo “vulnerável” encerra uma série de interpretações possíveis. Segundo interpretações mais correntes, significa “o lado mais fraco de um assunto ou questão” ou “o ponto pelo qual alguém pode ser atacado, prejudicado ou ferido”. De acordo com essas interpretações, o significado usual de vulnerabilidade leva ao contexto de “fragilidade”, “desproteção”, “desfavor” (populações desfavorecidas) e, até mesmo, de “desamparo” ou “abandono”. Dentro desse contexto, portanto, engloba formas diversas de exclusão ou alijamento de grupos populacionais àqueles fatos ou benefícios que possam estar acontecendo no processo desenvolvimentista mundial.

Da mesma forma, o sentido hoje universalmente aceito nas ciências sociais com relação ao conceito de “diferença” foi obtido em virtude da agudização das lutas das mulheres (a partir dos anos 50), dos negros (anos 60) e dos homossexuais (anos 70), quando ficou demonstrado para o mundo que diferença não significava desigualdade.

Os temas da “vulnerabilidade” e das “diferenças” fazem parte da pauta bioética atual, entre outras razões, pelas variadas interpretações, não simplesmente semânticas, mas principalmente filosóficas e também práticas, relacionadas com uma dupla, e algumas vezes antagonica, interpretação dada ao enfoque de moralidade com relação aos mesmos. Enquanto alguns bioeticistas defendem a existência de princípios morais universais, apropriados a qualquer conflito ou circunstância, outros preferem a tese do relativismo ético, segundo a qual, para cada situação específica, devemos procurar as respostas, soluções e/ou encaminhamentos mais adequados.

De uma maneira geral, a primeira situação acima diz respeito à linha do princípioalismo em bioética (ou seja, aquela que defende a redução das questões bioéticas a quatro princípios básicos: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça); e a segunda, aponta para a linha da “análise crítica” e da “contextualização”.

Alguns fatos atuais e suas análises

A convicção teórico-prática dos pesquisadores que incorporaram a “contextualização” como linha mestra de trabalho (ou seja, aquela que entende que os conflitos devem ser analisados valendo-se do contexto real e específico onde acontecem) ficou de certa forma abalada após a edição final de 1998 da revista *Bioethics*, organismo oficial da *International Association of Bioethics*, uma das mais importantes do setor e publicada trimestralmente pela Editora Blackwell, Londres. O tema da referida publicação centrou-se na discussão gerada por um artigo que denunciava 15 ensaios clínicos determinados para estudar a prevenção da transmissão vertical do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) de mães grávidas para seus bebês, em países chamados “em desenvolvimento”, com a utilização de grupos-controle tratados com placebo (Lurie & Wolfe, 1997).

Vale a pena resgatar que, por ocasião do surgimento da referida denúncia, a editora executiva da revista onde a mesma foi publicada, o *New England Journal of Medicine* (NEJM), assinou um editorial apoiando a posição tomada por Lurie & Wolfe, além de comparar as referidas pesquisas com HIV com o infame “Caso Tuskegee” (Angell, 1997). É oportuno recordar que o caso em questão refere-se aos estudos sobre a sífilis efetuados com cidadãos negros norte-americanos, iniciados em 1932 e, portanto, anteriores às publicações do Código de Nüremberg (1947) e da Declaração de Helsinki (1964). A analogia foi feita tendo em vista que assim como o estudo Tuskegee negou penicilina a seus sujeitos, mesmo após ter sido provada a eficácia da droga, estas pesquisas com HIV negam medicamentos antiretrovirais a um dos grupos de participantes. E a crítica se assenta no fato de ambos os estudos violarem o consentimento informado, extrapolar em na questão do placebo e tirarem vantagem de populações pobres, desinformadas e, por conseguinte, vulneráveis.

Diretores do *National Institutes of Health* (NIH) e do *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos, no entanto, defenderam a eticidade das pesquisas, alegando que tais situações são corretas, pois devem ser consideradas as complexidades científicas, sociais e econômicas de cada pesquisa (Varmus & Satcher, 1997). Imediatamente após estas escaramuças, o assunto foi parar nas páginas dos jornais de ampla circulação, tendo o *New York Times* dado grande destaque ao assunto na oportunidade.

