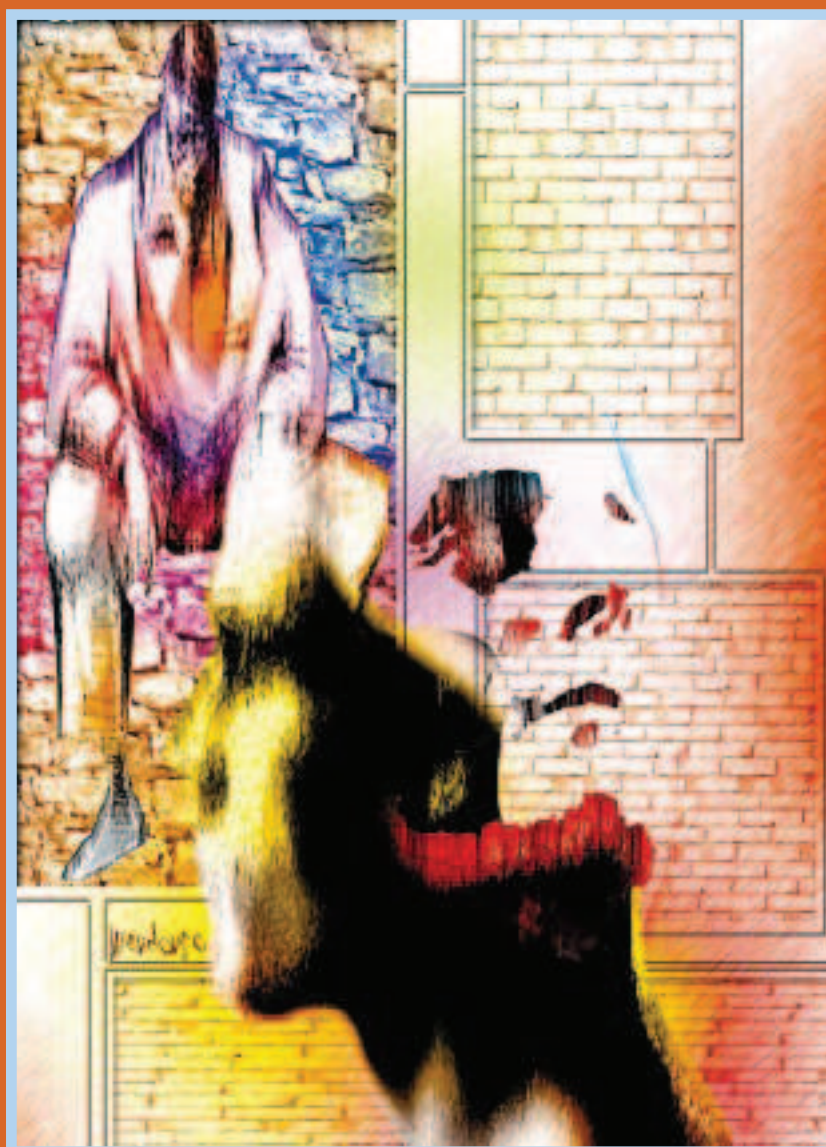


Cadernos de **Ética** em **Pesquisa**



**Conselho
Nacional
de Saúde**

Índice

Eventos

- O Congresso de Bioética da PUC/RS 4
O Encontro Nacional dos CEPs 6

Dúvidas?

- A CONEP responde 7

Documento

- A Bioética e o Direito da Criança 9

Depoimento

- O CEP do HC de Ribeirão Preto 10

Análise

- Estudo mapeia a ética nas revistas brasileiras 11

Denúncia

- Clínica paulista é fechada por causa de pesquisa antiética 15

Biblioteca

- Uma seleção com os principais livros de Ética e Bioética 17

Opinião

- Helsinki: mudança inaceitável,*
por Gabriel Oselka 20
O novo paciente terminal,
por Caio Rosenthal e Mário Scheffer 22
Idéias sobre o princípio de autonomia,
por Erinalva Medeiros Ferreira e Jenner Barreto B. Filho 24

Anexos

- A Declaração Universal sobre o Genoma Humano 26
A Resolução 303 do CNS 30
-

Compromissos Éticos

Por William Saad Hossne

Desde o Código de Nuremberg, a quase totalidade dos documentos, de nível internacional ou regional, dá ênfase à proteção do ser humano envolvido em projeto de pesquisa: o enfoque é, sobretudo, na proteção do sujeito da pesquisa enquanto indivíduo.

Contudo, nos estudos específicos realizados em comunidades, há necessidade de proteção a diversos aspectos que dizem respeito à própria comunidade, além das questões individuais.

A Resolução 196/96, além de outros pioneirismos, teve o mérito de dar ênfase a tais aspectos, estabelecendo os compromissos éticos com os sujeitos da pesquisa, seja como indivíduo, seja como coletividade.

Esses compromissos não se restringem aos estudos médicos e nem apenas aos epidemiológicos; a abrangência, na Resolução 196/96, é bem mais ampla.

Realizar exames de sangue para HIV, fazer dosagens enzimáticas (P.S.A., por exemplo) em faixas etárias, dosar hemoglobina em creches, diagnosticar alterações genéticas em determinados grupos, são projetos de pesquisa que, além dos resultados (importantes) em si, devem exigir outros compromissos éticos, tais como propiciar tratamento, orientação e ou aconselhamento genético.

Da Resolução 196/96, foram selecionadas as seguintes disposi-

ções, que procuram caracterizar a eticidade envolvida em projetos desse tipo (pesquisas epidemiológicas, de “rastreamento”).

III - Aspectos Éticos

III.1 - A observação dos princípios éticos na pesquisa implica:

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

III.2 - A pesquisa ... deverá observar as seguintes exigências:

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após a sua conclusão.

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interes-

se da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima.

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos.

IV - Consentimento

Livre e Esclarecido

IV.3 - Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual.

Congresso Discute Projeto Genoma

O III Congresso Brasileiro de Bioética e o I Congresso de Bioética do Cone Sul, promovidos pela Sociedade Brasileira de Bioética, e realizados na PUC Rio Grande do Sul, no início de julho, em Porto Alegre, tiveram como principal discussão o recém-concluído Projeto Genoma Humano, que decifrou o código genético e foi noticiado com destaque em todo o mundo. Como uma das pioneiras no país nas disciplinas de Ética e Bioética no pós-graduação do curso de medicina, a PUC também tornou-se referência nacional no assunto. Os eventos foram presididos pelo vice-reitor da universidade e membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Joaquim Clotet.

Na opinião do professor William Saad Hossne, coordenador da CONEP e presidente de honra da Sociedade Brasileira de Bioética, no momento ainda se vive a “turbulência” da conclusão do sequenciamento dos mais de três bilhões de pares do DNA humano. “Este avanço deve ser usado para proteger e beneficiar os seres humanos e não para estigmatizá-los”, resumiu.

Uma das preocupações éticas em relação ao Projeto Genoma é a divulgação de dados individuais para seguradoras de saúde e empregadores. “É necessário estar atento ao perigo do uso indevido das informações gené-

ticas”, alertou Eliane Azevêdo, PhD em genética médica e professora de Bioética da Universidade Estadual de Feira de Santana (BA). “Candidatos a emprego, por exemplo, poderiam ser recusados com base em exames que revelassem predisposição para doenças”, disse.

“As questões éticas precisam ser antecipadas. Queremos auxiliar na cura e não causar mais problemas sociais”, afirmou o médico norte-americano Benjamin Wilfond, co-diretor do National Human Genome Institut.

Outra questão que provocou polêmica foi o patenteamento de genes humanos. Para Corina Bontempo de Freitas, secretária-executiva da CONEP, “é preciso analisar com responsabilidade o patenteamento porque trata-se do patrimônio genético da humanidade. Cabe à sociedade organizada acompanhar as discussões e exigir um rigor ético da questão”.

Salvador Bergel, advogado, titular da cátedra de Bioética da Universidade de Buenos Aires, disse que é injusto e insensato patentear uma obra da natureza e lucrar sobre ela. “Este será um dos grandes problemas políticos dos países industrializados”, prevê. Criar uma legislação que impeça o registro de propriedade dos genes, segundo ele, dependerá de pressão da sociedade.

O médico e filósofo argentino

José Alberto Mainetti destaca que agora seria importante introduzir na rotina dos profissionais de saúde uma Bioética crítica e radical. “A Medicina deveria ter novos paradigmas, calcados na beneficência, autonomia e justiça e estar comprometida com valores que vão além dos científicos”, concluiu Mainetti, integrante do Comitê Assessor Internacional de Bioética da Organização Pan-americana de Saúde.

Esta reportagem foi originalmente produzida para a *Revista PCURS Informação*.

“Teremos que proteger os seres humanos”

Doutor em Ética, o norte-americano Ronald Green, diretor do Instituto de Ética do Dartmouth College e membro do Escritório de Acompanhamento Ético, Social e Legal do Projeto Genoma Humano, acredita que o mapeamento do DNA poderá contribuir para a prevenção e a cura de doenças como a Aids. Green, no entanto, alerta contra a discriminação genética. Após sua conferência no III Congresso Brasileiro de Bioética, ele concedeu a seguinte entrevista à *Revista PUCRS Informação*.

Estamos preparados para as possibilidades do Projeto Genoma Humano?

Teremos que conceber formas de proteger os seres humanos, incluindo o controle sobre o uso e o acesso ao DNA. Trocamos milhões de células todos os dias e com apenas uma se faz um mapeamento completo do genoma. Precisamos de direitos universais contra a discriminação genética. Uma das melhores razões para proibi-la é o fato de que os genes raramente são deterministas. Podemos ter predisposição para alguma doença e nunca contraí-la

A população dos países em desenvolvimento terá acesso a

esses benefícios?

