

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

POR UMA ANÁLISE CRÍTICA DA PROPOSTA DE MODIFICAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE HELSINKI

Debora Diniz e Marilena Corrêa

Antecedentes Históricos

Em 1947, logo após o término da Segunda Guerra Mundial, uma corte formada por juizes estadunidenses reuniu-se para julgar os crimes cometidos pelos médicos nazistas em campos de concentração. Este julgamento, mundialmente noticiado em função das atrocidades cometidas em nome da ciência por médicos do Estado Nazista, resultou na elaboração de um conjunto de preceitos éticos para a pesquisa clínica, conhecido como Código de Nuremberg (1949). Infelizmente, durante os primeiros vinte anos de existência do documento, as diretrizes éticas de Nuremberg não atingiram o alvo desejado, ou seja, não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em pesquisas clínicas, uma vez que "...o julgamento dos médicos nazistas em Nuremberg recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 70, o próprio código raramente era citado ou discutido nas revistas médicas. Pesquisadores e clínicos americanos aparentemente consideravam Nuremberg irrelevante para seu próprio trabalho..." (Rothman, 1991: 62. tradução livre). Erroneamente, e como viria a demonstrar a história das pesquisas envolvendo presidiários e deficientes mentais nos Estados Unidos, subentendeu-se que o controle ético proposto por Nuremberg direcionava-se apenas aos bárbaros pesquisadores nazistas, nada tendo a acrescentar aos pesquisadores comuns, aos cientistas humanistas engajados no avanço da ciência e da cura para as doenças. Para os médicos e pesquisadores clínicos estadunidenses, por exemplo, o Código de Nuremberg se referia a uma espécie de má medicina ou mesmo a uma medicina do mal, típica e exclusiva do nazismo, distante da prática médica de países com tradição política democrática. O documento seria, portanto, o resultado de um julgamento político que mesmo um tratado universal de direitos humanos no campo da pesquisa científica.

Foi assim que, muito embora o Código de Nuremberg tenha declarado logo nas primeiras linhas que, para participação em pesquisas científicas, "...o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial e isto significa que a pessoa envolvida deve ter a capacidade legal de consentir..." (1949: 181), experimentos perversos e abusivos envolvendo comunidades vulneráveis, tais como minorias étnicas ou pessoas institucionalizadas, foram largamente desenvolvidos nos Estados Unidos durante os anos 60 e 70. Casos já paradigmáticos na história da bioética, tais como o Tuskegee Study, ou os experimentos dermatológicos conduzidos no presídio de

Holmesburg, fizeram com que Allen Hornblum, autor de *Acre of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*, lançasse as seguintes perguntas: "...por que tais processos ocorreram no Pós-Guerra dos Estados Unidos e aparentemente não ocorreram em outras nações industrializadas? Por que os experimentos humanos com populações vulneráveis ou institucionalizadas foram tão tardios nos Estados Unidos?..." (1999:xv. tradução livre). Uma das possíveis respostas a este fenômeno foi exatamente a ilusão nutrida pelos pesquisadores estadunidenses de que a ciência médica seria uma entidade pura, livre da perversão nazista ou da desigualdade social que caracteriza as nações. Sendo assim, o problema estaria na política e não na ciência, no nazismo e não na democracia, enfim, nos outros e não entre nós. Este descaso ético da medicina estadunidense frente às conquistas do Julgamento de Nuremberg se estendeu para grande parte da medicina de países periféricos, fazendo com que o debate sobre direitos humanos na pesquisa clínica fosse relegado a segundo plano.

Somente vinte anos depois da promulgação do Código de Nuremberg, a possibilidade de mau-uso da pesquisa clínica foi considerada uma hipótese concreta para todos os médicos e pesquisadores, fossem eles nazistas ou democratas. Essa lacuna de tempo parece ter sido necessária para que as denúncias de maus tratos e imprudências, fora do contexto e da (i)moralidade da guerra, fossem investigadas. Nos anos 60, o caso da primeira epidemia da Síndrome da Talidomida, que assolou inicialmente a Europa ocidental e que, logo em seguida, atingiu centenas de mulheres estadunidenses que se submetiam a ensaios clínicos para a liberação nacional da droga, impressionou a opinião pública, fazendo com que as entidades de controle de medicamentos passassem a considerar não apenas a testagem de eficácia das drogas, mas principalmente a segurança de prescrevê-las para determinadas populações. Calcula-se que mais de 20.000 mulheres, dentre elas 3.750 em idade reprodutiva, foram submetidas a testes de eficácia da Talidomida nos Estados Unidos, sendo que muitas delas sequer sabiam que estavam participando de experimentos e tampouco tenham consentido ser pesquisadas (Rothman, 1992: 64). Até este período, o processo para a regulamentação e aprovação de novas drogas guiava-se mais pelo cálculo otimista dos benefícios coletivos do que mesmo pela análise dos prováveis riscos individuais, uma lógica bélica que ainda persistia no *ethos* científico do pós-guerra. Entretanto, para que qualquer modificação ética fosse eficaz, era preciso que se estabelecesse a diferença entre a figura do médico clínico e a do pesquisador clínico, ou seja, que se delimitasse o campo de atuação da medicina assistencial e o da pesquisa clínica (Rothman, 1992).

