



a.e.m.

ASOCIACION DE ESTUDIANTES DE MEDICINA



FEDERACION MEDICA DEL INTERIOR



SINDICATO MEDICO DEL URUGUAY

**LEY DE COLEGIACION MEDICA
CODIGO DE ETICA**

DECLARACIONES INTERNACIONALES

DECLARACION DE GINEBRA

Adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Ginebra, Suiza, setiembre de 1948
Enmendada por la 22a. Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto de 1968

EN EL MOMENTO DE SER ADMITIDO COMO MIEMBRO DE LA PROFESION MEDICA:

PROMETO SOLEMNEMENTE consagrar mi vida al servicio de la humanidad;

OTORGAR A MIS MAESTROS los respetos, gratitud y consideraciones que merecen;

EJERCER mi profesión dignamente y a conciencia;

VELAR solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente;

GUARDAR y respetar los secretos a mi confiados, aun después que el paciente ha muerto;

MANTENER incolume por todos los conceptos y medios a mi alcance el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

CONSIDERAR como hermanos a mis colegas;

HACER CASO OMISO de credos políticos y religiosos, nacionalidades, razas, rangos sociales, evitando que estos se interpongan entre mis servicios profesionales y mi paciente;

VELAR con sumo interés y respeto por la vida humana desde el momento de la concepción y, aun bajo amenaza, no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas;

SOLEMNE Y ESPONTANEAMENTE, bajo mi palabra de honor, prometo cumplir lo antedicho.

Texto correlacionado con los otros textos en los idiomas oficiales, abril de 1956.

CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA MEDICA

Adoptado por la Tercera Asamblea General de la Asociación Médica Mundial
Londres, Inglaterra, octubre de 1949

Enmendado por la 22a. Asamblea Médica Mundial, Sydney, Australia, agosto de 1968

Deberes de los médicos en general:

AL LLEVAR A CABO su misión humanitaria, el médico debe mantener siempre una conducta moral ejemplar y apoyar los imperativos de su profesión hacia el individuo y la sociedad.

EL MEDICO NO DEBE dejarse influenciar por motivos de ganancia meramente.

LAS SIGUIENTES PRACTICAS son estimadas no éticas:

- a) cualquier medio de reclamo o publicidad excepto aquellos expresamente autorizados por el uso y la costumbre y el Código de Etica Médica Nacional;
- b) participar en un plan de asistencia médica en el cual el médico carezca de independencia profesional;

c) recibir cualquier pago en conexión con servicios, fuera del pago profesional, aunque sea con el conocimiento del paciente.

TODO PROCEDIMIENTO que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo

SE ACONSEJA AL MEDICO obrar con suma cautela al divulgar descubrimientos o técnicas nuevas de tratamiento.

EL MEDICO DEBE certificar o declarar únicamente lo que él ha verificado personalmente.

Deberes de los médicos hacia los Enfermos:

EL MEDICO DEBE recordar siempre la obligación de preservar la vida hu-

mana desde el momento de la concepción.

EL MEDICO DEBE a su paciente todos los recursos de su ciencia y toda su devoción. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia.

EL MEDICO DEBE, aun después que el paciente ha muerto, preservar absoluto secreto en todo lo que se le haya confiado o que él sepa por medio de una confidencia.

EL MEDICO DEBE proporcionar el cuidado médico en caso de urgencia como un deber humanitario, a menos que esté seguro de que otros médicos pueden brindar tal cuidado.

DECLARACION DE SIDNEY

DECLARACION SOBRE LA MUERTE

Adoptada por la XXIIa. Asamblea Médica Mundial, agosto de 1968

La determinación del momento de la muerte, en la mayoría de los países, es responsabilidad legal del médico y así debe seguir siendo. Por lo general el médico podrá, sin ayuda especial, determinar la muerte de una persona utilizando los criterios clásicos conocidos por todo médico.