Haverá pessoas que não terão acesso a essas tecnologias. Por outro lado, a terapia genética terá valor em todo o mundo. Há seres humanos que têm genes que os previnem de se infectar com o vírus HIV. Poderemos ter uma terapia genética contra Aids em 15 ou 20 anos.

Qual é sua visão sobre o papel da religião nesse contexto?

As religiões nos lembram de evitar o mau uso das informações genéticas, preservando a dignidade e a igualdade da vida. Nossos genes podem ser diferentes e/ou deficientes, mas a dignidade é igual para todos. A igualdade humana não é uma realidade biológica. É um fato moral, religioso e espiritual.

Como a universidade deve formar os profissionais que farão uso desse conhecimento?

Os estudos em Genética são multidisciplinares. Devemos unir Medicina, Direito, Ética, Biologia e Filosofia para tratar desses assuntos. Espero que todas as universidades tenham uma boa base em Genética e Biologia, com um ou mais cursos. Deveria haver, para todos os currículos, um programa único que proporcionasse aos estudantes o contato com o tema.

O Encontro Nacional dos CEPs

A consolidação e a integração dos CEPs visa sempre a busca de eficácia nas medidas de proteção aos sujeitos da pesquisa e agilidade nos procedimentos de aprovação de projetos no país. Com este objetivo, previamente divulgado entre os coordenadores e representantes de comitês de todo o Brasil, o Primeiro Encontro Nacional dos CEPs é outro passo importante para o avanço de todos os temas que reforçam a importância da discussão e da avaliação das questões éticas nas pesquisas em seres humanos.

O encontro foi organizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde em parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde.

A *Missão do CEP*, em conferência realizada pelo professor William Saad Hossne, é o primei-

ro dos temas apresentados no Encontro, que inclui, ainda no primeiro dos dois dias do evento, uma mesa redonda intitulada *Pesquisa em seres humanos: alguns desafios éticos*, juntando os seguintes temas: *Protegendo os sujeitos da pesquisa*, *O processo do consentimento* e *Orçamento, ressarcimento e indenização: uma questão de justiça*.

A avaliação dos sistemas CEPs - CONEP também é um dos pontos prioritários deste Encontro Nacional, assim como o trabalho de grupo *Experiência e consolidação dos CEPs - Características que contribuem para o sucesso ou fracasso dos comitês*.

No segundo dia, a mesa redonda *Apreciação Ética*, com os temas *Subsídios para o melhor julgamento*, *Identificação dos dilemas* e *Eventos adversos* e a discussão sobre *Representação de usuários e expectativas dos sujeitos da pesquisa*, estão entre os destaques do encontro.

Brasília vai sediar Congresso Mundial

O IV Congresso Mundial de Bioética, marcado para 2002, vai acontecer no Brasil, segundo confirmou a International Association of Bioethics.

A Sociedade Brasileira de Bioética escolheu Brasília como sede do evento, que deve acontecer no segundo semestre de 2002. O professor Volnei Garrafa, da Universidade de Brasília, será o presidente do evento.

A Federação Latino-americana de Instituições de Bioética, que realizou seu Congresso no Panamá em maio deste ano, também definiu Brasília como sede do próximo Congresso Latino-americano de Bioética, que acontece na mesma época do congresso mundial.

Paralelo a estes dois eventos, há o desejo de aproveitar a evidência e o grande número de pesquisadores que estarão no país para a realização do Fórum Mundial de Bioética de 2002. O evento é promovido pela Organização Mundial de Saúde.

Carta do Panamá confirma Helsinque

O 3º Congresso de Bioética da América Latina e do Caribe, que aconteceu em maio no Panamá, aprovou documento chamado de Carta do Panamá, que defende a preservação integral da Declaração de Helsinque, diante das novas pesquisas que se vem realizando em seres humanos. Promovido pela Federação Latino-americana de Bioética (Felaibe), o congresso foi presidido pelo Dr. Eduardo E. Sousa-Lennox M, do Panamá. Ele será, a partir de novembro de 2000, o novo presidente da Felaibe, substituindo o mexicano Manuel Velasco-Suarez, atual presidente da entidade.

A CONEP Responde

Espaço reservado às dúvidas mais frequentes que pesquisadores de todo o Brasil encaminham a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, esta seção apresenta observações e encaminhamentos indicados na Resolução 196. Leia a seguir algumas consultas feitas à Conep com as respectivas respostas que foram enviados aos pesquisadores.

A consulta

Quais são as considerações específicas sobre Bioética e os Direitos da Criança e como ter acesso ao documento da Unesco sobre o mesmo tema?

A resposta

A Resolução 196/96 trata do questão de pesquisas em crianças em dois itens: III.3.j e IV.3.a. Este último diz respeito ao consentimento que deve ser dado pelo responsável legal, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade”. Entende-se que se deve informar e obter também o consentimento da criança, que deve ser respeitada mesmo na sua limitada capacidade de entendimento, não significando isto a necessidade de sua assinatura em qualquer documento.

A Unesco divulgou recentemente um documento sobre Considerações em Bioética e os Direitos da Criança e cuja íntegra é apresentada à página 9 desta edição de *Cadernos de Ética em Pesquisa*.

A consulta

Como proceder diante da avaliação ética de um projeto de pesquisa multicêntrico e que, como tal, envolve mais de uma instituição?

A resposta

De acordo com a Resolução 196, o projeto de pesquisa multicêntrico que tenha sido

aprovado em outra unidade, deve ser apresentado também ao CEP da sua instituição. Os CEPs, ainda segundo a Resolução 196, são independentes. Mesmo um tendo aprovado, outro pode não aprová-lo. Portanto, a direção da unidade não pode aprovar o desenvolvimento do projeto sem consultar o CEP local. A CONEP, no caso, constitui uma instância de assessoria ou pode ser simplesmente comunicada quando se detectar divergências ou incoerências. Constitui também instância de recursos para qualquer das partes envolvidas.

A consulta

Quais são as normas para avaliar pesquisas na área da psicologia?

A resposta

A Resolução CNS 196/96 abrange pesquisas em seres humanos (Item II.2) e, portanto, todas as pesquisas em psicologia envolvendo seres humanos devem seguir as determinações desta norma. Isto inclui a apresentação dos projetos a um Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizada, ou na falta deste a outro indicado pela CONEP (Itens VII.1 e 2).

O Conselho Federal de Psicologia editou as Resoluções CFP 010 e 011/97, de 20 de outubro de 1997, regulamentando a questão das novas técnicas. Nestas resoluções, define-se que métodos ou técnicas não reconhe-



cidas no campo da psicologia poderão ser utilizadas se apresentadas como pesquisas e, portanto, seguindo também as normas para pesquisas envolvendo seres humanos.

Outras informações sobre ética em pesquisa, incluindo as resoluções do CNS, podem ser encontradas no site: www.conselho.saude.gov.br, entrar em Comissões e em Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A consulta

Qual deve ser o procedimento quando houver necessidade de

fazer emendas a protocolos de pesquisa que já estão em andamento?

A resposta

Em princípio, as emendas devem ser apresentadas ao CEP e, no caso de o projeto ter sido apreciado pela CONEP, o CEP deve enviá-las junto com seu parecer. Emendas administrativas (como alteração do prazo de inclusão de pacientes) podem ser aprovadas apenas no CEP. Este deve manter sempre o arquivo atualizado do protocolo. Quando necessárias, as emendas devem ser apresentadas de forma clara,

esquemática e explícita, especificando as alterações em relação ao protocolo inicial (indicando páginas e parágrafos) e suas justificativas. A apresentação de novo protocolo com modificações dispersas no texto dificulta a análise.

Havendo modificação nos objetivos e nos métodos utilizados, geralmente há necessidade de preparação de novo protocolo, iniciando a tramitação pelo CEP. Este é o caso, por exemplo, de emendas que propõem estudos fármaco-genéticos em protocolos de pesquisa clínica com novas drogas.

O endereço eletrônico para o envio de correspondência para esta seção é conep@saude.gov.br. Cartas podem ser enviadas ao endereço que consta na seção *Expediente*.

Novos CEPs Registrados

Instituições que solicitaram registro de CEP na CONEP, de 05/04/00 até 10/07/00

Instituição	UF	Aprovação
Faculdade de Medicina/Universidade de Brasília	DF	10/07/00
Universidade Federal de Goiás - UFG	GO	16/05/00
Universidade de Pouso Alegre	MG	21/06/00
Unidade Integrada de Saúde Mental	RJ	19/04/00
CFR - Centro de Fisiatria e Reabilitação	RJ	02/05/00
Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	RJ	16/05/00
Universidade de Caxias do Sul	RS	17/04/00
Hospital Samaritano	SP	21/06/00
Hospital Geral de Vila Penteadó	SP	16/05/00
Organização Santamarense de Educação e Cultura - UNISA	SP	16/05/00
Hospital Avicenna	SP	21/06/00

Bioética e os Direitos da Criança

O Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos da Criança, organizado pela Associação Mundial dos Amigos das Crianças-AMADE e a UNESCO, foi realizado em Mônaco, de 28 a 30 de abril de 2000. Apresenta, neste documento, uma série de considerações relativas ao progresso em biologia e medicina, com vistas a reforçar e implementar a proteção dos direitos das crianças.