A sobreposição da figura do médico à do pesquisador proporcionou o silêncio necessário para o avanço da ciência médica, seja

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

durante a guerra ou nas duas décadas após seu término. Não se questionava a eticidade dos experimentos, uma vez que não se duvidava das intenções curativas e até mesmo afetivas da prática médica. A pureza das intenções hipocráticas do médico manteve-se inabalável, fato que justifica o argumento de David Rothman de questionar o porquê de o debate ético na pesquisa clínica ter se iniciado em torno da atuação de laboratórios e indústrias farmacêuticas e somente depois ter sido transposto para a classe médica (Rothman, 1992: 10). Para essa aproximação da medicina e da ética com a pesquisa clínica, e, em alguma medida, para o surgimento da bioética como disciplina acadêmica, a publicação do artigo de Henry Beecher, *Ethics and Clinical Research*, foi de fundamental importância (Beecher, 1966; Diniz, 1999).

Foi paralelamente à publicação do livro *Bioethics: bridge to the future*, de Van Rensselaer Potter (1971), que Beecher divulgou o artigo que mais assombro provocou na comunidade científica mundial, desde o anúncio das atrocidades cometidas pelos médicos engajados no nazismo. Beecher colecionava relatos de pesquisas científicas publicadas em periódicos internacionais envolvendo seres humanos em condições pouco respeitadas. Da compilação original de 50 artigos, Beecher publicou 22 relatos em que os alvos de pesquisa eram os tradicionalmente tidos como sub-humanos: internos em hospitais de caridade, adultos com deficiência mental, crianças com retardo mental, idosos, pacientes psiquiátricos, recém-nascidos, presidiários, enfim, pessoas interdadas de assumirem uma postura moralmente ativa diante do pesquisador e do experimento (Beecher, 1966). Da análise destes relatos de pesquisas, uma das conclusões de Beecher que ainda impressiona pelo vanguardismo foi sua crítica ao uso do termo de consentimento informado como mera prescrição de rotina científica: "...a idéia de que o consentimento foi obtido assume pouca importância a não ser que o sujeito ou seu responsável tenham capacidade de compreender o que está sendo feito..." (Beecher, 1966: 1360). Ou seja, Beecher sugeria que não bastava o recolhimento do termo de consentimento como uma salvaguarda legal, mas que este deveria representar uma compreensão livre do sujeito pesquisado frente o experimento, uma idéia que hoje é consensual entre os bioeticistas. Em nome desta fragilidade do termo de consentimento e de um certo vácuo ético que dominava a pesquisa científica no período pós-Segunda Guerra, o autor sugeria uma frequência em torno de 1/4 do total dos estudos publicados referentes a pesquisas envolvendo maus-tratos com humanos. Ora, os números e os dados de Beecher, além do óbvio mérito denunciatório, tiveram um efeito secundário inesperado: demonstrou-se que a imoralidade não era exclusiva dos médicos nazistas. Foi assim que Beecher conseguiu uma proeza de fazer inveja aos sensacionalistas modernos: trouxe o horror da imoralidade da

ciência, dos confins dos campos de concentração, para o meio científico e acadêmico hegemônico.