Sin embargo, dos modernos avances de la medicina han hecho necesario un estudio más detenido de la cuestión relativa al momento de la muerte:

- 1) la habilidad de mantener por medios artificiales la circulación de sangre oxigenada a través de los tejidos del cuerpo que pueden haber sido irreversiblemente dañados, y
- 2) el uso de órganos de un cadáver,

tales como el corazón y los riñones, para trasplante.

Una complicación es que la muerte es un proceso gradual a nivel celular, variando la capacidad de los tejidos para resistir la privación de oxígeno. No obstante, el interés clínico no reside en el estado de conservación de células aisladas sino en el destino de una persona. A este respecto, el momento de muerte de diferentes células y órganos no es tan importante como la certeza de que el proceso se ha hecho irreversible, cualesquiera sean las técnicas de resucitación que puedan ser empleadas.

Esta determinación se basará en el juicio clínico suplementado, si es necesario, por un número de medios de diagnóstico entre los cuales el electro-

encefalograma es actualmente el más útil. Sin embargo, ningún criterio tecnológico es totalmente satisfactorio en el estado actual de la medicina, como tampoco ningún procedimiento tecnológico puede sustituir el juicio general del médico. En el caso del trasplante de un órgano, el estado de muerte debe ser determinado por dos o más médicos, los cuales no deben estar conectados o pertenecer al equipo que realiza el trasplante.

La determinación del estado de muerte de una persona permite, desde el punto de vista ético, suspender los intentos de resucitación y, en aquellos países donde la ley lo permite, extraer órganos del cadáver siempre que se hayan cumplido los requisitos legales vigentes de consentimiento.

PLANIFICACION FAMILIAR

Adoptada por la XXIa. Asamblea Médica Mundial, Madrid, España, 1967
y la XXIIIa. Asamblea Médica Mundial, París, Francia, 1969

La Asamblea Médica Mundial respalda la Planificación Familiar y recomienda que cada Asociación Nacional estudie esta materia. La Planificación de la familia puede ser encargada a una u otra agencia, pero la responsabilidad final queda en una base personal voluntaria.

Y COMO UN COROLARIO:

Confiando firmemente en los principios y estipulaciones del histórico documento titulado **Declaración de Líderes Mundiales sobre la Población;**

compartiendo la convicción en ella expresada de que "el objetivo de la planificación familiar es el enriquecimiento de la vida humana y no su restricción; que la planificación familiar, al garantizar una mejor oportunidad para cada persona, deja en libertad al hombre para que logre su dignidad individual y alcance todo su potencial", y además, "que la gran mayoría

de los padres desean tener conocimiento y poseer los medios como planear sus familias; que la oportunidad para decidir cuántos niños tener y cuándo tenerlos es un derecho humano básico";

y considerando que por último es la profesión médica en general sobre quien recae la responsabilidad de orientar la planificación familiar y obtener resultados satisfactorios, se resuelva por lo tanto que la Asociación Médica Mundial

1. Apoye la **Declaración de Líderes Mundiales sobre la Población** como declaración de política general sobre el crecimiento demográfico y planificación familiar, digna del apoyo y adherencia de todos los gobiernos interesados;
2. ofrezca su cooperación a la Organización Mundial de la Salud no solamente en los aspectos sanita-

rios, sino también, si se necesita, en los aspectos médicos de la planificación familiar, cooperando en el reclutamiento de expertos en la materia, en el desarrollo de cursos de entrenamiento y en la realización de experimentos e investigaciones apropiadas;

3. reafirme su deseo de estimular y promover las campañas de planificación familiar, independientes o en cooperación con otros organismos internacionales interesados, organizando conferencias, simposios o estudios sobre aspectos relativos a la planificación familiar;
4. respalde la idea de que las escuelas médicas del mundo incluyan el tema de la planificación familiar como parte componente del programa de salud materno-infantil y como parte integral del curriculum médico de acuerdo con el mundo moderno.