Reconhece que a questão da infância é uma realidade complexa em evolução e que merece agora consideração especial. As crianças são seres frágeis, mas sua autonomia não deve ser mal compreendida. Portanto, seus direitos - em especial os direitos à sobrevivência, ao desenvolvimento e à participação - e a proteção de que necessitam encontram-se refletidos efetivamente em numerosos textos nacionais e internacionais que visam à proteção dos direitos humanos, aos quais são acrescentados dispositivos específicos relativos às crianças, especialmente na Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança. Essas observações alcançam sua dimensão plena à luz do recente progresso em biologia e medicina e da evolução cultural relativos às primeiras etapas da vida.

1. As origens da criança

- Toda criança é um ser novo e singular.
- A dignidade do embrião produzido in vitro, nos casos de

infertilidade do casal ou para prevenir a transmissão de condições particularmente graves, bem como, mais tarde, a do feto humano, devem ser respeitadas.

- O uso de dados médicos genéticos e fetais deve respeitar o princípio de não-discriminação e não deve visar à redução ou eliminação da diversidade humana, nem à do elemento acaso, intrínseco à vida.

- A incapacidade de uma criança, independente da sua gravidade, nunca deve ser considerada como uma desvantagem.

2. Os laços da criança

- As medidas tomadas para assegurar a proteção dos direitos das crianças devem ser adequadas a seu grau de autonomia.

- Os interesses da criança, dos pais ou dos responsáveis legais devem orientar o volume de informação a ser compartilhada com a criança, no que se refere às circunstâncias do seu nascimento, quando essas circunstâncias envolvem reprodução assistida por médico.

- A melhor situação para uma criança é ser cuidada e educada no seio de uma família, cujos integrantes são responsáveis pela criança. Conseqüentemente, essa situação deve ser procurada em todos os casos.

- A criança deve participar na tomada de decisões relativas tanto a sua saúde quanto a sua edu-

cação, de maneira crescente e mais qualificada, à medida que sua autonomia se afirmar. Cabe aos pais aceitar essa necessidade.

- Quando houver diferença de interesses, o interesse da criança deve, em princípio, prevalecer sobre o do adulto.

3. O corpo da criança

- O atenção à saúde da criança deve incluir devida consideração pelo esclarecimento, pelo consentimento e, conforme o caso, pela recusa do consentimento por parte da criança, conforme seu grau crescente de autonomia.

- Esse princípio deve ser reforçado, em especial, em relação a exames e/ou tomada de espécimes realizados na criança, os quais só devem visar a interesse imperativo de saúde da criança que não possa ser atendido de outra maneira.

- A proteção dos direitos deve ser reforçada no caso de crianças portadoras de incapacidade. O progresso científico e suas aplicações, em especial quanto a prevenção e tratamentos, deve beneficiar as crianças portadoras de incapacidade e nunca levar à sua exclusão ou marginalização.

- A sociedade deve promover, em especial, pesquisas relativas a doenças raras e ao desenvolvimento de terapias eficazes.

O Simpósio acredita que essas considerações aumentarão o respeito à dignidade e a proteção dos direitos da criança.

O CEP do HC de Ribeirão Preto

Criado em março de 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo já avaliou mais de 500 projetos.

Neste ano, conforme previsto quando do início dos trabalhos, aconteceu a renovação dos nomes que efetivamente atuam como membros do CEP para representação durante o triênio 2000/2002.

A história do CEP do HC de Ribeirão Preto começou de forma dinâmica. Já nos primeiros três meses de atuação, entre março e junho de 1997, foram 35 projetos aprovados. O número subiu para 50 entre julho e dezembro do mesmo ano. A primeira estatística dos trabalhos realizados ao longo de 10 meses foi apresentada a CONEP logo no início de 1998, somando um total de 287 projetos analisados pelo CEP. Deste total, foram aprovados 193 projetos, outros 78 apresentavam pendências e outros dez foram cancelados.

Em 1998, seguindo proposta de intercâmbio e troca de expe-

riências, os professores doutores José Manço e Carmen Cinira Santos Martin representaram o CEP no Congresso de Bioética em Brasília. No balanço do ano de 1998, também em relatório apresentado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em março de 1999, os números foram os seguintes: de um total de 265 projetos apresentados, 195 foram aprovados, 48 apresentaram pendências, 20 foram cancelados e dois foram reprovados, de acordo com a avaliação do CEP, que também teve representação no 4º Seminário Regional de Integração dos Comitês de Ética em Pesquisa de São Paulo.

No ano passado, o número de projetos apresentados manteve a média dos primeiros anos, totalizando 268 trabalhos, sendo que 205 conseguiram obter aprovação do Comitê. Doze foram cancelados no decorrer do processo de avaliação e 51 apresentaram pendências. Em fevereiro deste ano o CEP aprovou seu Regimento Interno. A qualidade dos pareceres dos relatores tem servido de referência para a CONEP e outros CEPs.

Estudo Mapeia Ética em Revistas

Um importante estudo realizado no Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu (Universidade Estadual Paulista) revela que “na maioria das revistas científicas brasileiras há pouca preocupação em relação aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, contidas nas Instruções aos Autores. Nas revistas que fazem referência aos aspectos éticos, as exigências são muito variáveis.”

Esta é a conclusão do trabalho intitulado *Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções de Autores de 139 revistas científicas brasileiras*. Das revistas pesquisadas (veja quadro com todos os títulos analisados), 79, 1% não fazem referências a aspectos éticos.

O trabalho, cujos pontos principais são publicados nestas páginas, foi realizado pelos professores Trajano Sardenberg, Sergio S. Müller; Hamilton R. Pereira, Reinaldo A. Oliveira e William Saad Hossne, coordenador da CONEP.

Introdução

Apesar de vários documentos servirem de referências oficiais para os pesquisadores, a preocupação com os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos no Brasil, principalmente em relação à aprovação por comissões ou comitês de ética, sofreu grande

impacto com a exigência de diversas revistas científicas internacionais, notadamente as de língua inglesa, de somente aceitarem, para análise e possível publicação, estudos cujos protocolos tenham sido aprovados previamente por comissões institucionais.

A publicação ou não de artigos considerados eticamente inadequados é polêmica antiga no meio científico e, no entanto, permanece extremamente atual. Houve, contudo, nítida mudança no enfoque, uma vez que não mais se debate a publicação ou não de artigos claramente e genericamente considerados não éticos, mas sim se as revistas científicas devem publicar pesquisas que não incluem, na sua execução, o consentimento informado e ou não foram analisadas e aprovadas por comitês de ética institucionais.

Nas últimas duas décadas tem havido, entre os editores de revistas científicas internacionais, constante preocupação em estabelecer orientações padronizadas para a elaboração de manuscritos a serem submetidos para análise objetivando publicação, sendo fruto desse esforço o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, o qual edita os Requisitos Uniformes Para Manuscritos Submetidos a Revistas Biomédica (RUMSRB), atualmente seguido por mais de 500 revistas, inclusive no Brasil. As orientações dos RUMSRB fazem

referência explícita à Declaração de Helsinque e a comitês responsáveis por experimentação humana (regional ou institucional). É solicitado, ainda, às revistas que concordam com os RUMSRB, que o documento seja citado nas suas Instruções aos Autores.

Atualmente, grande parte das revistas científicas da área de medicina e biomedicina, de língua inglesa, fazem referência a aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas suas Instruções aos Autores.

Não foi possível encontrar, na literatura científica brasileira, publicações que estudassem o impacto e a presença dos paradigmas atuais da Bioética na prática editorial.

Diante desse quadro os autores desse estudo decidiram analisar, a partir das Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras das áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais, os aspectos éticos atinentes às pesquisas em seres humanos.

Material e métodos

Em relação aos aspectos éticos das orientações contidas nas Instruções aos Autores, principalmente na parte relacionada à pesquisa em seres humanos, as revistas foram classificadas em seis categorias:

Comissão ou Comitê de Ética: revistas que fazem referência



à necessidade de aprovação e/ou análise dos trabalhos por Comissão ou Comitê de Ética da instituição onde o estudo foi realizado, independente de haver outras recomendações. Por exemplo, a Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, classificada nesse grupo, cita: “Toda matéria relacionada à investigação humana e à pesquisa animal deve ter aprovação prévia da Comissão de Ética da Instituição onde o trabalho foi realizado, de acordo com as recomendações da Resolução de Helsinque e as Normas Internacionais de Proteção aos Animais”.

Declaração de Helsinque: revistas em que não há referência à Comissão ou Comitê de Ética da instituição onde o estudo foi realizado, porém, citam a Declaração de Helsinque, independente de haver referências a outros aspectos éticos. A Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por exemplo, classificada nesse grupo, cita, nas suas Instruções aos Autores, além da Declaração de Helsinque, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e as resoluções normativas sobre pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Consentimento do paciente: revistas em que a única referência aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos é a solicitação de obtenção do consentimento do paciente.

Princípios/Normas/Padrões Éticos: revistas que fazem referência genérica ao respeito a princípios, normas, padrões e etc. éticos. Por exemplo, a Revista Brasileira de Reumatologia afirma “Os padrões científicos e éticos são básicos para a aceitação de qualquer tipo de trabalho”.

Requisitos Uniformes: revistas em que há referência direta ou indireta às orientações dos Requisitos Uniformes Para Manuscritos Submetidos a Revistas Biomédicas, proposta pelo “Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas”. Não foram classificadas nesse grupo as revistas que fazem referência aos RUMSRB somente em relação à apresentação das referências bibliográficas e outros aspectos técnicos.

Sem Orientação Ética: revistas que não fazem qualquer referência a aspectos éticos relacionados à pesquisa em seres huma-

nos. Revistas que fazem referências somente a aspectos relacionados à privacidade dos pacientes ou que citam o termo “paciente ou casuística” no lugar de “material” também foram classificadas nesse grupo.