A Declaração de Helsinki em Debate

Foi nesse contexto de medo e dúvida com relação à herança deixada pelo *ethos* utilitarista da guerra na pesquisa clínica que, em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM), uma entidade reguladora de todas as associações médicas nacionais, instituiu a Declaração de Helsinki, um documento isento de poderes legais ou normativos, mas que, pelo consenso conquistado, é, ainda hoje, a referência ética mais importante para a regulamentação de pesquisas médicas envolvendo seres humanos (World Medical Association, 1997), ao ponto de alguns autores sugerirem que a responsabilidade pela mesma deva sair dos limites da AMM e estender-se para outras instâncias supranacionais de caráter não meramente profissional, como a Organização das Nações Unidas - ONU (Schüklenk e Ashcroft, 2000; Garrafa, 2000). O fato é que a Declaração de Helsinki representou a tradução e a incorporação, pelas entidades médicas de todo o mundo, dos preceitos éticos instituídos pelo Código de Nuremberg, definindo uma base ética mínima necessária às pesquisas e aos testes médicos com seres humanos, pois, como sugere Francis Crawley e Joseph Hoet, ambos pesquisadores do "Comitê Europeu de Ética para a Pesquisa com Seres Humanos", "...somente a Declaração de Helsinki teve algo próximo de um reconhecimento universal para a definição da prática ética na pesquisa biomédica..." (1999: 10; tradução livre). Ao contrário de Nuremberg, que supõe-se ter sido um julgamento sobre o passado de crimes dos médicos nazistas, a Declaração de Helsinki projetou-se para o futuro como um guia ético obrigatório para todos os pesquisadores. Nestes quase quarenta anos de existência, a Declaração sofreu uma série de pequenas modificações, mas nenhuma delas abalou seu espírito original de defesa e proteção dos direitos humanos de homens e mulheres envolvidos em pesquisas clínicas.

Em 1997, na reunião anual da AMM, a delegação da Associação Médica dos Estados Unidos apresentou uma proposta radical de modificação do texto vigente da Declaração de Helsinki, propondo uma nova redação do documento que, se aprovada, alterará por completo o texto original (Crawley e Hoet, 1999). Dentre as propostas de modificação, algumas são consideradas particularmente perigosas para países pobres e com sérios problemas de saúde pública, como é o caso do Brasil, além de representarem um retrocesso ético em relação ao texto vigente. As reformulações definitivas serão decididas na próxima reunião da AMM, em outubro de 2000, e os pronunciamentos nacionais foram definidos e estruturados até março do mesmo ano.

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

Na última reunião da Associação Médica Mundial (AMM), em Tel Aviv, em 1999, decidiu-se que, neste prazo adicional de reflexão sobre a proposta de modificação da Declaração de Helsinki, algumas questões deveriam ser consideradas prioritárias nas discussões nacionais para a reunião de Hamburgo (Asociacion Medica Mundial, 1999). Do conjunto de sugestões registradas no relatório da reunião, duas parecem particularmente problemáticas para a regulamentação da pesquisa internacional. A primeira delas, alvo de importantes controvérsias nestes últimos anos, diz respeito à modificação do artigo 24, onde estabelece-se a garantia de acesso aos melhores métodos de tratamentos disponíveis aos participantes de uma pesquisa clínica. As entidades brasileiras que se posicionaram diante da possibilidade de modificação da Declaração têm, de forma geral, se concentrado neste ponto (Asociacion Medica Mundial, 1999; Carta de Brasília, 2000). O segundo ponto da análise é sobre a proposta de redefinição do conceito de vulnerabilidade, um pressuposto fundamental para uma série de outras modificações também discutíveis da Declaração.

Segundo a redação ainda válida da Declaração, "em qualquer estudo médico, para todos os pacientes – incluindo aqueles do grupo de controle, se houver – deve ser assegurado o melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica", o que significa que pesquisas clínicas que busquem a cura para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids), por exemplo, têm que assegurar aos participantes do experimento o acesso ao método comprovado de tratamento (no caso, o Zidovudina), não importando se o mesmo está ou não disponível na comunidade ou país onde está sendo desenvolvida a pesquisa (World Medical Association, 1997). Ou seja, em nome do artigo 24, não podem ser desenvolvidas pesquisas com seres humanos que ignorem os tratamentos médicos já consolidados para determinada doença, conforme ocorreu no período do vácuo ético deixado pela urgência da guerra, quando a busca imediata pela cura das doenças justificou rebaiamentos de critérios éticos. Entretanto, ao contrário do que está previsto neste artigo, a atual proposta em discussão sugere o seguinte texto: "em qualquer protocolo biomédico de pesquisa, a todo paciente-sujeito, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deve ser assegurado que a ele ou a ela não será negado o acesso ao melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que, em qualquer outra situação, estaria disponível para ele ou ela" (Proposed Revision of the Declaration of Helsinki, 1999).

