



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

56º CONSELHO DIRETOR

70ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 23 a 27 de setembro de 2018

Tema 8.21 da agenda provisória

CD56/INF/21
11 de julho de 2018
Original: inglês

BIOÉTICA: RUMO À INTEGRAÇÃO DA ÉTICA NA SAÚDE: RELATÓRIO FINAL

Antecedentes

1. Eventos recentes voltaram a atenção internacional à importância da bioética. O surto de Ebola de 2014 na África Ocidental suscitou o desafio de avaliar se era eticamente aceitável lançar mão de intervenções não anteriormente avaliadas em seres humanos (1). Na Região das Américas, em 2016, constatou-se que o zika vírus causava malformações congênitas graves – a primeira vez que tal efeito foi descoberto em um vírus transmitido por mosquito. Daí surgiram inúmeros desafios éticos, tais como: quais são as responsabilidades em relação a gestantes e mulheres em idade reprodutiva; e o que define uma resposta ética de saúde pública em meio à incerteza característica de um surto de uma doença emergente (2). Além disso, em resposta aos compromissos com o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde assumidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (3–4), países em todo o mundo estão enfrentando o desafio de decidir como definir prioridades de maneira ética na jornada rumo a estas metas (5). Esses eventos, juntamente com as complexidades crescentes provenientes das tecnologias novas e a diversidade das sociedades contemporâneas, aumentaram a demanda por orientações sobre a bioética enquanto disciplina que procura elucidar os problemas éticos que surgem com relação à saúde (6).

2. Em 2012, a aprovação do documento conceitual *Bioética: Rumo à Integração da Ética na Saúde* pelos Estados Membros da OPAS durante a 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana (resolução CSP28.R18) (6, 7) foi um marco importante no compromisso regional de impulsionar a bioética e integrar a ética à saúde. Este marco vai ao encontro da função essencial da Organização de articular opções de política éticas e informadas por evidências (8).

Análise do progresso alcançado

3. Durante o período 2012-2017, os Estados Membros conseguiram notáveis avanços em bioética. A capacidade de análise de ética foi fortalecida em todos os níveis, priorizando as autoridades sanitárias e considerando necessidades regionais específicas (9). A Região está comprometida com a contínua discussão das questões de bioética. Contribuiu regularmente para o desenvolvimento de orientações internacionais de ética (10) e participou ativamente de fóruns globais de bioética, que fortaleceram ainda mais as redes regionais (11, 12).

4. A Região continuou dedicando atenção especial a assegurar que as pesquisas em temas sociais sejam éticas. Vinte e cinco países já têm ordenamentos jurídicos que visam assegurar a conformidade às normas éticas em pesquisa (13). O tratamento ético dos participantes de pesquisas foi fortalecido durante o período através das seguintes intervenções: orientação para a instauração de comitês para análise de protocolos de pesquisa (14), diretrizes detalhadas para suas análises de ética (10), treinamento para os Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores (15), implementação de ferramentas on-line (por exemplo, o ProEthos, desenvolvido pela OPAS) para facilitar processos e promover conformidade nas análises de ética e mobilização de mais apoio de governos e instituições de pesquisa, que devem assumir responsabilidade conjunta pela supervisão da pesquisa. Juntas, essas medidas aumentaram a aderência ao requisito de análise de ética para as pesquisas que envolvem seres humanos. A própria RSPA obteve progresso semelhante ao assegurar que as pesquisas com participantes humanos realizadas com o envolvimento da Organização fossem conduzidas de maneira ética. O Comitê de Análise de Ética da OPAS (PAHOERC) recebeu quase cinco vezes mais pedidos em 2017 do que em 2012.

5. Assegurar que a pesquisa seja ética é desafiador porque a análise contínua da ética leva diretrizes com mais sutilezas (por exemplo, para pesquisa da gestação), que, juntamente com o surgimento de novas disciplinas de pesquisa (por exemplo, edição de genes ou pesquisa com biobancos), podem levar à necessidade de revisão das normas existentes (16). Além disso, o extenso compromisso de impulsionar a ética em pesquisa na Região levou principalmente a intervenções dirigidas a elementos específicos dos sistemas de ética em pesquisa. Porém, é fundamental que haja um enfoque sistêmico para garantir que a pesquisa sempre seja ética; que todas as partes relevantes estejam comprometidas; que as normas de ética sejam defendidas; e que a conformidade seja assegurada de modo que nada passe despercebido. Os Estados Membros necessitam de apoio para estabelecer sistemas de ética em pesquisa, os quais são essenciais para impulsionar a pesquisa da qual dependem as grandes melhoras em saúde pública (17).