DECLARACION DE OSLO

DECLARACION SOBRE ABORTO TERAPEUTICO

Adoptada por la 24a. Asamblea Médica Mundial, Oslo, Noruega, 1970

1. El primer principio moral que se impone al médico es el respeto a la vida humana tal como lo expresa una cláusula de la Declaración de Ginebra: "Velar con sumo interés y respeto por la vida humana desde el momento de la concepción".

2. Las circunstancias que ponen los intereses vitales de la madre en conflicto con los intereses vitales de su criatura por nacer crean un dilema y hacen surgir el interrogante respecto a si el embarazo debe o no debe ser deliberadamente interrumpido.

3. La diversidad de respuestas a esta situación es producida por la diversidad de actitudes hacia la vida de la criatura por nacer. Esta es una cuestión de convicción y conciencia individual que debe ser respetada.

4. No es función de la profesión médica determinar las actitudes y reglas de un estado o de una comunidad particular en lo que a este asunto se refiere, pero sí es su deber asegurar la protección de sus pacientes y defender los derechos del médico dentro de la sociedad.

5. Por lo tanto, donde la ley permite el aborto terapéutico, o donde se contempla pasar legislación a este efecto y esto no está en contra de la política de la Asociación Médica Nacional, y donde el cuerpo legislativo desea o aceptara la orientación de la profesión médica, deben aprobarse los siguientes principios:

- a) El aborto debe realizarse únicamente como medida terapéutica.
- b) Una decisión para interrumpir el embarazo debe normalmente ser

aprobada por escrito por dos médicos, por lo menos, elegidos por su competencia profesional.

c) La operación debe ser realizada por un médico capacitado para ello y en establecimientos aprobados por la autoridad respectiva.

6. Si el médico estima que sus convicciones no le permiten aconsejar o practicar un aborto, puede retirarse siempre que garantice que un colega calificado continuará prestando asistencia (médica) a la paciente.

7. Esta declaración, si bien es respaldada por la Asociación Médica Mundial, no debe ser considerada como obligatoria para ninguna asociación miembro individual a menos que sea adoptada por esa asociación.

RESOLUCION SOBRE "LA COMPUTADORA EN LA MEDICINA"

Adoptada por la XXVII Asamblea Médica Mundial
Conferencia sobre Computadoras y Confidencia en la Medicina,
Munich, Alemania, octubre 17-18, 1973

SEA RESUELTO que la XXVII Asamblea Médica Mundial:

1. Atraiga la atención del mundo hacia los grandes progresos y beneficios que resultan del uso de la computadora y del proceso electrónico de datos en el campo de la salud, especialmente en la atención del paciente y en la epidemiología;

2. solicite a todas las asociaciones médicas nacionales que tomen todas las medidas posibles para asegurar que en el futuro, y por el bien del paciente, el secreto médico será garantizado en el mismo grado que en el pasado;

3. solicite a los países miembros de la AMM que rechacen todo intento que tenga por objeto una legislación autorizando cualquier sistema de proceso electrónico de datos que pueda poner en peligro o perjudicar el derecho del paciente al secreto médico;

4. exprese la firme convicción de que los bancos de datos médicos deben estar disponibles solamente para la profesión médica y, por lo tanto, no deben estar vinculados a otros bancos centrales de datos, y

5. solicite al Consejo que prepare documentos sobre las posibilidades existentes de proteger técnica y legal-

mente el carácter confidencial de los datos médicos registrados.

APROBADA POR LA XXVII ASAMBLEA MEDICA MUNDIAL,
MUNICH, ALEMANIA, Oct. 1973

RESUELTO: que la XXVII Asamblea Médica Mundial, habiendo aprobado la Resolución precedente, ADOPTA en consecuencia esta Resolución como la doctrina de la Asociación Médica Mundial en lo concerniente a la **Computadora en la Medicina**. Por lo tanto, esta Resolución toma precedencia sobre cualquier otra que la XXVII Asamblea Médica Mundial haya adoptado al respecto.