Aparentemente, é uma tênue diferença o que separa o "melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica" do "melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que em qualquer outra situação estaria disponível". Na verdade, o que há por trás desta aparente mudança semântica não é um mero jogo de adjetivos, e sim o que deve ser a referência ética de controle e julgamento para

a eticidade e a justiça das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o mundo. Para o novo texto da Declaração, a referência de julgamento não deve ser o que a ciência pode fazer por determinada pessoa e sua doença, mas o que determinada sociedade oferece para a pessoa doente. Segundo Robert Levine, um médico da Universidade de Yale e talvez o principal defensor da proposta de modificação, o nó da discussão poderia ser resumido da seguinte maneira: "...é necessário reconhecer com um certo pesar que há grandes desequilíbrios na distribuição de saúde entre as nações do mundo. Deve-se permitir aos países em desenvolvimento, que não dispõem de todos os bens e serviços para promover saúde que se encontram disponíveis aos habitantes das nações industrializadas, que desenvolvam os tratamentos e as intervenções preventivas que estejam ao seu alcance..." (1999: 532; tradução livre). Ou seja, a eticidade de uma pesquisa seria definida pelo grau de carência de cada sociedade, um argumento economicamente agradável que se reveste de um humanismo imperialista incapaz de abalar as estruturas de desigualdade da humanidade, pois parte-se da desigualdade para se reforçá-la ainda mais.

Na última reunião da AMM, em 1999, representantes de países latino-americanos, Espanha e Portugal, assinaram a "Declaracion de Tel Aviv", um documento no qual se comprometem mutuamente a buscar saídas e alternativas éticas para os problemas semelhantes que enfrentam no campo da saúde. O fato é que o argumento de que "...buscaremos constituir um grupo de trabalho permanente como firme propósito de acrescentar e fortalecer a visão e a participação Ibero-Luso-Latino-Americana no seio da Associação Médica Mundial..." (Declaracion de Tel Aviv, 1999:1), aponta para essa busca de inclusão de vozes periféricas na pauta temática da AMM. O Brasil, por sua vez, desde o início deste debate internacional, apresenta uma posição crítica firme de oposição a qualquer forma de rebaixamento ético das garantias universais da Declaração (Greco, 1999c). Por ocasião do *Forum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira*, em fevereiro de 2000, assinou-se o documento "Carta de Brasília", onde a posição brasileira é de repúdio a qualquer forma de mudança do texto original que implique na possibilidade da adoção de metodologias diferenciadas, a depender da situação sanitária dos países (Carta de Brasília, 2000).

Mas o fato é que não são todos os países pobres ou em desenvolvimento que defendem o universalismo previsto pela Declaração ou mesmo que possuem opiniões consolidadas sobre o assunto. Tendo a Aids como paradigma, por exemplo, pesquisas já foram desenvolvidas utilizando-se o argumento de que o princípio ético norteador deveria ser o "padrão local de tratamento" e não "o tratamento consolidado" (Lurie & Wolfe, 1997; Connor, 1994; McIntryre, 1998). Para os casos

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

de se controlar a transmissão vertical mãe-feto, o tratamento à base do AZT já é amplamente difundido e aceito como sendo a melhor rotina disponível. Entretanto, em pesquisas desenvolvidas em países africanos e asiáticos, muito embora financiados por empresas estadunidenses, não se utilizou tal medicamento ou ao menos a dosagem reconhecida de eficácia, isto é "o melhor método comprovado de terapêutica", sob a alegação de que, para as mulheres africanas carentes de todo e qualquer tratamento, quaisquer benefícios resultantes do experimento estariam além do que lhes é socialmente oferecido pelos sistemas de saúde de seus países. O que está por trás deste argumento é o fato de que diferentes sociedades necessitam de diferentes protocolos de pesquisa e, portanto, de diferentes graus de julgamento ético (Diniz e Ibiapina, 2000). Não utilizar o AZT em estudos com mulheres gestantes portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV) nos Estados Unidos seria um procedimento consensualmente considerado como eticamente inaceitável, ao contrário da avaliação feita quando as mulheres são africanas e pobres, pois, segundo D. Resnik, um defensor das metodologias científicas diferenciadas entre países ricos e pobres, "...as situações variam de acordo com o contexto social e econômico..." (1998:288). O fato é que não são apenas as mulheres africanas que são pobres, negras e vítimas da desigualdade social que assola a humanidade. Essa, infelizmente, não é uma realidade exclusiva de países como a Uganda ou a Tailândia, onde a epidemia da Aids constitui um grave problema de ordem sanitária e social.

