

**RECOMENDAÇÃO N.º R/25/APB/13 SOBRE A NOVA VERSÃO DA
DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA (APROVADA EM FORTALEZA, 2013)**

Relator: Rui Nunes

A investigação em seres humanos tem sido fortemente regulada ao longo das últimas décadas nomeadamente após o julgamento de Nuremberga onde se determinou como princípio universal – através do Código de Nuremberga – que os direitos dos doentes se sobrepõem sempre aos interesses da sociedade e da ciência. A Declaração de Helsínquia aprovada em 1964 pela Assembleia-Geral da *World Medical Association* refletiu sempre este espírito e tem sido o referencial ético e jurídico da investigação em seres humanos à escala global.

Volvidos mais de 60 anos assiste-se hoje a um importante retrocesso civilizacional com a aprovação da última versão da Declaração de Helsínquia (Fortaleza, 2013) ao afirmar-se, no ponto 33, e a propósito da utilização de placebo nos ensaios clínicos, que é legítimo recorrer-se a uma intervenção que não corresponde às *leges artis*, isto é que não é a que tem maior efetividade clínica comprovada, nas seguintes circunstâncias:

“Os benefícios, riscos e efetividade de uma nova intervenção devem ser comparados com aqueles da intervenção que já se comprovou ser a mais efetiva exceto ... quando por razões metodológicas importantes e cientificamente adequadas o uso de qualquer intervenção menos efetiva do que aquela que já se comprovou ser a mais efetiva, ou o uso de placebo ou de nenhuma intervenção, é necessária para determinar a eficácia e a segurança da intervenção ...”.

Ou seja, e ainda que a última versão da Declaração de Helsínquia preveja que isto só é legítimo se o sujeito não for exposto a risco adicional de *“dano sério e irreversível”* por não receber o tratamento *standard* trata-se sempre de uma inaceitável instrumentalização da pessoa doente, porquanto em sede de ensaios clínicos de medicamentos o doente deve sempre receber como alternativa ao novo fármaco o tratamento *standard*, ou seja aquele que se enquadra nas *leges artis* e que passou pelo crivo da Medicina Baseada na Evidência.

Neste contexto a ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BIOÉTICA recomenda que:

1. O Ministério da Saúde dê instruções claras às instituições dependentes deste ministério, incluindo às Comissões de Ética para a Saúde, para alertar os profissionais de saúde para que – em defesa das boas práticas e do respeito pelos direitos humanos – estes não tenham em conta o ponto 33 da última versão da Declaração de Helsínquia (Fortaleza, 2013);

2. A Ordem dos Médicos, e as restantes ordens profissionais, esclareçam os seus membros de que o ponto 33 da última versão da Declaração de Helsínquia (Fortaleza, 2013) pode colocar em causa os direitos inalienáveis dos doentes;
3. O referencial ético em sede de investigação em seres humanos, incluindo a realização de ensaios clínicos de medicamentos ou de dispositivos médicos, deve ser a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Conselho da Europa, 1997)¹.
4. Os investigadores portugueses se recusem a participar em projetos de investigação multicêntricos, nomeadamente em países subdesenvolvidos ou em vias de desenvolvimento, em que seja provável a existência de condições que permitam a exploração de pessoas e populações especialmente frágeis e vulneráveis.

Associação Portuguesa de Bioética

28 de outubro de 2013

¹ Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, adotada e aberta à assinatura em Oviedo, a 4 de Abril de 1997, foi aprovada para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro. Faz portanto e de acordo com o disposto no art. 8.º da Constituição da República Portuguesa de 2 de Abril de 1976, parte integrante do Direito Português.