No número da *Bioethics* referido anteriormente, um filósofo do Departamento de Hu-

manidades Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade de East Carolina, Estados Unidos, centralizou, em extensas vinte e uma páginas, a defesa da adoção de critérios éticos diferenciados para as pesquisas a serem aplicadas nos países “desenvolvidos” e naqueles “em desenvolvimento” (Resnik, 1998a, 1998b). A base da argumentação fundou-se exatamente no relativismo 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*” (Resnik, 1998a:286). De acordo com suas próprias palavras, remete o tema para o campo da “metaética”, justificando que “*as situações variam de acordo com o contexto social e econômico, além das condições científicas das pesquisas*” (Resnik, 1998a:286).

Estas afirmações vão muito além do palavreado, da chamada “diplomacia terminológica”, para adquirir conotações factuais de fundamental importância para o futuro dos sujeitos sociais das pesquisas nos diferentes países do mundo. Em outras palavras, contextualizam o tema, descontextualizando-o, além de dar-lhe um sentido exatamente oposto àquele que, pelo menos até agora, tantos bioeticistas e pesquisadores vinham defendendo e utilizando.

Na mesma edição da *Bioethics*, todavia, quatro outros autores de diferentes universidades de variados continentes criticam duramente estas posições (Del Río, 1998; Lie, 1998; Schüklenk, 1998; Thomas, 1998). O editorial da revista, assinado por uma pesquisadora do Centro para Bioética Humana da Universidade Monash, Austrália, um dos mais importantes do mundo na área, centra a controvérsia exatamente na seguinte questão: “*Padrões diferenciados para protocolos de pesquisas e participantes são eticamente justificados?*” (Kerin, 1998:7). Segundo um dos autores acima mencionados, os argumentos de Resnik constituem exatamente o inverso dos avanços conseguidos até hoje com relação aos direitos políticos e civis universais (Thomas, 1998).

O interessante disso tudo é que a denúncia referente a esta situação surgiu de dois pesquisadores associados do *Public Citizen's Health Research Group*, de Washington D. C., Estados Unidos, e não de cientistas que trabalham em centros avançados de pesquisas relacionadas com a AIDS, de organizações internacionais de combate à doença ou de pesquisadores dos países periféricos.

Mais recentemente, outra pesquisa com HIV em países ditos “em desenvolvimento” (por que não dizer “pobres”, “periféricos”, “vulneráveis”?) suscitou polêmica e mereceu a indignação da mesma editora executiva do NEJM, já referida anteriormente. O projeto foi desenvolvido em vilas rurais de Uganda com o objetivo de delinear os fatores de risco associados à transmissão heterossexual do HIV-1, buscando determinar se doenças sexualmente transmissíveis aumentam o risco de infecção pelo HIV (Wawer et al., 1999) e também verificar a relação entre carga viral e transmissão heterossexual do HIV-1 (Quinn et al., 2000). O importante é que este estudo significou que centenas de pessoas com infecção por HIV foram observadas, por até trinta meses, mas não tratadas (Angell, 2000), além de não terem sido proporcionadas informações precisas e completas aos participantes da amostra.

A perplexidade (ou o incômodo...) manifestada no referido editorial aconteceu porque um estudo de tal natureza não poderia ter sido realizado nos Estados Unidos, ou qualquer outro país desenvolvido, onde seria esperado que esses pacientes com HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis fossem alertados e tratados. Fica claro que os padrões éticos foram diferentes para a Uganda e, o que é pior, muitas pesquisas nesses chamados países “em desenvolvimento” agora se limitam à observação dos sujeitos para a verificação de resultados que poderiam ser prevenidos, como ocorreu no caso das mulheres grávidas anteriormente discutido, com o agravante de que tais estudos têm sido geralmente aprovados por relevantes grupos de revisão ética, tanto do país onde são realizados como daquele que os patrocinava.