RESOLUCION SOBRE EL "SECRETO MEDICO"

Adoptada por la XXVII Asamblea Médica Mundial, Munich, Alemania, octubre 1973
Conferencia sobre Computadoras y Confidencia en la Medicina
Munich, Alemania, octubre 17-18, 1973

POR CUANTO:

La vida privada del individuo es altamente apreciada en la mayoría de las sociedades y ampliamente aceptada como un derecho civil; y

POR CUANTO:

La mayoría de los médicos consideran sumamente importante el carácter confidencial de la relación médico-paciente y este último lo da por

sentado; y

POR CUANTO:

Existe una creciente tendencia hacia una intromisión al secreto médico;

POR LO TANTO, SEA RESUELTO

Que la XXVII Asamblea Médica Mundial reafirme la importancia vital del mantenimiento del secreto médi-

co, no como un privilegio para el médico, sino para proteger la vida privada del individuo como la base de una relación confidencial entre el paciente y su médico; y pida a las Naciones Unidas, que representan a todos los pueblos del mundo, preste a la profesión médica la ayuda necesaria e indique métodos para salvaguardar este derecho fundamental del ser humano individual.

DECLARACION DE LA 29ª. ASAMBLEA MEDICA MUNDIAL

USO Y MAL USO DE DROGAS PSICOTROPICAS

Adoptada por la 29ª. Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975

El uso de drogas psicotrópicas constituye un fenómeno social complejo y multiforme que no es simplemente un problema médico porque abarca un gran número de causas.

Dentro de la sociedad, generalmente, existe la necesidad urgente de proporcionar intensa educación pública ofrecida sin sermones morales y sin una actitud punitiva, y de fomentar el desarrollo y la demostración de alternativas prácticas del uso de drogas. Los médicos, en su calidad de ciudadanos informados y conscientes, debieran tomar parte en tales programas.

Los médicos debieran:

- 1) recetar drogas psicotrópicas con la mayor moderación posible, asegurándose que toda prescripción de drogas psicotrópicas refleje un diagnóstico exacto, una opinión no farmacológica apropiada, y la cuidadosa utilización de elementos farmacoterapéuticos precisos, consciente de los peligros potenciales del mal uso y abuso de ellas;
- 2) aceptar la responsabilidad de compilar y proveer información de hecho sobre los riesgos a la salud del uso no médico de toda materia

psicotrópica, alcohol inclusive.

La profesión médica debiera cooperar con los gobiernos y otras agencias pertinentes y cerciorarse de que esta información sea diseminada tan ampliamente como sea posible, especialmente dentro de aquellos grupos de edad con mayor posibilidad de experimentar con drogas en un gesto de reacción contra la presión ejercida por esos mismos grupos o por otros factores que conducen al mal uso y abuso de drogas, y con el objeto de preservar en cada individuo la responsabilidad y el derecho a manifestar libremente su voluntad consciente y privada.

DECLARACION DE TOKIO

NORMAS DIRECTIVAS PARA MEDICOS CON RESPECTO A LA TORTURA Y OTROS TRATOS CRUELES, INHUMANOS O DEGRADANTES, O CASTIGOS IMPUESTOS SOBRE PERSONAS DETENIDAS O ENCARCELADAS

Adoptada por la 29a. Asamblea Médica Mundial, Tokyo, Japón, octubre de 1975

PREAMBULO

Es el privilegio y el deber del médico de practicar su profesión al servicio de la humanidad, de velar por la salud mental y corporal y de restituirla sin prejuicios personales, de aliviar el sufrimiento de sus pacientes y de mantener el máximo respeto por la vida humana aun bajo amenaza, sin jamás hacer uso de sus conocimientos médicos de manera contraria a las leyes de la humanidad.

Para el propósito de esta Declaración, se define tortura como el sufrimiento físico o mental infligido en forma deliberada, sistemática o caprichosa por una o más personas actuando sola o bajo las órdenes de cualquier autoridad, con el fin de forzar a otra persona a dar informaciones, a hacerla confesar, o por cualquier otra razón.

DECLARACION

1. El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica

de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquiera sea la ofensa atribuida a la víctima, sea ella acusada o culpable, cualesquiera sean sus motivos o creencias y en toda situación, conflicto armado y lucha civil inclusive.