Na verdade, a proposta de modificação do artigo 24 é o que mais intensamente vem suscitando debates, pois condensa o que julgamos ser o pressuposto sociológico de todos aqueles que defendem a modificação radical do texto vigente da Declaração. Nas palavras de Levine, "...para os países em desenvolvimento, a Declaração de Helsinki tem pouco a oferecer..." (Levine, 1999:1852). Acrescida a esta pouca importância que, segundo ele, a Declaração teria nos países pobres, qualquer proposta de atuação no campo da pesquisa médica deveria deixar de lado "...visões idealizadas sobre o mundo...", sendo o espaço reservado para este romantismo os prefácios e anexos das Declarações, limpando-se, com isso, qualquer vestígio de idealismo da redação final desses documentos (Levine, 1999:1853; Diniz, 2000a). Segundo Levine, Helsinki deve manter seus pés atrelados à única instância incontestável do mundo: o real e suas estruturas perversas de dominação e opressão, onde diferença tornou-se sinônimo de desigualdade. Ou como sugerem ironicamente Udo Schüklenk e Richard Ashcroft, em *International Research Ethics*, o novo texto da Declaração deve seguir a cartilha determinada pelos grandes laboratórios, possibilitando que a Glaxo-Wellcome determine o padrão local de tratamento através da imposição de preços inacessíveis aos países pobres (2000:167).

Declaração de Helsinki: O Prefácio do Mundo

Paradoxalmente, e muito provavelmente por argumentos diferentes dos nossos, Levine está certo. O idealismo é o prefácio do mundo. O prefácio que anuncia o que está por vir, o que poderá ser descoberto caso se trilhe um determinado caminho. Levine e todos aqueles que defendem que ético é a imobilidade das estruturas, ou seja, o reconhecimento de que a imoralidade da desigualdade deva ser a realidade representada pelos tratados internacionais, estão certos por assumirem a cegueira e o comodismo, características dos que gozam dos privilégios da desigualdade. Mas, felizmente, somente quando recorrer-se à ironia, um artifício dos subdesenvolvidos, é que Levine e seus companheiros acertam. O prefácio de que falam esses humanistas viesados não é o mesmo prefácio que todos nós necessitamos para a defesa da dignidade humana, uma proposta que deve ser considerada indiscutível pela Declaração. O idealismo, ou como preferimos dizer, a certeza de que as coisas possam ser diferentes do que são, não deve ser relegada ao prefácio esquecido de Levine. A incorporação do espírito da mudança, isto é, a certeza de que o problema em discussão não é a solidariedade com as mulheres ugandenses e seus filhos órfãos, mas sim as estruturas sociais de dominação e de desigualdade que oprimem a humanidade e que fazem com que mulheres ricas livres seus filhos do vírus HIV enquanto as mulheres pobres ofereçam altruisticamente suas vidas à ciência, é o que deve ser trazido para a mesa de discussões entre nós. O realismo que necessita ser representado pelos tratados internacionais com a força da Declaração de Helsinki não é este realismo vulgar, incapaz de provocar as estruturas de interesses, sejam elas econômicas, farmacêuticas ou de qualquer outra ordem.

Sendo assim, aceitar o fatalismo de que "a ausência de tratamento é já a realidade das mulheres em Uganda e por isso não há problemas no uso de placebos", ou que "o problema econômico dos países pobres não é da responsabilidade dos cientistas e por isso justifica-se o rebaixamento do patamar ético" é o mesmo que relegar para o campo do imutável a única saída possível para o confronto verdadeiramente ético com o problema (Glantz et al, 1998; Levine, 1999; Troyen, 1999; *Asociacion Medica Mundial*, 1999). Certamente, a responsabilidade pela desigualdade de dignidade, ou, nos termos do novo texto, pela desigualdade de acesso ao tratamento entre as mulheres ugandenses e as francesas, obviamente não é de Levine ou de nenhum de seus companheiros convictos da urgência da modificação de Helsinki. Sair à procura dos responsáveis pela desigualdade é definitivamente uma tarefa sem sentido e que não acrescentaria nada a este debate (Angell, 1997). Isso, no entanto, não é o mesmo que perguntarmos sobre quem se envergonha desse quadro mundial de diferença-desigual em que o uso de mulheres pobres, tal

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

como vem ocorrendo nos ensaios clínicos africanos, é ainda indicativo dos valores norteadores desta proposta de mudança. Ou seja, se a tarefa de sairmos ao encontro do responsável pela desigualdade é um exercício impossível, senão estéril, que a introjeção da vergonha seja o ponto de partida para o reconhecimento de que não é intrínseca à natureza do mundo a pobreza para as mulheres africanas ou a riqueza para inglesas portadoras do vírus HIV. Esse relativismo econômico, antes mesmo que sociológico, uma característica que domina os argumentos dos defensores do novo texto, comprova apenas que Uganda gasta pouco mais de oito dólares per capita em saúde e que o protocolo de controle da transmissão vertical pressupõe algo em torno de oitocentos dólares. Nada além disso. Nada sobre a natureza das africanas ou das francesas. Nada sobre a desigualdade como algo característico de certos grupos humanos em detrimento de outros.