Foi exatamente com relação a esta última consideração que, visivelmente incomodada com a situação, a editora respondeu à pergunta por ela mesma formulada sobre o porquê da aceitação do trabalho para publicação no periódico. Afirmou que, para ela, “a decisão foi evidentemente muito difícil” (Angell, 2000:968). E justificou. O estudo havia sido aprovado pelo Subcomitê de Pesquisa sobre AIDS do Conselho Nacional da Uganda para Ciência e Tecnologia; pelos revisores das Universidades de Columbia e Johns Hopkins; e também pelo *Office for Protection from Research Risk do National Institutes of Health*, dos Estados Unidos. E mais, após a submissão ao periódico (NEJM), o trabalho não só foi aprovado pelos revisores, mas também pelos editores do corpo da revista. Quando o trabalho chegou até ela para aprovação final, não satisfeita, submeteu-o ainda à

apreciação de dois eminentes bioeticistas familiarizados com a pesquisa em HIV em países “em desenvolvimento”: um deles achou que o estudo não era ético; o outro, que era. Diante das opiniões divergentes e da análise favorável dos outros editores e revisores, decidiu aprovar a publicação. Mas, termina o editorial com a coerente defesa da posição de que os “padrões éticos não devem depender de onde a pesquisa é realizada” (Angell, 2000:968) e de que “os investigadores assumem ampla responsabilidade pelo bem-estar dos sujeitos inscritos em seus estudos – uma responsabilidade análoga à dos clínicos” (Angell, 2000:968). Pouco tempo depois da publicação deste *Editorial*, após muitos anos de trabalho, Marcia Angell deixou (ou teve que deixar...) a coordenação editorial do NEJM.

Interpretação sócio-política da questão

A lição a ser tirada de toda essa história é que, mais uma vez, alguns países ricos, com o apoio de poderosos complexos empresariais internacionais de medicamentos e bioderivados interessados quase que exclusivamente no mercado e no lucro, tentam 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 contemporâneo. Em uma era de globalização e fundamentalismo econômico, tenta-se, por intermédio de uma imensa assimetria científica e tecnológica, impor um imperialismo ético às nações mais pobres. 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 sócio-econômico e cultural destas, “agora tenta-se”, também, “a importação acrítica e vertical”, de cima para baixo, “de ética”.

A prova disso tudo foi a tentativa, durante a 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (AMM), realizada em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999, de reversão das teses vencedoras e dos históricos avanços humanitários alcançados pela Declaração de Helsinki, oportunidade em que a questão não foi decidida, mas recebeu uma espécie de “moratória”, ficando o assunto para ser discutido em outubro de 2000, na 52ª Assembléia realizada em Edinburgo, na Escócia. Segundo Greco (1999), a idéia do Encontro em Israel era tentar convencer a plenária de participantes a aceitar a eticidade com relação à seguinte afirmação: “O padrão das pesquisas e do acesso a cuidados médi-

cos 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” (Greco, 1999:3).

Ou seja, o que tentam justificar é que os protocolos metodológicos das pesquisas clínicas e o acesso aos melhores cuidados de diagnóstico e terapêuticos existentes podem passar a ser variáveis para as diferentes nações, dependendo das condições, características e necessidades de cada uma delas. Utilizando-se exatamente das “diferenças”, pretendem eternizá-las, não com o fito democrático do respeito e aceitação das mesmas, mas com o único e exclusivo objetivo de manter a inferioridade e a vulnerabilidade (individual e coletiva) das nações pobres do mundo, exatamente aquelas historicamente subjugadas.

A AMM, embora seja responsável pelo texto do documento, concordou em desenvolver um processo de ampla consulta antes de sua revisão. O texto da Declaração, com cada parágrafo numerado, foi colocado na *Internet*, na página www.wma.net (WMA, 1996, 2000), como que propugnando participação democrática. Contudo, as alterações propostas eram sutis e ambíguas, proporcionando diferentes interpretações para uma mesma afirmação.

