



A História de um Guia Essencial: A Declaração de Helsínquia

No meio do século XX, numa época de enormes avanços científicos e tecnológicos, onde o progresso médico era inevitável e feito a qualquer custo, foi necessário estabelecer regras, limites e códigos de conduta orientadores da investigação médica em seres humanos. O passado tinha ensinado lições duras sobre a falta de limites na investigação, como no horror Nazi.

Assim, em 1964, a **Associação Médica Mundial (AMM)** reuniu-se em Helsínquia, na Finlândia, para criar um documento que serviria como uma espécie de "bússola moral" global para os médicos: a **Declaração de Helsínquia**.

O Nascimento de um Princípio

Esta Declaração nasceu com um princípio fundamental, simples mas poderoso: A saúde e o bem-estar da pessoa que participa num estudo devem estar sempre acima dos interesses da ciência e da sociedade. Ou, em linguagem simples, um investigador pode procurar uma cura para o cancro, mas nunca deve fazê-lo à custa de prejudicar as pessoas que se voluntariam para os seus testes.

Uma Bússola em Constante Atualização

Tal como a medicina, a Declaração não parou no tempo. Ao longo das décadas (em 1975, 1983, 1989, 2000, 2013, entre outras), a Declaração foi revista, aprofundada, alterada e atualizada, em resposta aos novos desafios:

- **O Guardião:** Foi decidido que todo o estudo tem de passar primeiro por uma **Comissão de Ética** independente, que funciona como um "juiz" que tem o poder de dizer "Não!" a um estudo, protegendo os potenciais participantes de projetos arriscados ou injustos.
- **A Voz do Participante:** Foi reforçado o conceito de **Consentimento Informado, Livre e Esclarecido**. Isto não é apenas uma assinatura num papel, é a garantia de que a pessoa compreendeu, sem pressões, o que vai acontecer, e que tem o direito absoluto de desistir a qualquer momento, sem que isso a prejudique.

A Transparência e a Versão Atual (2024)

Com a chegada da era digital e da mega-investigação, a Declaração teve de se tornar ainda mais rigorosa em dois pontos cruciais. A versão mais recente, adotada em outubro de 2024, consolidou mais algumas ideias:

- **A Luta Contra a Fraude:** A Declaração de 2024 colocou mais ênfase na **Integridade Científica**, exigindo que os envolvidos **nunca se envolvam em má conduta**. Não basta ser ético, é preciso ser honesto com os dados.
- **O Dever de Publicar Tudo:** Os cientistas ficaram com a obrigação ética de **tornar públicos todos os resultados** – mesmo aqueles que mostram que um tratamento não funciona (os "resultados negativos"). Partilhar essa informação impede que outros investigadores percam tempo ou arrisquem a saúde de pessoas, repetindo estudos falhados.

Outros pontos, como maior proteção dos grupos vulneráveis, governança da inteligência artificial, garantia de acesso aos tratamentos após o término do estudo ou sustentabilidade ambiental e equidade na saúde global foram também incluídos.

O Legado

Hoje, a Declaração de Helsínquia é o padrão de ouro da ética médica global. É o documento que garante que, por detrás de cada avanço científico, existe sempre um compromisso inabalável com a dignidade e a segurança de cada pessoa. É a história de como a medicina decidiu que a humanidade é mais valiosa do que a ciência.

Atualmente junta-se outro desafio, o da proteção de dados estabelecido, na versão mais recente, no **Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)**.

Nos países da União Europeia, o RGPD define as regras legais obrigatórias para recolher, armazenar e usar qualquer informação ou dado pessoal (o seu nome, número, dados de saúde, etc.). Quando uma pessoa participa numa investigação médica, está a partilhar dados muito sensíveis: informações sobre a sua saúde, hábitos e, por vezes, material biológico.

É aqui que a Declaração de Helsínquia e o RGPD se complementam como duas camadas de proteção. Na realidade o RGPD ajuda o cumprimento da Declaração de Helsínquia, nomeadamente na garantia da Confidencialidade e Privacidade.

Isto significa que, num estudo clínico é necessário garantir:

- **Obrigação de Anonimato:** Os investigadores têm de garantir, sempre que possível, a anonimização ou a pseudonimização dos dados. Ou seja, se o estudo não precisar de saber o nome da pessoa, o nome deve ser substituído por um código.
- **Consentimento Duplo:** O participante não só dá o seu consentimento para participar no estudo (exigência de Helsínquia), como também dá o seu consentimento específico para o tratamento dos seus dados pessoais (exigência do RGPD).
- **Segurança dos Dados:** O investigador é legalmente obrigado pelo RGPD, a armazenar os dados de saúde em sistemas seguros, que cumpram padrões elevados de cibersegurança e acesso restrito.

Em resumo: A Declaração de Helsínquia diz aos médicos e investigadores que é seu dever moral proteger a informação do paciente. O RGPD diz-lhes como e de que forma legal têm de o fazer na União Europeia, impondo sanções severas caso as regras sejam quebradas.

A Comissão de Ética da ULS Amadora/Sintra está disponível para auxiliar a esclarecer as dúvidas ou conflitos éticos que possam existir sobre a investigação clínica em seres humanos e a aplicação da Declaração de Helsínquia



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

Ficha Técnica

Autoria e Direção: Comissão de Ética (ULS Amadora/Sintra)

Edição, Design e Divulgação: Unidade de Comunicação e Informação (ULS Amadora/Sintra)

Sugestões, dúvidas e informações adicionais: comissaoetica@ulsasi.min-saude.pt | **Periodicidade:** Quadrimestral