Mas o fato é que o reconhecimento de que as ugandenses não nasceram vulneráveis e sim que tornaram-se vulneráveis, exige uma re-análise de alguns dos pressupostos fundamentais do texto da Declaração. E isso serve tanto para o texto vigente quanto para a proposta de modificação. Vulnerável é toda a pessoa que se encontra menos apta a se proteger. O conceito de vulnerabilidade foi incorporado nos debates bioéticos nos últimos anos, mais especificamente na década de 90. O susto provocado pelo amplo crescimento da epidemia pelo vírus HIV/Aids entre populações social e economicamente menos favorecidas parece ter sido um fato fundamental para a consolidação do conceito na bioética (Corrêa, 2000; Guilhem, 2000). No campo da pesquisa clínica, a Conferência da Organização Mundial da Saúde (OMS), realizada em Genebra, em 1992, que resultou no livro *Ethics and Research on Human Subjects*, foi um marco para a delimitação do conceito de vulnerabilidade nos estudos éticos envolvendo pesquisas com seres humanos (Bankowski e Levine; 1993). Neste livro, Sweemer-Ba e Mariner propõem a diferenciação entre populações vulneráveis e populações exploradas, uma sutil recategorização que os autores tiveram sérias dificuldades em sustentar (Sweemer-Ba, 1993; Mariner, 1993). O fato é que, a partir desse momento, formou-se o consenso de que, apesar de não serem sinônimas, desigualdade e vulnerabilidade seriam categorias muito próximas, especialmente no campo da pesquisa científica.

Historicamente, subentendeu-se que os vulneráveis seriam os deficientes mentais, físicos, as crianças, os senis e os institucionalizados de qualquer ordem, mas foram deixadas de lado todas as pessoas que se encontram em situações de vulnerabilidade, como ocorre, por exemplo, com as populações subdesenvolvidas (Diniz e Guilhem, 2000). Vulneráveis e subdesenvolvidos são categorias apartadas para os autores de Helsinki, ao contrário das Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos que

os resgata aproximando-os definitivamente. Ora, as mulheres ugandenses não precisariam ser deficientes mentais ou presidiárias para serem consideradas vulneráveis. A vulnerabilidade na qual se encontram confinadas é a vulnerabilidade social, fruto de contextos de opressão e pobreza. E é exatamente a vulnerabilidade dessas mulheres o que tornou a pesquisa com elas uma proposta tão sedutora (Greco, 1999), pois como afirmam Glantz et al, "...os cidadãos de países em desenvolvimento encontram-se comumente em situações de vulnerabilidade em nome de sua falta de poder político, falta de educação formal, pouca familiaridade com as intervenções médicas, extrema pobreza e ainda necessidade de saúde e nutrição..." (1998:39; tradução livre).

Mas, felizmente, a doença de que estas mulheres padecem, a Aids, não lhes é exclusiva. Para o controle do vírus HIV, há tratamento e terapia disponíveis. O que não há é cura para os efeitos da pobreza, a única doença aparentemente incurável segundo a ironia de Glantz et al (1998:42). O que não há é justiça na distribuição mundial de recursos. Por isso 90% dos novos casos de Aids surgem nos países subdesenvolvidos, sendo que boa parte deles resultam em morte indigna. A nova proposta de redação da Declaração pressupõe exatamente este argumento: já que a morte das mulheres ugandenses é inevitável que ao menos ela seja oferecida pela ciência. Esta é a parceria mórbida com a qual alguns acreditam a Declaração de Helsinki deveria compactuar: da curiosidade científica do Primeiro Mundo com o abandono inevitável da pobreza. Essa é a solidariedade que está por trás da preocupação humanitária que vem justificando os testes realizados com uso de placebos em quinze países subdesenvolvidos nos últimos anos. Foi exatamente essa apartação histórica entre vulnerabilidade e pobreza que fez com que as pesquisas sobre a Aids fossem feitas em países com sérios problemas econômicos e sanitários. As 17.000 gestantes soropositivas da Etiópia, do Zimbabwe, do Quênia ou da República Dominicana eram apenas mulheres pobres e com baixo nível de educação formal, qualidades que não as definiam nem protegiam como vulneráveis, segundo o texto vigente da Declaração. A fragilidade não necessita ser biológica ou o constrangimento legal para que as pessoas encontrem-se em situações de vulnerabilidade, como ocorre nos países subdesenvolvidos. Por isso, não hesitaríamos em afirmar que é urgente uma revisão crítica e politicamente comprometida da definição dos sujeitos participantes da pesquisa clínica e daqueles a serem considerados como vulneráveis.