Conclusões

Das 139 revistas estudadas, 110 (79,1%) não fazem referências a aspectos éticos; 17 (12,2%) exigem aprovação prévia por Comissão de Ética; três (2,1%) fazem referência à Declaração de Helsinque; uma (0,7%) recomenda adotar o consentimento esclarecido; cinco (3,5%) seguem orientações dos Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a revistas biomédicas e, três (2,1%) seguem princípios, normas e padrões éticos não especificados. Nas 29 revistas que fazem referências à ética, as exigências são solicitadas sob as seguintes formas: 15 (51,7%) exigem a

Frequências absoluta e relativa de referências éticas da pesquisa em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras.

Comitê ou Comissão de Ética	17	(12,2%)
Declaração de Helsinque ou Código de Nuremberg	3	(2,1%)
Consentimento Esclarecido	1	(0,7%)
Requisitos Uniformes	5	(3,5%)
Princípios/Normas/Padrões Éticos	3	(2,1%)
Sem Referências Éticas	110	(79,1%)
Total	139	(100%)

inclusão da informação no texto do artigo; duas (6,8%) pedem carta assinada pelos autores; uma (3,4%) solicita cópia da autorização da Comissão de Ética; uma (3,4%) afirma supor que o autor cumpriu as exigências e 10 (34,4%) não fazem qualquer referência específica.

Discussão

O estudo limitou-se à análise das instruções aos autores, não sendo realizadas entrevistas com os editores e nem análises de artigos publicados nessas revistas. Trata-se, portanto, de análise parcial da política editorial em relação à ética desses periódicos. No entanto, as orientações contidas na secção de instruções aos autores das revistas é a primeira e, muitas vezes, a única via de comunicação entre pesquisador e editor e, portanto, a política adotada pelos periódicos, reveste-se de enorme importância na prática de publicação de artigos científicos.

Em nossa amostra, o número de revistas que fazem referência a aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas instruções aos autores foi baixo (20,8%), mesmo com os critérios extremamente flexíveis de avaliação utilizados neste estudo.

O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque são documentos que fazem referência à experimentação *médica* em seres

humanos. A resolução do CNS-MS de 1988 faz referência à pesquisa na área de saúde. Por outro lado, a atual legislação brasileira, resolução 196/96 do CNS-MS, refere-se a qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive de áreas como sociologia, economia e meio-ambiente.

As instruções aos autores das revistas científicas brasileiras, analisadas no presente estudo, enfatizam aspectos técnicos dos artigos, principalmente quanto à forma e às referências bibliográficas. Esse fato é observado também nos RUMSRB, que apesar de incluírem aspectos especificamente relacionados à ética, dedicam maior espaço e detalhamento à parte técnica dos manuscritos.

Observamos que nas seis revistas que fazem referências à Declaração de Helsinque, nenhuma contém qualquer orientação sobre como achar esse documento publicado em língua portuguesa ou mesmo em inglês. Realizamos procura informal de cópia atualizada desse documento em português e tivemos dificuldades em obtê-la, tornando-se clara a pequena divulgação desse texto no meio científico e editorial brasileiro.

O consentimento do paciente para participar de experimento científico é citado oito vezes nas 139 revistas brasileiras estudadas, sendo que somente em três revistas a redação do texto nas instruções aos autores faz referên-

cia ao fato de que o consentimento deve ser obtido *após* o paciente ter sido informado sobre o estudo a ser realizado.

Os RUMSRB são citados nas instruções aos autores de 11 revistas, sendo que em seis as referências são relativas somente a aspectos técnicos, principalmente relacionados a citações bibliográficas. Somente duas revistas publicaram os RUMSRB em português; nove revistas que citam esse documento, fazem referência a publicações de língua inglesa. Somente o Jornal Brasileiro de Urologia é claro ao afirmar que os trabalhos devem ser encaminhados *de acordo* com essas normas, enquanto que as outras revistas afirmam que suas normas são *baseadas* nos RUMSRB. O Jornal de Pediatria é a única revista que cita os RUMSRB e, concomitantemente, faz referência explícita as orientações éticas, exigindo aprovação por Comissão de Ética e respeito à Resolução 196/96 do CNS-MS.

Esses dados indicam que os RUMSRB é um documento pouco divulgado e conhecido no meio científico brasileiro. Por outro lado, as orientações éticas dos RUMSRB são consideradas extremamente frágeis, ao solicitarem aos autores que “ao relatar experimentos com seres humanos, indiquem *se* os procedimentos foram realizados de acordo com os padrões éticos do co-



mitê responsável por experimentação humana (institucional ou regional) e com a Declaração de Helsinque.

As três revistas, que fazem referências genéricas à ética nas suas instruções aos autores, utilizam os termos *princípios, normas e padrões* éticos, não fazendo nenhuma especificação sobre essas orientações e, portanto, constituem orientações éticas frágeis e inconseqüentes.

A importância da publicação dos resultados das pesquisas realizadas é, atualmente, inquestionável, tanto do ponto de vista de divulgação do conhecimento científico como em relação aos princípios da ética. A publicação de artigos científicos é um dos principais critérios de avaliação da produtividade dos pesquisadores e das Instituições de pesquisa. Portanto, a política editorial das revistas científicas reveste-se de enorme importância no desenvolvimento científico.

A integridade do sistema científico de investigação depende da seriedade dos pesquisadores. No entanto, a política editorial das revistas científicas, objetivando melhorar não só os aspectos técnicos dos artigos, mas também a ética dos estudos, poderia contribuir de modo efetivo para a melhoria global das publicações brasileiras de medicina, biomedicina, odontologia, enfermagem e ciências gerais.

As 139 revistas científicas brasileiras classificadas de acordo com as referências aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas Instruções aos Autores.

Comissão ou Comitê de Ética

Jornal de Pneumologia, Revista de Medicina da PUCRS, Revista Colégio Brasileiro de Cirurgões, Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, Revista Paulista de Medicina, Jornal Brasileiro de Nefrologia, Revista Brasileira de Medicina, Revista Brasileira de Medicina - Ginecologia e Obstetrícia, Revista Brasileira de Anestesiologia, Jornal de Pediatria, Braziliam Journal of Medical and Biological Research, Revista Saúde (UF Sta Maria), Revista Latino Americana de Enfermagem, Acta Cirúrgica Brasileira, Revista da Pós-Graduação, Revista de Odontologia.

Declaração de Helsinque

Código de Nuremberg

Revista Brasileira de Oftalmologia, Revista Paulista de Pediatria, Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Consentimento Esclarecido

Arquivos Brasileiro de Cardiologia.

Princípios/Normas/Padrões Éticos

Revista Brasileira de Reumatologia, Revista Brasileira de Enfermagem, RFO - UPF.

Requisitos Uniformes

Jornal Brasileiro de Urologia, Revista de Saúde Pública, Revista Médica de Minas Gerais, Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento Humano, Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular.

Sem Referências Éticas

Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, Revista Brasileira de Ortopedia, Acta Ortopédica Brasileira, Jornal Brasileiro de Ginecologia, Revista Brasileira de Colo-Proctologia, Revista Brasileira de Cirurgia, Revista Brasileira de Mastologia, Revista de Ginecologia & Obstetrícia, Revista Brasileira e Latino Americana de Marca Passo e Arritmia, The Braziliam Journal of Infectious Diseases, Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, Revista Brasileira de Clínica & Terapêutica, Revista Brasileira de Medicina Psicossomática, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, Revista HiperAtivo, Revista de Homeopatia Pediatria (São Paulo), Arquivos Brasileiros de Pediatria, Revista da Escola de Enfermagem da USP, Revista Paulista de Enfermagem, Revista Gaucha de Enfermagem,, Revista de Psiquiatria Clínica, Psiquiatria Biológica, Revista ABP - APAL, Jornal Brasileira de Psiquiatria, Revista da Associação Médica Brasileira, Ars Cvrandi, A Folha Médica, Revista de Medicina, Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Sta Casa de São Paulo, Re-

vista de Medicina do Hospital Universitário, Revista Médica do IAMSPE, Iatros Salusvite, Revista de Saúde do Distrito Federal, Revista do Hospital das Clínicas FMUSP, Arquivos Brasileiros de Medicina, Anais Paulista de Medicina e Cirurgia, Arquivos Catarinense de Medicina, Revista de Ciências, PUCCAMP Medicina, Anais da Academia Nacional de Medicina, Jornal Brasileiro de Medicina, Revista Goiana de Medicina, Revista da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Mundo da Saúde, Revista do Instituto Adolfo Lutz, Cadernos de Saúde Pública, Saúde em Debate, Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, História - Ciência - Saúde - Manguinhos, Revista Brasileira de Cancerologia, Acta Oncológica Brasileira, Oncologia Atual, Jornal Brasileiro de Patologia, Revista de Ciências Biomédicas, Revista de Ciências Farmacêuticas, Revista de Farmácia e Bioquímica da USP, Revista de Nutrição da PUCAMP, Revista Brasileira de Análises Clínicas, Braziliam Journal of Genetics, Anais da Academia Brasileira de Ciências, Revista Brasileira de Biologia, Journal of the Braziliam Society of Microbiology, Revista Brasileira de Educação Médica, Anais Brasileiros de Dermatologia, Arquivos de Neuro-Psiquiatria, Revista Brasileira de Neurologia, Arquivos de Gastroenterologia, Revista Paulista de Odontologia, Odontologia Gaucha, Odontologia USF, Revista de Odontopediatria - Atualização e Clínica, Revista de Odontologia da UNICID, Revista de Odontologia da UNESP, Revista da Faculdade de Odontologia da UF de Pelotas, Revista da Faculdade de Odontologia da UF da Bahia, Revista de Periodontia da Sobrape, Revista Brasileira de Odontologia, Revista Científica CENBIOS, Revista do Instituto Brasileiro de Implantologia, Revista do CROMG, Revista Brasileira da Ciência Estomológicas, Revista de Odontologia da Faculdade de Odontologia de Bauru, Revista da Faculdade de Odontologia de Lins, Revista da Faculdade de Odontologia da UFRG, Arquivos do Centro de Estudos do Curso de Odontologia Stomatos, Revista de Odontologia do Brasil Central, Revista SPRD, Revista Goiânia de Ortodontia, Revista do Centro de Estudos da FO UERJ, Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Maxilar, Revista Odontologia de Santo Amaro, Braziliam Endodontia Journal Dens, Jornal Brasileiro de Odontopediatria e Odontologia do Bebê, Implantares, FOPLAC em Revista, Odontologia - Ensino e Pesquisa, Odontologia Clínica, Odonto Pope, Odonto, Odonto 2000, Braziliam Dental Journal, Revista APCD, Revista ABO - Nacional, Revista Ortodontia, Revista do Instituto da Saúde,