6. A ética de saúde pública tem recebido atenção especial, consoante à resolução aprovada pelos Estados Membros em 2012 (7). Foi incorporada à agenda regional como componente principal da cooperação técnica através do Programa Regional de Bioética

de OPAS, que deu ênfase à definição ética de prioridades em saúde e integração processual da ética no processo decisório, com base na teoria da *Accountability for Reasonableness* (A4R) (18). Como resultado, a capacidade de realizar deliberações morais aumentou em toda a Região, e os países receberam apoio para incorporar a ética aos seus processos decisórios. Desde 2014, orientações processuais de ética vêm sendo complementadas por orientações substantivas, com base nos princípios inerentes ao conceito de saúde universal (5). Conforme avançam rumo ao acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde, os Estados Membros estão progredindo na integração da ética aos processos decisórios, principalmente na avaliação de tecnologias em saúde.

7. A ética em saúde pública passou de conceito desconhecido para tema no qual funcionários dos Ministérios da Saúde, inclusive as autoridades sanitárias de mais alto nível, recebem capacitação. De fato, esta disciplina foi fortalecida não apenas pela elaboração de materiais de treinamento centrados na aplicação da análise de ética (19), mas também através do desenvolvimento e difusão de diretrizes de ética em saúde pública (2, 20, 21) e a integração da ética em saúde pública ao trabalho técnico da OPAS (por exemplo, em imunização e vigilância de doenças não transmissíveis), o qual, por sua vez, ajuda a dar forma às políticas e planos dos Estados Membros.

8. As emergências de saúde pública suscitam vários desafios éticos que, frequentemente, extrapolam a esfera da saúde pública. O surto do zika vírus, por exemplo, pôs à prova a capacidade de bioética da Região em diversos níveis. Em resposta a uma consulta prévia com os Estados Membros, a RSPA realizou uma consulta de ética concentrada nas principais questões que os Estados Membros haviam levantado, e a elaboração subsequente de orientações éticas (2) recebeu reconhecimento global (22) e foi incorporada à cooperação técnica da OPAS em resposta ao surto. Embora esta experiência exemplifique o progresso alcançado pela Região, também revela a necessidade de melhorar nossa prontidão em matéria de ética. Alguns dos desafios éticos que surgiram poderiam ter sido evitados caso as orientações éticas já disponíveis tivessem sido levadas em consideração (23). Em suma, embora a Região das Américas seja líder mundial no progresso em matéria de ética na saúde pública, ainda é preciso de intensificar o apoio da RSPA aos Estados Membros em questões éticas para assegurar que a ética seja parte integrante do trabalho em saúde pública e dos processos decisórios.

Ação necessária para melhoria da situação

9. Considerando o progresso já obtido e os desafios que restam, é fundamental que se continue a integração da ética nas diferentes áreas de trabalho em saúde nas Américas. Portanto, recomenda-se aumentar ainda mais esses esforços para alcançar de maneira eficaz as seguintes metas: *a)* fortalecer os sistemas de ética em pesquisa para que sejam capazes de assegurar que a pesquisa sempre seja ética; e *b)* integrar sistematicamente a ética no trabalho em saúde pública e nos processos decisórios que tenham impacto sobre as populações dos países das Américas.

10. O fortalecimento dos sistemas de ética em pesquisa pressupõe assegurar arcabouços jurídicos adequados para a governança da pesquisa e fiscalização competente da ética de pesquisas com seres humanos, estabelecer mecanismos efetivos de supervisão, promover compromissos institucionais com a garantia da ética em pesquisa e capacitação de pesquisadores e comitês de ética. Uma integração sistemática da ética na saúde pública começa pela capacitação e pressupõe a inclusão de uma abordagem ética à vigilância sanitária, à resposta a emergências, à imunização e à formulação de políticas. Pressupõe também a incorporação de deliberações éticas aos processos de tomada de decisão que visam avançar rumo ao acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