2. El médico no proveerá ningún lugar, instrumento, sustancia o cono cimiento para facilitar la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes o para quebrantar la capacidad de resistencia de la víctima hacia tales procedimientos.

3. El médico no deberá estar presente durante cualquier procedimiento que implique el uso o amenaza del uso de tortura o de otro trato cruel, inhumano o degradante.

4. Un médico debe tener completa libertad clínica para decidir el tipo de atención médica de un individuo por quien él o ella es responsable. El papel fundamental del médico es aliviar el sufrimiento del ser humano sin

que ningún motivo, ya sea personal, colectivo o político, lo separe de este noble objetivo.

5. En el caso de un prisionero que rehúsa alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de tal rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. Esta opinión sobre la capacidad racional del prisionero debiera ser confirmada por lo menos por un otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias que su rechazo de alimentos puede acarrearle.

6. La Asociación Médica Mundial respaldará, y debiera instar a la Comunidad Internacional, a las asociaciones médicas nacionales y a los colegas médicos, a respaldar al médico y su familia frente a amenazas o represalias que resulten por haberse negado a aceptar el uso de la tortura o de otros tratos crueles, inhumanos o degradantes.

DECLARACION DE SAO PAULO

POSTULADO SOBRE LA CONTAMINACION

Adoptado por la 30a. Asamblea Médica Mundial, Sao Paulo, Brasil, octubre de 1976

La Conferencia Científica realizada por la Asociación Médica Mundial en Sao Paulo en 1976 contó con la presencia de especialistas de reputación mundial que han consagrado todas sus energías y conocimientos a la búsqueda de los remedios necesarios para la lucha eficaz contra la contaminación en todas sus formas.

La Conferencia se situó básicamente en el campo del equilibrio entre el hombre y el medio ambiente, consi-

derando ante todo el mejoramiento de la calidad del ambiente como un objetivo de desarrollo social y económico.

Es preciso desde luego acentuar el papel esencial que tiene la profesión médica y cada médico respecto de la contaminación, flagelo moderno que amenaza el futuro del hombre y de la naturaleza que lo rodea, y que tiende a ocupar el primer lugar entre los factores que ponen en peligro la vida hu-

mana.

Agentes físicos y químicos cuyos efectos y mecanismos de acción no son todos bien conocidos desencadenan alteraciones genéticas que pueden causar perturbaciones hereditarias permanentes, induciendo taras e incapacidades entre los descendientes de los que son afectados.

En el cuadro de estudios epidemiológicos, la contaminación se revela como un factor determinante de va-

rias enfermedades, algunas de ellas transmisibles.

En cuanto a la calidad de los alimentos, es indispensable la inmediata y plena conciencia de todos aquellos que comparten la responsabilidad sobre esta materia de modo que puedan ejercer eficientemente su función en la preservación de la salud, tanto de los consumidores como de sus descendientes, teniendo especialmente en cuenta el uso de pesticidas y aditivos en el aumento de la producción y la productividad.

En la patología del trabajo se reve-

la la importancia que tienen las contaminaciones físicas, químicas y de otro orden en relación con el apareamiento y creciente repetición de numerosas enfermedades.

El médico, por su acción educativa junto a cada persona que con él forma una relación de paciente, debe desempeñar su función altamente responsable en lo que concierne a la prevención de enfermedades derivadas de la contaminación.

Correspondiendo la calidad del medio ambiente a la calidad esencial de la vida humana, ella debe consti-

tuir la principal preocupación de todas las personas implicadas en el cuidado y protección de la salud.

El aspecto universal y apremiante del problema y la necesidad de dar continuidad y ampliación a los resultados de la Conferencia Científica de Sao Paulo inducen a la Asociación Médica Mundial, aparte de la adopción de estos principios, a establecer una comisión permanente para el constante estudio del problema y la obtención de corolarios prácticos.