Estudo em Favela Ignora Ética

Uma pesquisa clínica iniciada em meados de julho deste ano na favela de Heliópolis, zona Sul de São Paulo, chamou a atenção do Conselho Regional de Medicina (Cremesp). O estudo, conduzido pela clínica New Medical Laser Institute, que também atuava como importadora de equipamentos médicos, previa a aplicação de um “laser de neônio”, de forma intra-venosa, supostamente eficaz para tratamento de diversas patologias: asma, úlcera varicosa e outras doenças inflamatórias.

A clínica, em parceria com uma escola de samba da comunidade, selecionou 20 pacientes, entre um universo de 200 recrutados.

Os voluntários chegaram a receber diversas aplicações de laser em uma unidade de saúde montada pela clínica, na favela, especialmente para o estudo.

Noticiada inicialmente pela imprensa como um tratamento inovador (“Moradores de favela têm acesso a tecnologia de ponta”, dizia a manchete de um jornal paulistano) a pesquisa foi duramente criticada pelo Cremesp, o que levou ao fechamento da clínica pela Vigilância Sanitária e à interrupção do estudo.

“O que primeiro nos chamou a atenção foi o anúncio do que denominaram de *laserterapia*, uma técnica polivalente, para tratar várias doenças, totalmente desconhecida pelas especialidades

médicas e pelo Conselho Federal de Medicina”, disse Regina Parizi, presidente do Cremesp.

A partir daí o Conselho tomou várias providências: enviou uma equipe de fiscalização do Conselho à clínica; formalizou consulta às sociedades de especialidades sobre o método; verificou se havia alguma tramitação do protocolo de pesquisa junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); consultou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) sobre a liberação do equipamento a laser; notificou o Ministério Público e a Vigilância Sanitária estadual.

As irregularidades vieram à tona imediatamente. A fiscalização do Cremesp, mesmo impedida de efetuar a diligência, constatou que o estudo era conduzido por uma empresa (escritório) de importação e exportação de equipamentos médicos, mas que atuava também – sem médico responsável – como clínica de “acupuntura, alergia, stress e dor”.

No dia seguinte à visita do CRM, a Vigilância Sanitária realizou blitz no local e interditou a New Medical Laser Institute. Entre as irregularidades, descobriu-se que funcionava acoplada a outra clínica, a Salt Lake, de cirurgia plástica, que também foi autuada e fechada. A ausência de médicos responsáveis, receituários já preenchidos e armazena-

mento indevido de insumos foram alguns dos motivos do fechamento das clínicas.

De acordo com o diretor comercial da New Medical e responsável pela pesquisa na comunidade de Heliópolis, Arnaldo Korn, o laser utilizado “não apresenta risco e não necessita da liberação da Vigilância”. O empresário foi contestado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS): “os equipamentos emissores de radiação laser para fins terapêuticos são classificados como de alto risco, ou seja, classe 3, conforme Portaria n.º 2.403 do Ministério da Saúde, devendo ser registrados na ANVS. São inverídicas as declarações de que a utilização está isenta de registro”, disse Cezar Luciano de Oliveira, gerente de Equipamentos de Uso Médico da ANVS.

O empresário Arnaldo Korn afirmou ainda: “não estamos realizando pesquisa com seres humanos, mas fazendo filantropia, oferecendo um tratamento gratuito junto a uma população carente”.

A pesquisa foi interrompida, mas o caso ainda está sendo apurado pelo Ministério Público de São Paulo e pela Vigilância Sanitária, que investigam possíveis danos aos sujeitos submetidos à “laserterapia” e possíveis implicações judiciais aos responsáveis.

Foi constatado ainda o envol-



vimento de dois médicos contratados pela New Medical para aplicação do laser na favela. Eles já foram convocados pelo CRM e deverão responder a processo ético-disciplinar pela aplicação da técnica experimental não comprovada cientificamente, fora de protocolo de pesquisa clínica.

Estamos diante de um caso exemplar de pesquisa com seres humanos que não passou por nenhuma avaliação ética prévia. Um flagrante desrespeito à Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde. Os promotores não elaboraram protocolo de pesquisa, que deveria ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local.

O Hospital Heliópolis, localizado na mesma região, mantém um CEP atuante, que poderia ter recebido a solicitação, encaminhado-a a CONEP, por tratar-se de pesquisa com novo equipamento. Os voluntários – doentes que necessitavam de assistência médica – não assinaram termo de consentimento livre e esclarecido, nem foram informados de eventuais riscos ou efeitos colaterais, entre outras irregularidades.

Por trás do estudo irresponsável havia uma estratégia do importador do equipamento: criar uma casuística de pacientes tratados que facilitasse a futura comercialização do laser.

Fora a falta de ética da pesqui-

sa, há um dado relevante a ser considerado. No momento em que a imprensa repercutiu o fechamento da clínica e o fim da pesquisa, a comunidade de Heliópolis revoltou-se contra a Vigilância Sanitária, o CRM e os jornais.

“Eles (a New Medical) não precisam de nós. Nós é que precisamos deles”, disse a dona de casa Lorena Schmidt, 52 anos, que tratava de bronquite asmática como voluntária da pesquisa. “Não temos centro de saúde na favela. Nunca fui tão bem tratada por um médico”, disse a desempregada Eliane Comino, também voluntária. Vários outros depoimentos semelhantes foram veiculados na imprensa.

Diante da ausência de rede pública de saúde eficiente no local, a comunidade encarou a pesquisa proposta como um tratamento. Daí o envolvimento de todos no recrutamento dos voluntários. Assim, pacientes que necessitavam de atenção imediata foram “aproveitados” como sujeitos de uma pesquisa oportunista.

O que se conclui neste episódio é que a exclusão social e a negação dos direitos de cidadania, como o acesso a atendimento em saúde com dignidade, podem conduzir o indivíduo a um estado de maior vulnerabilidade, dificultando o exercício pleno da autonomia do sujeito da pesquisa.

A Ética e a Bioética em Livros

Cadernos de Ética em Pesquisa traz nesta edição a primeira parte de um levantamento bibliográfico sobre os principais títulos relacionados à Ética e Bioética, disponíveis no Brasil. A intenção, a exemplo do que aconteceu com a publicação da relação de principais sites dedicados aos temas (*Cadernos de Ética em Pesquisa n.º 4*), é tornar cada vez mais acessível aos pesquisadores o maior número possível de informações. Na relação a seguir, os livros são apresentados pelo ano de lançamento, com o título, o autor e a editora que publicou a obra. O trabalho de pesquisa foi realizado pela bibliotecária Dinaura Paulino Franco, do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp).

2000

A short history of medical ethics,
de R. Albert Jonsen, editora Oxford Univ. Press

Erro médico,
de Júlio César Meireles Gomes,
editora Unimontes

Ética moral e deontologia médicos,
de Andy Petroianu, editora Guanabara Koogan

Eutanásia: responsabilidade médica,
de José Ildelfonso Bizzato,
LED-Editora de Direito

**Transplantes de órgãos e tecidos
e direitos da personalidade,**
de Rita de Cássia Curvo Leite, editora Juarez de
Oliveira Ltda

1999

**A moralidade dos atos científicos: questões
emergentes da experiência dos comitês de
ética em pesquisa envolvendo seres humanos,**
Fiocruz/Ministério da Saúde, Fiocruz

**A vida dos direitos humanos:
bioética médica e jurídica,**
de Dernalva da Silva Brandão et al, editor Sérgio
Antonio Fabris

Bioética e direito,
de Tereza Rodrigues Vieira,
editora Juridica Brasileira

**Bioética e sexualidade nas
relações profissionais,**
de Cláudio Cohen, APM

Clonagem: aspectos jurídicos e bioéticos,
de Adriana Diaferia, editora EDIPRO

**Erro médico:
a luz da jurisprudência comentada,**
de Hildegard Taggesell Giostri, editora Jurua

Ética e saúde,
de Paulo Antonio de Carvalho Fortes,
editora EPU

Questões da saúde reprodutiva,
de Karen Giffin et al (orgs.), Fiocruz

**Saúde Sexual e reprodutiva no Brasil:
dilema e desafios,**
de Loren Galvão, editora Hucitec

1998

Direitos e obrigações dos médicos,
(sem autor), LTr - Biblioteca Básica

**Equilíbrio de um pêndulo: bioética
e a lei: implicações médico legais,**
de Maria Celeste Cordeiro Leite Santos,
editora Icone

Erro médico,
de Irany Novah Moraes, editora Lejus

Ética e genética,
de L.A. De Bobi, G. Jacob, F. Salzano (org.),
editora Edipucrs

**Ética e tecnociência: uma abordagem
segundo o princípio da responsabilidade
de Hans Jonas,**
de José Eduardo de Siqueira, editora UEL