Ação pelo Conselho Diretor

11. Solicita-se que o Conselho Diretor tome nota deste relatório e ofereça as recomendações que considerar pertinentes.

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease. Report of the web-based panel discussion “Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease” [Internet]. Genebra, Suíça; 11 de agosto de 2014. Genebra: OMS; c2014 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.1_eng.pdf?ua=1
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Consulta de ética sobre el Zika: orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote [Internet]. Washington, DC: OPS; 2016 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em inglês em: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&isAllowed=y
3. Organização Mundial da Saúde. Universal health coverage: supporting country needs [Internet]. Genebra: OMS; 2013 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em inglês em: http://www.who.int/contracting/UHC_Country_Support.pdf
4. Organização Pan-Americana da Saúde. estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (documento CD53/5) [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=27418&Itemid=270&lang=pt

5. Organização Pan-Americana da Saúde. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud: Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em espanhol em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Bioética: rumo à integração da ética na saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 20 de setembro de 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2012 (documento CSP28/14, Rev. 1) [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18418&Itemid=270&lang=pt
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Bioética: rumo à integração da ética na saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 20 de setembro de 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2012 (resolução CSP28.R18) [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18947&Itemid=270&lang=pt
8. Organização Mundial da Saúde. Undécimo Programa General de Trabajo, 2006-2015: un programa de acción sanitaria mundial [Internet]. 59º Assembleia Mundial da Saúde; 22-27 de maio de 2006, Ginebra: WHO; 2006 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em espanhol em: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA59/A59_25-sp.pdf.
9. Saenz C, Heitman E, Luna F, Litewka S, Goodman, Macklin R. Twelve years of Fogarty-funded bioethics training in Latin America and the Caribbean: achievements and challenges. J Empir Res Hum Res Ethics. 2014 Apr; 9(2):80-91. Disponível em inglês em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5523831/>
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Pan-Americana da Saúde. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. 4th ed. Geneva; 2016 [consultado em 9 de maio de 2018]. Disponível em espanhol em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

11. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e13. Disponível em espanhol em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/33843/v41a132017.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1>
12. Saenz C, Luna F, Salas SP, Canario JA, Bravo J, Palacios R et al. La ética de los diseños y métodos alternativos de ensayos clínicos una reflexión sobre el Foro Global de Bioética en Investigación del 2017. Rev Panam Salud Publica. 2018. Disponível em espanhol em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34870/v42e382018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. U.S. Department of Health and Human Services. Office of Human Research Protections, International compilation of standards for human subjects research [Internet]. Washington (DC): 2018 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em inglês em: <https://www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards/index.html>
14. Organização Pan-Americana da Saúde. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos [Internet]. Washington, DC: OPS; 2011 [consultado em 9 de maio de 2018]. Disponível em espanhol em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22738&Itemid=270&lang=en
15. Cash R, Capron AM, Saxena A, Wikler D, eds. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud [Internet]. Washington, DC: OPS; 2014 [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em espanhol em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid%20=&Itemid=270&lang=en
16. Saenz C, Cheah PY, van der Graaf R, Henry LM, Mastroianni AC. Ethics, regulation, and beyond: the landscape of research with pregnant women. Reprod Health. 2017;14(3):173. Disponível em inglês em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29297343>
17. Organização Mundial da Saúde. Informe sobre la salud en el mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. [Internet]. [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em espanhol em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22233es/s22233es.pdf>

18. Daniels N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *BMJ*. 2000;321(7272):13001301. Disponível em inglês em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/>
19. Barrett DH, Ortmann LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G, eds. Public health ethics: cases spanning the globe. vol. 3 [Internet]. Springer Nature; c2016. Public Health Ethics Analysis Series 3, Selgelid M, series ed. [consultado em 9 de abril de 2018]. Disponível em inglês em: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-23847-0>
20. Organização Pan-Americana da Saúde. Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis [Internet]. Washington, DC: OPS; 2013 [consultado em 9 de maio de 2018]. Disponível em espanhol em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22763&Itemid=270&lang=en
21. Organização Pan-Americana da Saúde. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington, DC: OPS; 2017. Disponível em espanhol em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>
22. Lancet Global Editorial. The right(s) approach to Zika. *Lancet Glob Health*. 2015;7(4):e427. Disponível em inglês em: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30109-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30109-7)
23. Saenz C. Zika virus: ethics preparedness for old and new challenges. *Lancet Glob Health* 2016;4(10):e686. Disponível em inglês em: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30222-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30222-4)

- - -