

RESEÑA

Die Deklaration von Helsinki: Revisionen und Kontroversen

*Hans-Jörg Ehni e Urban Wiesing (Orgs)
Deutscher Ärzte-Verlag 2012, Köln, 154pp.*

Fernando Hellmann*

A Declaração de Helsinque (DH), sua história, revisões e “controvérsias” são os temas centrais do livro, organizado pelos alemães H. Ehni e U. Wiesing. Este último foi consultor da Associação Médica Mundial (AMM) e um dos principais atores do processo de revisão da DH de 2011 a 2013. Doze capítulos, escritos em alemão ou inglês, compõem a obra que já anunciava o tom e o teor que teria a DH adotada em 2013. O livro é subdividido em três partes: (1) História, princípios básicos, aplicabilidade; (2) Temas atuais; (3) Investigação Internacional.

O capítulo que abre a obra é de autoria de Ulf Schmidt, da Universidade de Kent, o qual reflete sobre as origens da DH, problematizando as mudanças na moralidade médica das décadas de 1940 a 1960. Na sequência, o filósofo alemão Nikolaus Knoepffler analisa se é possível que os princípios éticos contidos na DH sejam derivados de uma única posição ética básica, concluindo por tal impossibilidade. Por sua vez, os alemães Annette Rid e Harald Schmidt analisam o resultado da revisão da DH datada de 2008 e assinalam a necessidade de uma mudança substancial que minimize as ambiguidades. Já Simona Giordano, da Universidade de Manchester, realiza uma reflexão acerca da consistência e coerência dos parágrafos 6 e 17 da DH de 2008 e ressaltam que o interesse dos participantes da pesquisa não pode proceder automaticamente a todos os outros interesses e que nem sempre é antiético pesquisar com participantes de comunidades em desvantagens somente se a pesquisa responde

às necessidades prioritárias daquela população. Esta posição defendida abre precedentes para exploração. Sobre isso, cabe notar como revelou Reich (2001) que foi o fato de deixar de lado os compromissos de cuidar de doentes individuais para respeitar as necessidades emergentes da sociedade que propiciou as atrocidades cometidas pelos médicos nazistas.

Na segunda parte da obra, Ehni e Wiesing abordam a problemática da ética no uso do placebo em pesquisas médicas e mostram-se favoráveis ao uso do placebo como comparador em estudos em condições menores nos quais existam intervenções comprovadas. Com esta posição, os organizadores da obra nem abriram espaços às controvérsias e já anunciavam que calariam as vozes daqueles que defendem a melhor intervenção comprovada no braço controle dos estudos, tal como defendido pelos médicos latino-americanos na Declaração de Pachuca sobre a revisão da Declaração de Helsinque (2013).

Por sua vez, o alemão Christian Lenk analisa a abordagem da DH em relação aos “biobancos” e aponta para a necessidade de regulamentação adicional. Já as alemãs Bert Heinrichs e Dorothea Magnus examinam a questão da capacidade de participantes em ensaios clínicos em contextos de vulnerabilidade para dar consentimento livre, pautando-se na DH e nas legislações alemãs. Tanto a questão dos biobancos quanto as condições nas quais a obtenção do consentimento é realizado, ficou pouco abordado na DH de 2013,

* Mestre em Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. Universidade do Sul de Santa Catarina, Palhoça (SC), Brasil. E-mail: fernando.hellmann@unisul.br

fruto de uma economia de palavras a qual sempre defendeu U. Wiesing ao preconizar uma declaração enxuta.

A última parte do livro traz capítulos que versam sobre o tema da experimentação humana no panorama internacional. Reider K. Lie e colaboradores, analisam o debate sobre o padrão de cuidado em pesquisas clínicas e criticam a DH versão de 2000 por apoiar a ideia de que todos os participantes do estudo, em todos os países, têm o direito de acesso ao melhor padrão de atendimento quando participam de uma pesquisa. Os autores destacam que o consenso internacional sustenta ser eticamente permissível, em algumas circunstâncias, proporcionar aos participantes de pesquisa menos do que o melhor cuidado conhecido mundialmente. O artigo de Lie e colaboradores foi publicado originalmente em 2004 no *Journal of Medical Ethics*, tendo sido contraposto por Schüklenk (2004), o qual apresentou contundente posição ao desconstruir a falácia a respeito do consenso internacional quanto ao padrão de cuidado em pesquisas clínicas, revelando a forte flexibilização das normas éticas na posição adotada por Lie. Faz-se mister notar que o artigo de Schüklenk (2004), publicado na mesma revista, volume e edição em que Lie e colaboradores publicaram originalmente o capítulo, ficou de fora da presente obra. Esta atitude dos organizadores da obra deixou clara a posição adotada na condução da revisão da DH ao calar os argumentos contrários.

Minou Friele, da Universidade de Bonn, examina a adaptação das diretrizes éticas e legais na situação de pesquisas internacionais e interculturais, refletindo sobre até que ponto as condições de obtenção do consentimento informado de tais pesquisas devem ser ajustadas para um contexto local ou serem validadas universalmente. Na sequência, o capítulo denominado “Padrão Moral para Pesquisa em Países em Desenvolvi-

to: de ‘disponibilidade razoável’ para ‘benefícios justos’” mostra o resultado de uma conferência realizada em 2001 a respeito dos aspectos éticos em pesquisas em países em desenvolvimento e propõe que no lugar do critério da “disponibilidade razoável”, como requerido pela DH, os parceiros dos projetos de pesquisa devem eles mesmos negociar um “benefício justo” como forma de evitar exploração. Contudo, “benefícios justos” para os participantes de estudo de países em desvantagens, ficam no campo das negociações, podendo acarretar possíveis injustiças. Neste caso, o benefício justo seria o direito ao acesso aos melhores achados nas pesquisas para aqueles que ainda necessitam, tal como aponta o Artigo 15º da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. Por fim, um grupo de pesquisadores canadenses liderado por Edward Mills aborda os temas do consentimento informado, padrão de cuidado e obrigações pós-pesquisa mediante um estudo sistemático realizado em 2009 com os registros em plataformas dos ensaios clínicos randomizados; os autores referem a discrepância na qualidade dos relatos e métodos usados em situação de pesquisa em países em desenvolvimento comparados aos países desenvolvidos. Logo, declarações e normativas éticas, tal como a DH, devem ser mais prescritivas para que se possa ampliar a proteção dos participantes dos estudos.

O livro relata temas relevantes das últimas revisões da DH em uma perspectiva que, em grande parte, tende a flexibilizar as normas éticas para a experimentação humana; basta notar que posições dissonantes, as quais trariam as profundas controvérsias, não foram selecionadas como capítulos para a presente obra. Como dito, o tom que tomou a DH em sua versão datada de 2013 já havia sido expresso no presente livro organizado com a participação do consultor da DH, U. Wiesing. A DH permanece um documento maleável, aberto ao campo das negociações e interpretações, e reduz a proteção dos sujeitos e maximiza os interesses privados, tal como já assinalaram Garrafa e Lorenzo (2009).