Dentre 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 quarenta países, chegou-se à importante conclusão de que, devido a sua aceitação mundial, seria um grave erro reescrever a Declaração de Helsínki (Nicholson, 2000). Como não poderia deixar de ser, a única manifestação com intuito de mudança do documento partiu de alguns participantes dos Estados Unidos, país cuja Associação Médica fez a proposta inicial que desencadeou toda a discussão, ainda em 1997, durante a reunião anual da AMM, em Hamburgo, Alemanha. Dos países do Hemisfério Sul, cabe ressaltar a heróica posição do Brasil, na figura do seu representante na Equipe Internacional de Trabalho do *Special Programme for Research & Training In Tropical Diseases* (UNP/World Bank/World Health Organization) – Dirceu Greco –, que desde o início das escaramuças, com o respaldo do seu Ministério da Saúde, lutou de todas as formas contra as tentativas de retrocesso democrático na Declaração.

Porém, como previsto, no dia 7 de outubro de 2000, a 52ª Assembléia Geral da AMM (WMA, 2000) aprovou unanimemente a Declaração de Helsínki revisada. É a quinta vez que o documento foi revisado desde sua elaboração em 1964. Não obstante as manifestações contrárias de diversas partes do mundo, o Secretário Geral da AMM, Dr. Delon Human, argumentou que, devido a mudanças significativas no campo da pesquisa médica, era essencial que fossem revisadas 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, podendo-se dizer que os dois pontos de grande relevância dizem respeito: primeiro, à questão do acesso e da qualidade dos cuidados médicos a serem oferecidos aos participantes das pesquisas; e segundo, à da utilização de placebo em grupos-controle.

Com a revisão, permanece a expressão “*best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods*” (melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados), mas duas outras aparecem no parágrafo 30 da Declaração vigente: “*at the conclusion of the study*” (quando da conclusão do estudo) e “*identified by the study*” (identificados pelo estudo). Significa que o documento é omisso com relação àquilo que deve ser proporcionado aos sujeitos durante a investigação. Não há, na atual redação do texto, um trecho claro referente a quais intervenções devem ser prestadas aos participantes durante a pesquisa, e esta era exatamente a preocupação maior que gerou toda a controvérsia. Isto permite 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. Ainda, é preciso 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”.

Além disso, Fermin Roland Schramm (comunicação pessoal) levantou, com propriedade, a preocupação com relação à tradução inicial infeliz do texto para o Espanhol, uma vez que aparece a expressão “*los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles*” no lugar das empregadas em Inglês,

“the best current methods” e *“the best proven methods”*, podendo surgir a problemática suscitada de que os melhores métodos *“corrientes”* ou *“probados”* não sejam aplicáveis a todas as investigações.

A tentativa camuflada das grandes indústrias de drogas e de organismos e pesquisadores norte-americanos em alterar a Declaração de Helsinki utiliza 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 redução dos padrões (*standards*) éticos e, conseqüentemente, dos custos, sob a urgência da cura (Greco, 2000).

Apesar da equivocada tradução espanhola de parte do texto e de algumas expressões ambíguas, a Reunião de Edinburg (WMA, 2000) não provocou modificações significativas na Declaração de Helsinki, muito embora as pressões relatadas no presente artigo. Cumpre-nos ressaltar, no entanto, o empenho apressado da OMS, com o apoio do Banco Mundial, a fim da criação urgente de “Fóruns Regionais para Comitês de Ética em Investigação em Saúde” nos diferentes continentes. Dois desses Fóruns já foram formalmente criados no final do ano 2000, um para a Ásia e outro para a América Latina. No caso da América Latina, o Fórum estranhamente ignorou a larga experiência brasileira de mais de trezentos Comitês, levantando suspeitas sobre sua legitimidade, já que, além disso, significativa parte do orçamento da reunião (México, 23-25/10/2000) foi financiada por um laboratório privado. Com relação ao tema, deve ser mencionado ainda, além da representação numérica desigual dos diversos países e da não-comunicação formal ao Brasil, a ausência da Bolívia, Paraguai, Panamá, Costa Rica, El Salvador, Honduras e Guatemala.

