

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Unesco, outubro 2005

A Conferência Geral,

Consciente da capacidade exclusiva dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos.

Refletindo sobre os rápidos desenvolvimentos na ciência e na tecnologia, que progressivamente afetam nossa compreensão da vida e a vida em si, resultando em uma forte exigência de uma resposta global para as implicações éticas de tais desenvolvimentos.

Reconhecendo que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas deveriam ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e respeito universal por, e cumprimento dos, direitos humanos e liberdades fundamentais,

Decidindo que é necessário e oportuno para a comunidade internacional declarar princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade para os sempre-crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam para a humanidade e para o meio ambiente.

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de Novembro de 1997, e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003.

Considerando os dois Pactos Internacionais das Nações Unidas relativos aos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e aos Direitos Civis e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com deficiências, adotados pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n. 169) refe-

rente a Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001 e que entrou em vigor em 29 de Junho de 2004, a Recomendação da UNESCO sobre a Importância dos Pesquisadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 12 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) anexo ao Acordo de Marrakech, que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema da Organização das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS).

1. Declaração aprovada na 33ª Assembléia Geral da UNESCO, em 19 de outubro de 2005.

Observando, ainda, instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano relacionada às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e que entrou em vigor em 1999, juntamente com seus protocolos adicionais, bem como legislação e regulamentações nacionais no campo da bioética, códigos internacionais e regionais de conduta e diretrizes e outros textos no campo da bioética, tais como a Declaração de Helsinki, da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 e 2002, e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotadas em 1982 e emendadas em 1993 e 2002;

Reconhecendo que a presente Declaração deve ser interpretada de modo consistente com a legislação doméstica e internacional em conformidade com as regras sobre direitos humanos;

Tendo presente a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945.

Considerando o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, as quais necessariamente possuem uma dimensão internacional, deve-

riam ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e levando em consideração não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros.

Conscientes de que os seres humanos são parte integral da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, especialmente a dos animais.

Reconhecendo, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade *inter alia* no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais.

Reconhecendo que a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psico-sociais e culturais.

Reconhecendo, ainda, que decisões sobre questões éticas na medicina, ciência da vida e tecnologias associadas podem ter um impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo.

Tendo em mente que a diversidade cultural, como uma fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, é patrimônio comum da humanidade, embora enfatizando que este não pode ser invocado à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais.

Tendo em mente que a identidade de uma pessoa inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais.

Reconhecendo que condutas científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais.

Convencida de que a sensibilidade moral e a reflexão ética deveriam fazer parte integral do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam ser feitas com relação às questões que emergem de tal desenvolvimento.

Considerando o desejo de desenvolver novas abordagens relacionadas às responsabilidades social de modo a assegurar que progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade.

Reconhecendo que uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar equidade, é prestar atenção à posição das mulheres.

Enfatizando a necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando em conta especialmente às necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis.

Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 – Escopo

- a) Esta Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.
- b) A presente Declaração é dirigida aos Estados. Quando apropriado

e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) promover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e corporações, públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, consistentes com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, *evidenciando*, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e de que respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) Incentivar o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) Promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior circulação possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às

necessidades de países em desenvolvimento;

- (vii) Salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) Ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

PRINCÍPIOS

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, os seguintes princípios devem ser respeitados.

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 – Benefício e Dano

Quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico e das práticas médicas e tecnologias associadas, os benefícios diretos e indiretos a pacientes, participantes de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado.

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

A autonomia das pessoas de decidir, deve ser respeitada, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

- a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e tera-

pêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa envolvida baseado em informação adequada. O consentimento deveria, onde apropriado, ser manifesto e pode ser retirado pela pessoa envolvida a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

- b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento da pessoa compreensível e deve incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente deveriam ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com os princípios e as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com a lei internacional dos direitos humanos.
- c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de pessoas ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

Artigo 7 – Pessoas sem a capacidade para consentir

Em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada pessoas sem a capacidade de consentir.

- a) a autorização para pesquisa e a prática médica deve ser obtida no melhor interesse da pessoa

envolvida e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, a pessoa interessada deveria ser envolvida o máximo possível, tanto no processo de decisão do consentimento bem como no de sua retirada;

- b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde da pessoa envolvida, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação. Se não houver nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo pessoa apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outras pessoas na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos da pessoa. A recusa de tais pessoas em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Pessoal

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica deveriam ser protegidos e a integridade pessoal de tais indivíduos deve ser respeitada.

Artigo 9 – Privacidade e Confiabilidade

A privacidade das pessoas envolvidas e a confidencialidade de suas informações pessoais devem ser respeitadas. Da melhor forma possível, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para

outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacionais sobre direitos humanos.

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração. Todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais nem os princípios dispostos nesta Declaração, ou para limitar seu escopo.

Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação

A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para o seu povo é um objetivo central dos governos, partilhando por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir do mais alto padrão de saúde possível é um dos direitos fundamen-

tais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

- (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, porque a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
- (ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
- (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
- (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de pessoas por qualquer que seja o motivo; e
- (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

- a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e na comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir qualquer uma das seguintes formas:
- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento das pessoas e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
 - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) instituições de capacitação para formação educacional na área da pesquisa; e

- (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem se constituir em indução inadequada para participar em pesquisa.

Artigo 16 – Protegendo as Gerações Futuras

O impacto das ciências da vida nas gerações futuras, incluindo sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos e outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS

Artigo 18 – Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.
- b) As pessoas e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar envolvidos regularmente no diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

Artigo 19 – Comitês de Ética

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser criados, instituídos e mantidos em nível apropriado com o fim de:

- (i) avaliar as relevantes questões éticas, legais, científicas e sociais relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito do escopo da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética.

Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos

Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos com relação à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

Artigo 21 – Práticas Transnacionais

- a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração, que seja desenvolvida, financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.
- b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado

de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.

- c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.
- d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de ambas as partes.
- e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo, o tráfico ilícito de órgãos, tecidos e amostras, recursos e materiais genéticos.

PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22 – Papel dos Estados

- a) Os Estados devem tomar todas as medidas de caráter legislativo, administrativo ou qualquer outro, adequadas de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com a legislação internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.
- b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética

- a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma me-

lhor compreensão das implicações éticas dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como encorajar programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.

- b) Os Estados devem estimular a participação de organizações internacionais e inter-governamentais regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

Artigo 24 – Cooperação Internacional

- a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.
- b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compar-

tilhamento do conhecimento científico, do know-how relacionado e dos benefícios decorrentes.

- c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições pessoais, sociais ou ambientais e aqueles com maior limitação de recursos.

Artigo 25 – Ação de acompanhamento pela UNESCO

- a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO deverá buscar o apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).
- b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios

A presente Declaração deve ser interpretada na sua totalidade e

seus princípios devem ser compreendidos como complementares e interrelacionados. Cada princípio deve ser considerado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios

Se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública, para a investigação, descoberta e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Quaisquer dessas legislações devem ser consistentes com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 28 – Recusa a atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e dignidade humana

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.