

REUNIÃO DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL – ABRIL 2013

PROJECTO DE REVISÃO DA DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA SOBRE INVESTIGAÇÃO MÉDICA EM SERES HUMANOS

A Associação Médica Mundial (AMM) veio, agora, na sequência de dois anos de discussão e de múltiplas conferências internacionais de peritos colocar à discussão pública um projeto de alterações à Declaração de Helsínquia (DoH) sobre investigação clínica em seres humanos.

Com efeito, o Conselho da Associação Médica Mundial decidiu que as revisões propostas e aprovadas na sua reunião de 6 de Abril devem, agora, ser divulgadas para consulta pública e enviadas para as associações médicas nacionais, por forma a receber de todas as partes interessadas as contribuições para o aperfeiçoamento do documento.

Caberá assim, em Outubro, ao Conselho da AMM decidir se o novo documento deve ser encaminhado à Assembleia-Geral a realizar na mesma data para aprovação da nova versão da Declaração de Helsínquia.

Segundo o Conselho da AMM as alterações propostas preveem:

- Mais proteção aos grupos vulneráveis;
- Mais proteção para os participantes, estabelecendo, pela primeira vez, a sua compensação;
- Requisitos mais precisos e específicos sobre acordos pós-ensaio;
- Mais qualidade e transparência no funcionamento das comissões de ética;
- Uma abordagem mais sistemática para o uso de placebos, sem que fique fragilizada a sua vertente ética;
- Reorganização e reestruturação do documento por forma a clarificar a sua compreensão.

Na reunião de Abril o presidente da AMM - Dr. Cecil Wilson, disse: "A Declaração de Helsínquia é amplamente reconhecida como o padrão standard que orienta os médicos, governos e indústria na investigação médica em seres humanos. Foi adotada pela primeira vez em 1964 e no próximo ano vai celebrar o seu 50º aniversário. Durante este tempo foi revista, mas os princípios centrais mantiveram-se inalterados."

"As revisões provisoriamente aceites pelo Conselho mantêm estes princípios fundamentais e decorrem de um extenso processo de discussão dentro da AMM e da comunidade de investigadores. Agora queremos ouvir as opiniões do público em geral antes de decidir aprovar ou não as alterações."

Embora a Ordem dos Médicos concorde com a esmagadora maioria das modificações produzidas no documento em apreço, há uma matéria específica que suscita, entre diversos países e intervenientes, acesa controvérsia que se prende com a previsão do uso do placebo nos ensaios clínicos.

O texto atual e as revisões propostas estão para consulta e comentários no sítio da Ordem dos Médicos na versão em inglês (língua oficial do documento) com anotações do grupo de trabalho traduzidas para português e, bem assim, comentários dos membros da delegação portuguesa na AMM.

Os ditos comentários críticos à formulação da proposta têm por base bibliografia publicada no New England Journal of Medicine, textos adotados pela American Medical Association (AMA) e propostas que o Dr. Joseph M. Heyman, membro da AMA, fez ao Grupo de Trabalho da DoH da AMM e que gentilmente cedeu à delegação portuguesa.

As nossas sugestões de alteração à redação agora em discussão pública recaem nos parágrafos 25 e 33 que estão, nesta perspectiva, articulados.

O documento pode, ainda, ser visionado, na sua versão original, no site da AMM.

Podem, assim, ser apresentados comentários até meados de Junho.

Posteriormente, um grupo de trabalho da AMM irá considerar todos os comentários e finalizará a Declaração revista para consideração do Comité de Ética e do Conselho da AMM na sua reunião de Outubro de 2013, altura em que será tomada a decisão de encaminhá-la à Assembleia Geral para aprovação.

A Declaração revista será então publicada no sítio da AMM e, obviamente, da Ordem dos Médicos.

Não obstante a relevância que teve a discussão das alterações à DoH o Conselho debateu, ainda, outros assuntos que sintetizamos infra.

Da criminalização da prática médica

As tentativas dos governos controlarem o exercício da medicina, inclusive criminalizando a tomada de decisão médica, foram condenadas pelo Conselho.

Com efeito face às orientações que múltiplos governos têm no sentido de interferir na prática médica, designadamente nos próprios procedimentos médicos e na prescrição de medicamentos, levou o Conselho a tomar uma decisão sobre a responsabilização criminal da atividade nas condições em que a medicina é, atualmente, exercida em muitos países mesmo considerada a diversidade dos sistemas em que a profissão é desenvolvida.

Os delegados das diversas organizações presentes na reunião deixaram claro que os médicos que cometem atos criminosos, com dolo ou negligência grave, devem permanecer passíveis de sanções como todos os outros membros da sociedade. Não obstante, os abusos graves da prática médica devem ser alvo de sanções, fundamentalmente, através de processos de regulação profissional.

O que também relevou para esta decisão prende-se com situações de guerra e conflitos civis que proliferam por todo o mundo sendo que a criminalização do atendimento médico por compaixão para com os feridos tem levado à prisão muitos médicos como é exemplo paradigmático o caso da Síria onde, segundo os relatórios conhecidos, estão presos mais de 400 médicos por esta mesma razão.

O Conselho aprovou uma resolução urgente recomendando às associações médicas nacionais

que se oponham a intromissões governamentais para definir a prática médica adequada através da imposição de sanções penais.

Opôs-se à criminalização da opinião médica e das decisões de saúde, incluindo a não adoção de guidelines e normas técnicas, e opôs-se à criminalização da assistência médica prestada aos pacientes feridos em conflitos armados.

Uniformização na Prática Médica

O Conselho expressou a sua preocupação com a tendência, especialmente na União Europeia, de organismos não-médicos introduzirem normas no atendimento clínico e médico.

O Conselho aprovou uma resolução declarando que tais organismos não têm as competências profissionais éticas e técnicas necessárias e que essas tendências são suscetíveis de reduzir a qualidade dos cuidados de saúde prestados.

O Dr. Cecil Wilson, presidente da AMM, comentou: "Garantir a segurança do paciente e a qualidade do atendimento é o cerne da prática médica. Para os pacientes, um elevado nível de desempenho pode ser uma questão de vida ou de morte. A orientação e padronização/uniformização na área dos cuidados de saúde deve ser baseada em provas médicas concretas e tem de levar em conta considerações éticas. Apelamos aos governos e outras instituições para não deixar a normalização do atendimento médico ao cuidado de organismos não-médicos".

Na sequência da reunião foram emitidos comunicados de imprensa advertindo os médicos que pretendam trabalhar nos Emiratos Árabes Unidos dando o exemplo do Prof. Karabus que ali se encontra retido embora já tenha sido ilibado pelo Tribunal.

Outros temas discutidos foram:

A pena de morte
Medicina centrada na pessoa
Eutanásia

O Coordenador do Departamento Internacional
Dr. Fernando Gomes

O Consultor Jurídico
Dr. Paulo Sancho