Considerações finais

Concluindo, é oportuno frisar que o “controle” sobre um documento universal de tamanha importância planetária, como a Declaração de Helsinki, não deve ser determinado com base no viés exclusivo da ciência e/ou da técnica. “O controle é social”. A AMM, a esta altura da história, da democracia e do desenvolvimento da cultura dos Direitos Humanos, não tem procuração da humanidade, muito menos poder moral, para decidir unilateralmente por todas as sociedades do planeta, por mais elevada que seja sua competência técnica. “A decisão é coletiva, mundial, societária”. Nesse sentido, é in-

dispensável que os parlamentos dos países democráticos, principalmente aqueles “em xeque” diante da presente situação, iniciem profundas discussões e tomem firmes decisões nos respectivos Congressos Nacionais, decisões essas que, somadas, possam ganhar eco no contexto universal das Nações Unidas. Especialmente depois das recentes e fracassadas reuniões comerciais e econômicas de Seattle (Estados Unidos), Montreal (Canadá), Washington D. C. (Estados Unidos), Davos (Suíça) e Praga (República Tcheca), onde mais uma vez os países ricos tentaram impor sanções econômicas e restrições aos produtos das demais nações, o tema da globalização econômica parece começar a entrar em declínio; as reações, nas cinco 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 insensíveis.

O “controle social” sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo a ser desenvolvido é sempre uma meta democrática, participativa, bilateralmente comprometida. Esse controle, entretanto, nem sempre é fácil de ser exercido. No caso da Bioética e da tentativa de retrocesso humanitário no caso da Declaração de Helsinki, a pluriparticipação é indispensável para a garantia do processo. O controle social – pelo pluralismo participativo – deverá prevenir o difícil problema gerado pelo progresso técnico e científico, 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 peculiaridade é absolutamente indesejável em um processo no qual se pretende que a participação consciente da sociedade mundial adquira papel de relevo. A ética é um dos melhores antídotos contra qualquer forma de autoritarismo e de tentativa de manipulações espúrias, como vem acontecendo com os problemas discutidos no presente artigo.

Referências

- ANGELL, M., 1997. The ethics of clinical research in the third world. *New England Journal of Medicine*, 337:847-849.
- ANGELL, M., 2000. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 342:967-969.
- ANJOS, M. F., 1997. Bioética: Abrangência e dinamismo. *Mundo da Saúde*, 21:4-12.
- BEECHER, H. K., 1966. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274:1354-1360.
- DEL RIO, C., 1998. Is ethical research feasible in developed and developing countries? *Bioethics*, 12:328-330.
- 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.
- GRECO, D., 2000. A cure at any cost? *New Scientist*, 1:42-43.
- KERIN, J., 1998. Double standards: Principled or arbitrary? *Bioethics*, 12:3-7.
- LIE, R. K., 1998. Ethics of placebo-controlled trials in developing countries. *Bioethics*, 12:307-311.
- 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.
- NICHOLSON, R. H., 2000. If it ain't broke, don't fix it. *Hastings Center Report*, 30:6.
- PESSINI, L. & BARCHIFONTAINE, C. P., 1998. Bioética: Do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: *Iniciação à Bioética* (S. I. F. Costa, V. Garrafa & G. Oselka, org.), pp. 81-98, Brasília: Conselho Federal de Medicina.
- QUINN, T. C.; WAWER, M. J. & SEWANKAMBO, N. K., 2000. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *New England Journal of Medicine*, 342:921-929.
- RESNIK, D. B., 1998a. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics*, 12:286-306.
- RESNIK, D. B., 1998b. Replies to commentaries. *Bioethics*, 12:331-333.
- SCHÜKLENK, U., 1998. Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics*, 12:312-318.
- SFESZ, L., 1996. *A Saúde Perfeita: Crítica de uma Nova Utopia*. São Paulo: Editora Loyola.
- THOMAS, J., 1998. Ethical challenges of HIV clinical trials in developing countries. *Bioethics*, 12:320-327.
- VARMUS, H. & SATCHER, D., 1997. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337:1000-1005.
- WAWER, M. J.; SEWANKAMBO, N. K. & SERWADDA, D., 1999. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: A randomised community trial. *Lancet*, 353:525-535.
- WMA (World Medical Association), 1996. *Declaration of Helsinki*. Somerset West, South Africa: 48th General Assembly-WMA. 6 October 2000 <<http://www.wma.net>>.
- WMA (World Medical Association), 2000. *Declaration of Helsinki*. Edinburgh, Scotland: 52nd General Assembly-WMA. 13 October 2000 <<http://www.wma.net>>.