Fundamentos da bioética,
de H. Tristram Engelhardt, editora Loyola

Iniciação à bioética,
Conselho Federal de Medicina, CFM

**Morte encefálica na lei de transplante de
órgãos: conceito médico-forense de morte,**
de Maria Celeste Cordeiro Leite Santos,
editora Oliveira Mendes

Os direitos do paciente,
de E. Christian Gauderer, editora DP & A

Pesquisa médica: a ética e a metodologia,
de Sônia Vieira e William Saad Hossne,
editora Pioneira

**Políticas, mercado, ética: demandas e
desafios no campo da saúde reprodutiva,**
de Margareth Arilha et al (orgs.),
editora Comissão da Cidadania

Responsabilidade civil do médico,
de Miguel Kfoury Neto,
RT-Revista dos Tribunais

Responsabilidade civil dos médicos,
de Jerônimo Romanello Neto,
editora Jurídica Brasileira

1997

Bioética: uma face da cidadania,
de Fátima Oliveira, editora Moderna

Captação de órgãos para transplante,
de Ubirajara Ferreira, editora Tecla Tipo

Problemas atuais da bioética,
de Leocir Pessini, editora Loyola

**Relação médico-paciente:
profilaxia da denúncia contra profissional,**
Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais
CRM-MG

Reprodução assistida,
de J. G. Franco Junior et al, editora Revinter

**Responsabilidade civil das empresas de
engenharia genética: em busca de um
paradigma bioético no direito civil,**
de Francisco Vieira Lima Neto,
LED-Editora de Direito

Transplante de órgãos e tecidos,
de Jorge Neumann, editora Sarvier

1996

Bioética, novo conselho: caminho do consenso,
de Hubert Lepargneur, editora Loyola

**Bioética e diagnóstico pré-natal
aspectos jurídicos**
(Portugal), de Antonio Carvalho Martins,
editora Coimbra

**Manual de bioética:
fundamentos e ética biomédica,**
v.1 e v.2, de Elio Sgreccia, editora Loyola

O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo,
de Giovanni Berlinger; Volnei Garrafa,
editora UNB

Pareceres: esclarecimentos sobre questões de medicina legal e de direito médico,
v.1 e v.2, de Genival Veloso França,
editora Guanabara Koogan

1995

Bioética,
Marco Segre, editora Edusp

Bioética y legislación
(Uruguai), Sindicato dos Médicos em Uruguai,
editora Nordan

Em defesa da vida: aborto, eutanásia, pena de morte, suicídio, violência, linchamento,
de Paulo Lúcio Nogueira, editora Saraiva

1994

Da Biologia à ética,
de Jean Bernard, Editorial PSY II

Direito médico,
de Genival Veloso França, editora BYK

1993

A ética médica diante do paciente terminal: leitura ético-teológico,
de L. M. Martin, editora Santuário

Desafios éticos,
Conselho Federal de Medicina, CFM

1992

Transplante de órgãos e a eutanásia: liberdade e responsabilidade: abordagem filosófica,
de Maria Celeste Cordeiro Leite Santos,
editora Saraiva

1991

Fórum sobre erro médico,
de Nelson Madrid, APM-Limeira

Os direitos do paciente: manual de sobrevivência,
de E. Christian Gauderer, editora Record

1990

Bioética: temas Y perspectivas,
Organización Panamericana de la Salud,
editora Opas

Ética biomédica,
de Sandro Spinsanti, editora Paulinas

Eutanásia e América Latina: questão ético-teológicas,
de Leocir Pessini, editora Santuário

Morrer com dignidade: como ajudar o paciente terminal,
de Leocir Pessini, editora Santuário

1979

A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos,
de Wanderby Lacerda Panasco, editora Forense

1976

Moral e medicina fundamentos,
de Hubert Lepargneur, editora Loyola

S/data

Questões actuais de ética médica,
de José Rui da Costa Pinto,
Apostolado da Oração

Helsinque: Mudança Inaceitável

Por Gabriel Oselka

Gabriel Oselka
é médico pediatra,
ex-presidente do
Conselho Federal de
Medicina e membro
da CONEP

A Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, foi adotada pela 17ª Assembléia Médica Mundial em 1964. Versões ligeiramente modificadas foram apresentadas em subseqüentes Assembléias Médicas Mundiais, a última das quais na África do Sul em 1996. Nesses quase 40 anos, a aceitação da Declaração de Helsinki é tal que ela representa hoje, indiscutivelmente, um marco de referência para qualquer discussão a respeito de aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos. Mesmo em países como o Brasil, que possuem as suas próprias normas, por vezes bastante detalhadas, que regulamentam a respeito de pesquisas em seres humanos, a importância histórica e o valor moral da Declaração de Helsinki continuam inalterados. Por isso, qualquer proposta de modificação desta Declaração merece cuidados e atenções especiais.

Em 1997, a delegação dos Estados Unidos presente à reunião anual da Associação Médica Mundial apresentou uma proposta de modificações profundas da atual Declaração de Helsinque e esta proposta tem sido objeto de apaixonadas discussões em toda a comunidade científica internacional. Essas discussões são tão apaixonadas porque pela primeira vez propõe-se uma modificação bastante ampla em relação à Declaração de Helsinque

original. O texto proposto é bem mais extenso do que o que está atualmente em vigor, mas, e principalmente, alguns artigos sofreram modificações substanciais em relação ao seu próprio conteúdo moral, o que força discussão e reflexão importantes.

Por limitação de espaço vamos concentrar a discussão nos dois aspectos que nos parecem os mais importantes da nova proposta, quais sejam, os padrões das pesquisas em países com condições de assistência à saúde diferentes e a utilização de placebos na pesquisa.

A atual Declaração de Helsinque não faz qualquer distinção quanto às garantias a serem dadas ao sujeito de pesquisa de acordo com os recursos existentes no local onde o estudo será efetuado. Diz o tópico 2.3. da atual Declaração: *Em qualquer pesquisa médica, todo paciente, inclusive os pertencentes a um grupo controle, caso haja, deve ter a garantia de receber o melhor método diagnóstico e terapêutico comprovado.* O artigo 18 da versão proposta estabelece que em qualquer pesquisa biomédica todo paciente incluindo os de um grupo controle, caso exista, deve ter a garantia de que a ele ou ela não será negado o acesso ao melhor método comprovado de diagnóstico, profilaxia ou tratamento que ele ou ela teriam disponíveis fora do contexto da pesquisa.

Aproveitar-se dos sujeitos de pesquisa em desvantagem econômica é uma clara violação do princípio da justiça

A mudança, aparentemente sutil, que a inclusão do conceito de *disponibilidade* envolve, não deve ser menosprezada. A se aceitar a revisão proposta passaríamos a ter exigência de padrões diferentes para a condução de pesquisas em países e grupos populacionais diferentes. É fácil imaginar quão atraente seria para os patrocinadores de pesquisas, que às vezes, envolvem custos muito expressivos, a realização das mesmas em regiões do mundo ou com populações que não têm acesso a praticamente qualquer recurso de atenção à saúde. Concordamos inteiramente com os comentários da Associação Médica Australiana que afirma que aproveitar-se dos sujeitos de pesquisa em desvantagem econômica é uma clara violação do princípio da justiça e à própria De-

claração de Genebra da Associação Médica Mundial, que estabelece que o médico não permitirá que considerações de classe social se interponham entre seus deveres e seu paciente.

É extremamente preocupante, também, o conteúdo da revisão proposta no que se refere à utilização de placebo. Seu artigo 19 afirma ... *quando os desfechos não são morte ou incapacidade, a utilização de placebos ou outros controles sem tratamento pode ser justificado com base na sua eficiência.* Já a Declaração de Helsinque limita a utilização de placebos aos estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados. É claro, pois, que a revisão proposta não considera que situações como dor extrema, desconforto físico extremo e alterações psicológicas ou mentais, que podem ocorrer nos grupos que recebem placebo, sejam causa suficiente para sua não utilização. Também aí é fácil imaginar o que uma abertura desta magnitude significaria: seria quase inevitável um grande aumento no número de estudos envolvendo placebo. Hoje, a utilização de placebo em qualquer estudo é objeto de especial cuidado e consideração pelos comitês que avaliam a eticidade das pesquisas, inclusive no Brasil.

O principal redator da proposta americana, Robert J. Levine,

ao justificar o conteúdo da proposta, em artigo recentemente publicado, faz afirmações que nos parecem quase fantásticas. Segundo Levine, o uso de controles que recebem drogas ativas, em estudos de baixo risco, resultaria em substancial aumento da despesa bem como perda de eficiência. Nessas pesquisas, diz Levine, o aumento das despesas e o decréscimo da eficiência não podem ser justificados se comparados com o quase desprezível aumento do número e gravidade das lesões que poderiam ser prevenidas; a utilização de placebo pode ser considerada como procedimento que apresenta risco mínimo ou, na pior das hipóteses, um aumento pequeno sobre o risco mínimo.

A nosso ver a adoção das revisões propostas enfraqueceria

A utilização de placebo em qualquer estudo é objeto de especial cuidado e consideração pelos comitês que avaliam a eticidade das pesquisas

consideravelmente o tradicional compromisso entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa e diminuiria a garantia de que os direitos básicos do sujeito de pesquisa são sempre respeitados. A consequência mais nefasta seria uma importante mudança nos padrões éticos mínimos que hoje são internacionalmente aceitos na condução de pesquisas que envolvem seres humanos.