Mas esta necessidade de rever alguns dos artigos do texto vigente da Declaração não implica em aceitar as propostas encabeçadas pela Associação Médica dos Estados Unidos. O fundamental de qualquer processo de mudança é que não se perca de vista o espírito inicial que motivou a consecução do documento: a vergonha diante das denúncias dos crimes

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

cometidos pelos médicos-pesquisadores durante o regime nazista. Certamente, essa distância de quase meio século entre Josef Mengele e nós talvez contribua para que a lembrança da vergonha se perca. Sim, afinal não somos mais a humanidade que permitiu o nascimento e fortalecimento do nazismo. Acreditamos na democracia, no humanismo, temos mecanismos internacionais e supranacionais de controle de abusos contra os direitos humanos. Mas, paradoxalmente, ainda acreditamos que a desigualdade faça parte da natureza dos humanos e não das sociedades. Desgraçadamente, o princípio que iguala diferença à desigualdade está tão naturalizado em todos nós que facilmente nos seduziríamos pelos argumentos da solidariedade com a pobreza das mulheres, tal como inúmeros outros países subdesenvolvidos o fizeram. Curiosamente, os principais parceiros, e talvez os mais legítimos, desta proposta de modificação do texto da Declaração são os próprios países onde as pesquisas serão realizadas. Vale citar trechos apaixonados, como o de Danstan Bagenda, pesquisador ugandês, que proclamou em defesa dos experimentos: "...nós estamos tentando ajudar nossos doentes, não explorá-los..." (Bagenda, 1998). Tais declarações não demonstram a eticidade dos procedimentos, e sim a que custo as estruturas de dominação se mantêm: o preço é exatamente a crença, compartilhada por ricos e pobres, homens e mulheres, de que não há como vencer a desigualdade. Para que a nova proposta de redação seja aprovada, é preciso que não apenas Levine e seus companheiros acreditem na natureza da pobreza das mulheres pobres portadoras do vírus HIV, mas principalmente que os ugandenses, os tailandeses e todos os outros 13 países onde foram realizadas as pesquisas também estejam convictos de que a igualdade na diferença é uma utopia para os prefácios.

Referências Bibliográficas

- Angell, Marcia. "The Ethics of Clinical Research in the Third World". In: *The New England Journal of Medicine*. Vol. 337(12), 18/09/1997, pp. 847-849.
- Asociacion Medica Mundial. "Recopilación de Comentarios a la Revisión Propuesta de la Declaración de Helsinki de la AMM". Outubro de 1999
- Bagenta, Danstan; Musoke-Mudido, Philippa. "We're trying to help our sickest people, not exploit them". In: *Reproductive Health Matters*, vol. 6, n. 11, May 1998: 130-11.
- Bankowski, Z.; Levine, R.. *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*. Geneva. CIOMS. 1993.
- *Carta de Brasília*. Documento resultante do "Forum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira". Brasília. Fevereiro de 2000.
- Carta de Brasília. In: *O Mundo da Saúde*, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 2, mar./abr. 2000: 160
- Código de Nuremberg. *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law*. 1949; 10 (2): 181-182.
- Connor, Edward et all. "Reduction of Maternal-Infant Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 With Zidovudine Treatment". In: *The New England Journal of Medicine*. Vol. 331(18), 3/11/1994, pp. 1173-1180.
- Corrêa, Marilena. *Forum Helsinki*. Texto Apresentado no Forum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira. Brasília. Fev./2000. mimeo. 06pp.
- Crawley, Francis; Hoet, Joseph. "Ethics and Law: the Declaration of Helsinki under discussion". In: *Bull. Med. Eth.*; n. 150, August 1999: pp9-12.
- *Declaração de Helsinki (12.C) con parrafos numerados para uso en el debate sobre la posible revision durante la reunion del comite de etica medica*. Outubro, 1999. 4pp.
- *Declaração de Tel Aviv*. Tel Aviv. Outubro, 1999, 1pp, mimeo.
- Diniz, Debora. "Declaração de Helsinki: O Prefácio do Mundo". In: *Gazeta Mercantil*. 10/02/2000a.
- Diniz, Debora. "Henry Beecher e a Gênese da Bioética". In: *O Mundo da Saúde*, São Paulo, ano 23, v. 23, n. 5, set./out., 1999: 332-335.
- Diniz, Debora; Guilhem, Dirceu. "Bioética Feminista: O Resgate Político do Conceito de Vulnerabilidade". In: *Bioética*. no prelo. Junho/2000.
- Diniz, Debora; Ibiapina, Sérgio. "Declaração de Helsinki: Uma História de Dignidade". In: *O Mundo da Saúde*, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 2, mar./abr., 2000, pp.157-159.
- Garrafa, Volnei. *A Declaração de Helsinque: Fundamentalismo Econômico, Imperialismo Ético e Controle Social*. Texto Apresentado no Forum Nacional Declaração de Helsinki: Perspectivas da Sociedade Brasileira. Brasília. Fev./2000. mimeo. 07pp.
- Glantz, Leonard et al. "Research in Developing Countries: taking "benefit" seriously". In: *Hastings Center Report*, Nov./Dec. 1998: 38-42.
- Greco, Dirceu. "Clinical Trials in "developing" countries: the fallacy of urgency or ethics vs. economics". In: *Bull. Med. Eth.*; n. 150, August 1999b: 33-34.

