

Nueva versión de la Declaración de Helsinki sobre ética de la investigación

Los treinta y dos mandamientos

Buena parte de la última Asamblea de la Asociación Médica Mundial realizada a comienzos de octubre en Edimburgo estuvo dedicada a discutir los términos de las modificaciones a la histórica Declaración de Helsinki.

POR SERGIO ISRAEL

La estadounidense Nancy Dickey, la finlandesa Kati Millymaki y la canadiense Judith Kazimirski conformaron una comisión que durante más de tres años estudió las necesarias modificaciones a la Declaración de Helsinki, la propuesta de principios éticos que sirve para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

La Dra. Millymaki es la actual presidenta de la Asociación Médica Finlandesa, mientras que las doctoras Dickey y Kazimirski fueron presidentas en sus respectivos países, lo cual subraya la importancia que otorgó la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) al tema.

La declaración producida por primera vez en 1964 en la capital finlandesa, ya había sufrido modificaciones en sucesivas reuniones: Tokio (1975), Venecia (1983), Hong-Kong (1989) y Somerset West, Sudáfrica (1996).

El proceso –según relató el secretario general y jefe de la oficina ejecutiva de la WMA (con sede en Ferney-Voltaire Cedex, Francia), el sudafricano Delon Human (véase recuadro)– se vio enriquecido por el aporte de profesionales de todo el mundo gracias a discusiones en diferentes instancias, entre ellas grupos de trabajo, publicación de opiniones en la revista de la propia WMA, en *The Lancet*, *New England Journal of Medicine* y otras.

El hecho de que la última propuesta de revisión se haya publicado en el sitio web de la Asociación (www.wma.net) y que fueran consultados eticistas y representantes de los pacientes ayudó, entre otras cosas, a resolver una confusa redacción de las versiones anteriores que establecía diferencias entre investigación terapéutica y no terapéutica.

Con todo, según explicó a *Noticias* el Dr. José Kierszenbaum, quien junto al presidente, Dr. Juan Carlos Macedo, representó al SMU en la

reunión de Edimburgo, la discusión sobre las modificaciones a la Declaración de Helsinki ocupó buena parte de la 52ª Asamblea de la Asociación realizada en la capital de Escocia.

Para el Dr. Kierszenbaum, el resultado final fue positivo y gira en torno a los mismos objetivos que comenzaron a verse más claramente después de la Segunda Guerra Mundial por parte de la comunidad médica internacional: la necesidad de rodear a la medicina de un entorno ético.

El hecho de que la ciencia avance con mucha rapidez aumenta también la necesidad de proteger a los seres humanos de posibles daños que efectúen los investigadores en nombre de ésta, especialmente con la experimentación de nuevos medicamentos, explicó el representante uruguayo en la WMA.

“En la investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”, sostiene el numeral 5 de la versión aprobada en Edimburgo.

A su vez, el numeral 8 indica que *“La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los derechos y para proteger su salud y sus derechos individuales.*

Renglón por renglón

Muchas de las experimentaciones en seres humanos se realizan entre los países más pobres del planeta. Durante la asamblea de Edimburgo, el tema fue planteado por diversas asociaciones, entre ellas la de Sudáfrica. Un artículo del Dr. Delon Human publicado en la revista oficial de la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial explica los pasos que hubo que dar en un largo proceso para la corrección, párrafo por párrafo y renglón por renglón, de la Declaración de Helsinki a fin de lograr un consenso. El artículo del Dr. Delon está disponible en la web: www.wmrc.com

Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarían personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica”.

Este punto tiene especial significación, explicó el Dr. Kierszenbaum, debido a que muchos de los experimentos en seres humanos se realizan en países del llamado Tercer Mundo. El tema fue tratado en Montevideo durante el Curso de investigación en seres humanos organizado por el SMU y que contó con la presencia del eticista argentino Juan Carlos Tealdi (véase *Noticias* N° 107, páginas 49 a 51).

Otro punto crucial de la Declaración es el numeral 24, donde se afirma que *“Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces”.*

El texto completo de la declaración fue publicado en el Boletín del SMU N° 3, del 20 de noviembre, y está también disponible en la página web del Sindicato (www.smu.org.uy).

Venta de historias y *aínda mais*

A pesar de la notoria preponderancia que tuvo la aprobación de la versión revisada de la Declaración de Helsinki en la Asamblea de la WMA, otros temas puntuales, pero igualmente significativos, ocuparon la agenda de los delegados de 80 países.

Entre ellos, el Dr. Kierszenbaum destacó el debate originado a raíz de la venta a una corpo-

ración multinacional de las alrededor de 275 mil historias clínicas que componen el total de la población de Islandia. El pequeño Estado ubicado en los confines del Atlántico y el Ártico, luego de haber jugado un rol estratégico por su ubicación geográfica durante la Segunda Guerra Mundial, hoy lo es debido a sus características genéticas en la guerra comercial entre los laboratorios.

El carácter homogéneo de la población de ese país, que vive relativamente aislado desde hace generaciones luego de haber sido conquistado por los vikingos y los irlandeses a partir del siglo VIII, hace especialmente apetecible a los laboratorios la obtención de la base de datos con las historias clínicas de los islandeses para investigaciones relacionadas con la industria farmacéutica por las cuales se obtendrían ganancias millonarias.

Una ley aprobada por el Parlamento de Reykjavik determinó que la base de datos completa pasara a manos privadas. Este hecho insólito provocó fuertes reacciones en Islandia y en la comunidad internacional y aunque se trata de un hecho irreversible, las presiones lograron finalmente que cualquier ciudadano que así lo manifieste pueda eliminar su historia de la base de datos.

La 52ª Asamblea se ocupó también de la situación planteada en Turquía y Corea del Sur, donde fueron encarcelados varios médicos. En el caso de Corea se trató del presidente y vice-

presidente de la Asociación Médica que fueron detenidos a raíz de una huelga de médicos que paralizó el sistema sanitario de ese país por seis días. La medida se realizó a causa de problemas para dispensar medicamentos según la arcaica tradición de ese país.

La Asamblea abordó también la cuestión de las normas sobre trasplantes, a propuesta de la Asociación Médica de Canadá, la participación de médicos en la ejecución de la pena de muerte en algunos estados de Estados Unidos, la situación carcelaria en varios países, así como de los fetidios de niñas luego de realizar ecografías, un tema que será abordado con detenimiento en la próxima reunión que se realizará en Nueva Delhi.



Los doctores José Kierszenbaum y Juan Carlos Macedo (flanqueado por su esposa, la Sra. Sara Viñas) representaron al SMU en la 52ª Asamblea de la AMM

A propuesta de la filial de España, se discutieron normas relativas a los límites que tienen las farmacias para la venta de determinados medicamentos en forma libre, como los antibióticos, y del reemplazo del papel de los médicos, un tema que guarda relación a la situación planteada en Corea. El proyecto presentado por los médicos españoles se denomina "Informe de la WMA sobre las injerencias de los farmacéuticos en la práctica de la profesión médica".

También se resolvió que desde junio de 2001 un representante de Chile, el Dr. Enrique Acorsi, pasará a ser el presidente de la WMA. El SMU estuvo representado en el Consejo Ejecutivo en el pasado por el Dr. Valentín Cuesta y existe la posibilidad de que Uruguay recupere su lugar. 📍

AVISO