A discussão final a respeito da adoção ou não dessas modificações, ocorrerá na 52ª reunião da Associação Médica Mundial, em outubro deste ano. Por isso é importante que pessoas, grupos, entidades e instituições se manifestem a respeito desse importante assunto e façam chegar sua posição à Associação Médica Brasileira (AMB), que representará o Brasil na reunião.

O Novo Paciente Terminal

Por Caio Rosenthal e Mário Scheffer

Caio Rosenthal é médico infectologista e conselheiro do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.
Mário Scheffer é representante dos usuários no Conselho Nacional de Saúde.

A Conferência Internacional de Aids, realizada recentemente em Durban, na África do Sul, chamou a atenção por revelar um continente dizimado pela doença. Dois em cada três infectados pelo HIV no mundo vivem na África, o que fará diminuir em breve para 45 anos a expectativa de vida de sua população. É o abismo desumano que separa a Aids dos pobres da Aids dos ricos.

O Brasil tem infinitamente menos doentes de Aids do que a África e dispõe de um programa de combate à epidemia considerado modelo no mundo inteiro, por garantir acesso gratuito e universal ao tratamento. Mas, para alguns estratos da população brasileira, o drama da Aids reproduz, em parte, a dura realidade africana.

Na ocasião da Conferência de Durban, jornais e TVs exibiram imagens chocantes e distantes: centenas de homens, mulheres e crianças morrendo de Aids ao deus-dará. Eram pacientes terminais miseráveis, em processo de morte inevitável, sem condições de cura ou de sobrevivência.

Quem assiste pacientes de Aids no Brasil sabe que há muita gente no andar mais baixo da escala social para quem o drama da doença revela-se igualmente desesperador.

Só que, ao contrário da África, temos à disposição os mais

modernos recursos diagnósticos e as mais potentes drogas para tratar a Aids.

Apesar disso, ainda vemos no Brasil a doença transformar pessoas em mortos-vivos, à margem da cidadania. Ainda convivemos com o sentimento de impotência diante do desespero, do cansaço, da busca exasperante de alívio, da dor, da degradação física, do sofrimento e da humilhação de pacientes que muitas vezes não têm mais condições de controlar minimamente suas funções vitais.

Trata-se do novo paciente terminal de Aids, cujo prognóstico pouco depende do acesso a serviços de qualidade e tratamento de ponta.

Ninguém sabe exatamente quantos são eles nas estimativas do governo, no universo de 90 mil doentes atendidos pela rede pública ou na projeção de 530 mil infectados pelo HIV. Não aparecem nos boletins epidemiológicos do Ministério da Saúde que limitam-se a apontar apenas a baixa escolaridade dos infectados, como indício da “pauperização” da epidemia.

Sabemos, no entanto, que os novos pacientes terminais com Aids aumentam a cada dia em um país que assiste ao recrudescimento da pobreza e da exclusão social.

Muitos desses doentes nem sequer existem oficialmente, pois

Muitos pacientes não conseguem se beneficiar dos progressos da medicina e das conquistas do ativismo. Quando sujeitos de pesquisa, têm poucas condições de exercer a autonomia livre e esclarecida.

não têm registro de nascimento ou não são contabilizados pelo censo: perambulam pelas ruas, moram sob viadutos ou nos bancos das praças.

Eles vêm da leva dos desempregados, sem renda, sem comida e sem teto. São também adolescentes de rua, viciados em crack, usuários de drogas injetáveis. São crianças órfãs, que viram pai e mãe desaparecer por causa da Aids. São milhares de presidiários ou ex-detentos, pois sabe-se que o HIV movimentava-se com facilidade de dentro para fora das grades. São cada vez mais mulheres oprimidas ou violentadas. Moradores das periferias esquecidas dos grandes

centros. Minorias discriminadas sujeitas a toda forma de opressão e exploração.

Todos eles têm algo em comum, além da vulnerabilidade à infecção pelo HIV. São pobres e miseráveis, cidadãos de segunda linha, sem direitos básicos, que integram a parcela da população de pelo menos 45 milhões de brasileiros que sobrevivem em condições subumanas, para quem a Aids é mera coadjuvante do destino imposto pela perversa lógica social.

Geralmente são acolhidos por grupos e casas de apoio, que desenvolvem abnegado trabalho assistencial com doentes de Aids. Quando encaminhados a serviços de saúde, recebem a mesma atenção integral a que todo paciente de Aids tem direito no Brasil.

Mas não conseguem se beneficiar dos progressos da medicina e das conquistas do ativismo. Da mesma forma, não foram antes atingidos pelas campanhas de prevenção. Não aderem ao tratamento complexo. Não compreendem as recomendações médicas. Não sabem ler. Quando sujeitos de pesquisa, têm poucas condições de exercer a autonomia livre e esclarecida. Não têm relógio – nem noção de tempo, muitas vezes – para tomar as várias doses de remédio na hora certa. Com o estômago vazio, seus organismos não absorvem a medicação. Desenvolvem rapida-

mente resistência. Não têm para onde ir após a alta hospitalar. Sofrem com sucessivas internações, cada vez mais debilitados. Sem parentes nem amigos, definham e morrem, abandonados, sem dignidade. Exatamente como morrem os doentes de Aids na África.

A resposta brasileira à epidemia da Aids ostenta dados positivos, resultado em boa parte da pressão do movimento comunitário organizado. O maior mérito: medicamentos gratuitos para todos, o que fez cair pela metade o número de óbitos e diminuiu em 80% o número de internações.

Chega a ser um paradoxo diante da péssima qualidade de outros indicadores sociais no país, incluindo o baixo financiamento em saúde. Vale lembrar que o recente *ranking* da Organização Mundial da Saúde colocou o Brasil na vergonhosa 125^a posição, atrás de Tonga, Albânia e Senegal.

Diante do alastramento da Aids em direção aos pobres, as ações oficiais têm sido tímidas, centralizadas, esporádicas e burocráticas, afinadas com a opção neoliberal do governo federal, que tende a banalizar, com boa dose de marketing e cinismo, o que está por trás dos principais problemas de saúde do povo brasileiro. Ao rezar na cartilha do Banco Mundial e do FMI, ao priorizar o ajuste macroeco-

Os novos
pacientes
terminais
aumentam
a cada
dia em um
país que
assiste ao
recrudescimento
da pobreza
e da exclusão
social.

nômico e o pagamento das dívidas, o governo não quer saber de reverter o déficit social do país.

A Aids não é uma fatalidade. Pode ser prevenida e tem tratamento. E hoje é possível viver dignamente, cada vez mais e melhor com HIV.

Mas no Brasil a epidemia jamais será vencida apenas com os esforços da medicina, da ciência e dos técnicos de gabinetes. Depende da mobilização da sociedade, da vontade política dos governantes de implementar políticas públicas includentes, do esforço conjunto para a eliminação das desigualdades e injustiças sociais.

Sobre o Princípio de Autonomia

Por Erinalva Medeiros Ferreira e Jenner Barreto B. Filho

Erinalva Medeiros Ferreira

é membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e

Jenner Barreto B. Filho é membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Estas considerações sobre o conceito de autonomia (do grego, auto, eu; nomos, lei), ou seja, sobre a capacidade que tem a pessoa de se autogovernar, avaliar, escolher, decidir, em suma, de elaborar leis para si mesma sem quaisquer restrições de ordem interna ou externa, têm como objetivo ampliar a discussão sobre o ítem III.1, letra “a”, da Resolução CNS 196/96.

Dentre os pensadores modernos preocupados com a autonomia da pessoa, Kant se destaca por conceber a autonomia de maneira profunda, enquanto constituição do conceito de pessoa, de sua relação de intersubjetividade e de seu núcleo de liberdade. As leis ou princípios morais são, na opinião de Kant, autônomos, ou, em outras palavras, são as leis que cada pessoa dá a si mesma com abstração dos ditados de uma autoridade, seja ela humana ou divina, ou, inclusive, com abstração dos nossos próprios desejos ou inclinações contingentes.

Além disso, manifestou confiança nas potencialidades de progresso moral da nossa espécie, enquanto seres vivos racionais, dotados de (autonomia da) vontade e liberdade, sem as quais não nos constituíramos em sujeitos morais, capazes de agir com consciência do dever. E é esta instância do dever e/ou da obrigação que nos faz pensar que o

desenvolvimento moral do sujeito autônomo, entretanto, não encontra sua culminação no mesmo sujeito e sim na sua vinculação com outros sujeitos. Daí, a intersubjetividade.

Por suposto, a autonomia que está no fundo da concepção de Kant significa a mesma capacidade de autonomia do “homem” moderno enquanto sujeito que se constitui como autor, fundamento e fonte de seus próprios atos e representações.” A exigência, para o sujeito, de se pensar como autônomo é inseparável de uma modernidade em que os valores éticos, jurídicos e políticos são, desde então, não já recebidos de uma natureza das coisas; ao contrário, são auto-fundados ou auto-instituídos como normas que a humanidade estabelece para si mesma, e, portanto, constitutivas de uma intersubjetividade.

Portanto, na autonomia repousa a autoinstituição explícita, o que supõe que não podemos escapar – pois estamos obrigados como seres racionais autônomos – à criação e sensação de significados que são sempre instituídos socialmente, formalmente ou não.

Para exemplificar o exposto até aqui, o que poderíamos dizer acerca de nossa espécie a qual, em muitos aspectos, revela-se espetacularmente *sapiens* mas, em muitos outros, tragicamente *demens*?