SérieAnis

Bioética • Ética • Feminismo • Gênero • Direitos Humanos • Justiça • Desenvolvimento Social

- Greco, Dirceu. A Ética dos Ensaio Clínicos em Países em Desenvolvimento: a falácia da urgência e a pressão econômica da AIDS como exemplo. mimeo. 1999a.
- Greco, Dirceu. "Ensaio Clínicos em Países em Desenvolvimento: a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica". In: *Doutor! O Jornal do Médico*, 1999c, 83:3.
- Guilhem, Dirce. *As Escravas do Risco: Mulheres, Bioética e Aids*. Brasília. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Área de Concentração Bioética. Tese de Doutorado. 2000.
- Hornblum, Allen M. *Acres of Skin: Human Experiments at Holmesburg Prison*. New York. Routledge. 1999.
- Levine, Robert. "The Need to Revise the Declaration of Helsinki". In: *The New England Journal of Medicine*; vol. 341(7), 12/08/1999, pp. 531-534.
- Levine, Robert. "The Need to Revise the Declaration of Helsinki". In: *The New England Journal of Medicine*; vol. 341(7), 12/08/1999, pp. 531-534.
- Lurie, P. & Wolfe, S. "Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries". In: *The New England Journal of Medicine*, vol. 337, 1997: 853-856.
- Mariner, W. K. "Distinguishing "Exploitable" from "Vulnerable" Populations: when consent is not the issue". In: Bankowski, Z.; Levine, R.. *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*. Geneva. CIOMS. 1993: 44-55.
- McIntyre, James (org.). "AZT Trials to Reduce Perinatal HIV Transmission: a debate about science, ethics and resources". In: *Reproductive Health Matters*, vol. 6, n. 11, May, 1998: 129-144.
- Potter, Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey. Prentice-Hall. 1971. 205pp.
- "Proposed Revision of the Declaration of Helsinki". In: *Bull. Med. Eth.*; n. 150, August 1999: pp 18-22.
- Resnik, D. B. "The Ethics of HIV Research in Developing Countries". In: *Bioethics*, 1998, 12:286-306.
- Rothman, David. "Introduction: Making the Invisible Visible". In: *Strangers at the Bedside*. USA. Basic Books. 1991.pp. 1-15.
- Schüklenk, Udo; Aschcroft, Richard. "International Research Ethics". In: *Bioethics*, vol. 14, n. 2, 2000: 158-172.
- Sweemer-Ba, C. "Protecting the Vulnerable". In: Bankowski, Z.; Levine, R.. *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*. Geneva. CIOMS. 1993: 36-43.
- Troyen, Brennan. "Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki - Will they weaken the ethical principles underlying human research?". In: *The New England Journal of Medicine*; vol. 341(7); 12/08/1999, pp. 527-531.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendation Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Humans Subjects. In: *JAMA*, vol. 277(11); 19/03/1997, pp. 925-926.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendation Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Humans Subjects. In: *JAMA*, vol. 277(11); 19/03/1997, pp. 925-926.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendation Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Humans Subjects. In: *JAMA*, vol. 277(11); 19/03/1997, pp. 925-926.

*Este artigo foi originalmente publicado nos Cadernos de Saúde Pública, com o título **Declaração de Helsinki: vulnerabilidade e pesquisa científica:**

Cadernos de Saúde Pública. Junho 2001, vol. 17, n.3. [ISSN 0102-311X].

Bibliotecária Responsável:
Kátia Soares Braga (CRB/DF 1522)

Jornalista Responsável:
Fabiana Paranhos (DRT/DF 2496)

Tiragem:
50 exemplares

Serviço Editorial:
Editora LetrasLivres
Caixa Postal 8011
CEP 70.673-970
Brasília-DF Brasil
+55 61 343 1731
letraslivres@anis.org.br