Uma resposta para esta questão é, obviamente, não trivial, mas se elegermos um parecer, apenas genérico, diríamos que a nossa espécie constitui-se numa mistura estranha de sapiência e demência, numa quase indissolubilidade entre virtude e crueldade, numa coexistência, talvez pouco compreensível, mas nem por isso irreal, entre a genialidade que nos eleva e a imbecilidade que nos humilha. Coisas para meditar, sem esquecer que o próprio Kant, quem, como já argumentamos, pensou a pessoa como agente moral racional e autônomo, não deixou de reconhecer, talvez um pouco contrariado, que nos conhecemos somente como fenômenos (*homo phaenomenon*) ainda que nos sabemos noumenos (*homo noumenon*).

Tendo em vista, então, tanta fragilidade, onde residiria mesmo o nosso valor?

Um algoz pode matar cruelmente um mártir, pode até transformá-lo em um imbecil, aviltando irreversivelmente a dignidade humana, mas dificilmente pode fazer com que sua vítima venha a lhe amar. Deste modo, muito dificilmente uma lavagem cerebral dotada dos mais elaborados requintes de crueldade poderá transformar um indivíduo barbaramente torturado em alguém dotado de um coração cheio de amor e sem ressentimentos. Seria uma catástrofe para a espécie humana se algo

como uma operação que envolva uma lobotomia e/ou uma manipulação genética vierem a se constituir na destruição da dignidade humana, ou seja, na destruição daquilo que a nossa espécie tem de mais precioso: o inalienável bem da singularidade individual e do pensamento próprio. Se um desenvolvimento do gênero vier a ser alcançado, a dignidade da pessoa humana conhecerá um total aviltamento; longe do ser humano dotado de discernimento, vontade e livre escolha, deparar-nos-emos com um fantoche, uma marionete, manipulada pela sanha de seus algozes.

Se a liberdade, a fraternidade e a igualdade se constituem em metas, ainda a serem alcançadas em um futuro que se pretenda sustentável, não podemos permitir que a utopia que consubstancia uma possível, e até mesmo bastante provável, inexistência de um programa quixotesco, nos desanime na busca efetiva de um mundo melhor, mais justo, mais humano, mais solidário, mais respeitador da biodiversidade, da diversidade cultural, da diversidade das vocações, aptidões e potencialidades dos seres humanos, sem deixar de fora a ótica, bastante complexa, de que a autonomia, além de compreender o que é característico da ação do indivíduo, está, também, profundamente enraizada na história natural da orga-

nização do ser vivo em geral, ou seja, da organização biológica em todos os seus níveis, começando pela célula.

Não podemos desprezar o fato de que estamos vivendo uma crise civilizatória de enorme repercussão histórica – uma crise ecológica planetária –, que, sem dúvida, é decisiva para a argumentação racional dos supostos de liberdade e de autonomia dos seres humanos e de suas necessidades. O que vai implicar em uma radicalização da autonomia desde a construção de um novo sujeito e de novas condições éticas (sociais, políticas, acadêmicas, meio-ambientais, empresariais, etc.). E assim estaríamos diante de um ideal de autonomia responsável, vinculado não somente à liberdade e à dignidade, mas, sobretudo, à equidade, à solidariedade e ao futuro.

A consciência moral da nossa sociedade se despertaria para um novo significado de autonomia. Ou, quiçá, seja melhor dizer que se obrigaria com uma ampliada compreensão de autonomia, mais além desta, significando a inapelável “defesa dos direitos subjetivos individuais”. Este novo sujeito “autônomo” reconheceria, então, a alteridade na consciência mesma da sua autonomia, de maneira que a consciência de seus direitos se tornasse algo inseparável da consciência dos direitos de qualquer outra pessoa, de

qualquer outro sujeito, de qualquer outro interlocutor com iguais oportunidades no âmbito da dimensão moral e da estrutura do sujeito (autonomia, autorrealização, liberdade, subjetividade, autodeterminação, etc.).

Portanto, a autonomia, em quaisquer dos âmbitos em que se pode ser pensada e compreendida (âmbito político, âmbito moral, âmbito médico (ou biomédico e bioético, âmbito pedagógico, âmbito jurídico, âmbito científico, etc.),), requer uma profunda imersão nas nossas faculdades de discernimento, de compreensibilidade e de entendimento.

A pessoa autônoma entende, dentro de uma concepção de ética social e política, as demais pessoas também como autônomas, isto é, como fim de si mesmo, como valiosas em si mesmas e, portanto, merecedoras de solidariedade.

A solidariedade, dessa maneira, ao romper com a forma de instrumentalização recíproca em/na sociedade, promove uma atitude de cooperação na construção da autonomia, como elemento vital entre os seres racionais (sociais) e humanos. Mais do que isso, a solidariedade promove a “socialização” da autonomia, que dessa forma, estará promovendo e protegendo os princípios de justiça (*justice as fairness*) e contribuindo a uma forma de vida que possibilita a autonomia e a autorrealização em solidariedade.

Declaração Sobre o Genoma Humano

Cadernos de Ética em Pesquisa publica aqui a Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, documento elaborado pela Unesco e divulgado em 1997. No momento em que as atenções se voltam para as pesquisas recentes sobre o mapeamento de gens, o documento continua sendo uma valiosa referência sobre o tema.

“**Reconhecendo** que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas *ênfatizando* que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e **adota** a presente Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

A. Dignidade Humana e Genoma Humano

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

Artigo 2

a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características

genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Artigo 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4

O genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro.

B. Direitos das Pessoas

Artigo 5

a) Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.

b) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.

c) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.

d) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.

e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

Artigo 6

Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana.

Artigo 7

Os dados genéticos relativos a pessoa identificável, armazenados ou processados para efeitos de pesquisa ou qualquer outro propósito de pesquisa, deverão ser mantidos confidenciais nos termos estabelecidos na legislação.

Artigo 8

Toda pessoa tem direito, em conformidade com as normas de direito nacional e internacional, a reparação justa de qualquer dano havido como resultado direto e efetivo de uma intervenção que afete seu genoma.

Artigo 9

Com vistas a proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, qualquer restrição aos princípios de consentimento e confidencialidade só poderá ser estabelecida mediante lei, por razões imperiosas, dentro dos limites estabelecidos no direito público internacional e a convenção internacional de direitos humanos.

C. Pesquisa Sobre o Genoma Humano

Artigo 10

Nenhuma pesquisa do genoma humano ou das suas aplicações, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, de-

verá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana de pessoas ou, quando aplicável, de grupos de pessoas.

Artigo 11

Não é permitida qualquer prática contrária à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais pertinentes são convidados a cooperar na identificação dessas práticas e na implementação, em níveis nacional ou internacional, das medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.

b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.



D. Condições Para o Exercício de Atividades Científicas

Artigo 13

Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pes-

quisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações

E. Solidariedade e Cooperação Internacionais

Artigo 17

Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao

tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18

Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:

1. realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
2. desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
3. beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa cien-

tífica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;

4. promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.

b) As organizações internacionais pertinentes deverão apoiar e promover as iniciativas dos Estados visando aos objetivos antes relacionados.

F. Promoção dos Princípios Estabelecidos na Declaração

Artigo 20

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração, mediante intervenções educacionais e de outra natureza, como a realização de pesquisa e treinamento em campos interdisciplinares e a promoção de capacitação em bioética, em todos os níveis, em especial para os responsáveis pela política científica.

Artigo 21

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de in-

formações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. Implementação da Declaração

Artigo 22

Os Estados deverão envidar esforços para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e facilitar sua implementação através de medidas apropriadas.

Artigo 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão enco-

rajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência Geral da Unesco e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, como as intervenções em linhas de germes.

Artigo 25

Nenhuma disposição da presente Declaração poderá ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo, ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios aqui estabelecidos.

Resolução nº 303 do CNS

De 06 de Julho de 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando:

A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “reprodução humana” (item VIII.4.c.2), resolve aprovar a seguinte norma:

I - Definição: Pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana.

II - Nas pesquisas com intervenção em:

- ✓ Reprodução Assistida;
- ✓ Anticoncepção;
- ✓ Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto
- ✓ Medicina Fetal

O CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o Parecer consultivo e encaminhar ambos

à CONEP com a documentação completa conforme Resolução CNS nº 196/96, itens VII.13.a, b; VIII.4.c.2.

Caberá à CONEP a provação final destes protocolos.

III - Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

IV - Nas pesquisas em Reprodução Humana serão considerados “sujeitos da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma.

V - A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS 196/96, da qual esta faz parte complementar e em outras resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas, simultaneamente contempladas na pesquisa, que deverão ser cumpridas no que couber.

José Serra

Presidente do
Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra

Ministro de Estado da Saúde

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

Titulares

Ednizta Pereira de Farias Dias, Elma Zoboli, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Joaquim Clotet, Jorge Beloqui, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Mariza Palácios de Almeida, Susie Dutra e William Saad Hossne.

Suplentes

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Maria Liz Cunha de Oliveira, Marco Segre e Paulo Antônio Carvalho Fortes.

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina

Bontempo de Freitas

Assessoras: Cyrene dos Santos Alves, Geisha B. Gonçalves e Mirian de Oliveira Lobo

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147 - CEP 70058-900 - Brasília - DF
Fone (61) 315-2951
Fax: (61) 226-6453
e-mail: conep@saude.gov.br

Cadernos de Ética em Pesquisa - N° 5
– Julho de 2000 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Participação:

- Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva
- Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde
- UNDCP - Programa das Nações Unidas Para o Controle Internacional de Drogas

Edição: Sérgio de Araújo e Mário Scheffer

Redação: Fernando Silva, Vânia Delpoio e Maria Casarotto

Assessoria Técnica: Corina Bontempo de Freitas

Ilustração: João Vicente Mendonça

Diagramação e Fitolitos: CGL

Impressão: Oesp Gráfica S/A

Tiragem: 7.000 exemplares

CONEP na Internet:

<http://conselho.saude.gov.br>