DECLARACION DE HAWAI DE 1977

La Asamblea General de la World Psychiatric Association ha propuesto las siguientes guías éticas para los psiquiatras de todo el mundo.

1. El objetivo de la psiquiatría consiste en promover la salud, así como el desarrollo y la autonomía personal. De acuerdo con lo mejor de su capacidad, así como con los principios científicos y éticos aceptados, el psiquiatra servirá los intereses del paciente, y también se preocupará por el bien común y la distribución justa de los recursos sanitarios. Para cumplir esos objetivos, se necesita una investigación incesante y una educación continuada del personal sanitario, los pacientes y el público general.

2. A todo paciente debe ofrecérsele la mejor terapéutica disponible, y tratarlo con la solicitud y respeto debidos a la dignidad de cualquier ser humano, respetando su autonomía sobre su vida y su salud. El psiquiatra es responsable del tratamiento administrado por los miembros de su equipo, a los que proporcionará formación y supervisión cualificada. Siempre que sea necesario, o el paciente lo solicite sobre bases razonables, el psiquiatra debe pedir la ayuda o la opinión de un colega más experimentado.

3. La relación terapéutica entre paciente y psiquiatra se funda en el mutuo acuerdo. Este requiere confianza, secreto profesional, franqueza, cooperación y responsabilidad mutua. Tal tipo de relación no puede

establecerse con algunos pacientes gravemente enfermos. En ese caso, como en el del tratamiento de los niños, debe tomarse contacto con una persona cercana al paciente y aceptable para él. Siempre que se establezca una relación para fines distintos del terapéutico, por ejemplo en psiquiatría forense, debe explicarse concienzudamente su naturaleza a la persona involucrada.

4. El psiquiatra debe informar al paciente de la naturaleza de su afección, del diagnóstico propuesto y de los procedimientos terapéuticos, incluyendo las posibles alternativas. Esta información debe ofrecerse de forma considerada, y dando al paciente oportunidad de elegir entre los métodos apropiados disponibles.

5. No debe realizarse ningún proceder ni administrarse ningún tratamiento contra el deso del paciente o independientemente de él, a menos que el sujeto carezca de capacidad para expresar sus propios deseos, que debido a la enfermedad psiquiátrica no pueda ver lo que más le interesa, o que, por la misma razón, constituya una amenaza importante para otras personas. En estos casos, puede o debe administrarse tratamiento obligado, siempre que se haga en interés del paciente, pueda presumirse un consentimiento informado retroactivo, al cabo de un periodo razonable, y, si es posible, se obtenga el consentimiento de alguna persona cercana al paciente.

6. Tan pronto como no tengan aplicación las condiciones expresadas

más arriba para el tratamiento obligado, el paciente debe ser dado de alta, a menos que voluntariamente consienta en continuar el tratamiento. En estos casos de tratamiento o detención obligados, debe existir una institución neutral e independiente que regule la situación. Todo paciente debe ser informado de la existencia de tal institución, y se le permitirá que apele a ella, personalmente o por medio de un representante, sin interferencia por parte del personal hospitalario ni de ninguna otra persona.

7. El psiquiatra nunca debe usar las posibilidades de la profesión para maltratar a individuos o grupos, y nunca debe permitir que sus prejuicios, sentimientos o deseos interfieran con el tratamiento. El psiquiatra no debe participar en el tratamiento psiquiátrico obligado de personas sin enfermedad psiquiátrica. Si el paciente o alguna otra persona solicita acciones contrarias a los principios éticos o científicos, el psiquiatra debe negarse a cooperar. Cuando, por cualquier razón, no pueda actuarse conforme a los deseos o el interés del paciente, se le debe informar.

8. Todo lo que el paciente diga al psiquiatra, y lo que éste haya anotado durante el examen o el tratamiento, debe considerarse confidencial, a menos que el paciente libere al psiquiatra del secreto profesional, o razones vitales de interés común o para un beneficio superior del propio paciente hagan imperativo el descubrirlo. Sin embargo, en estos casos debe

informarse inmediatamente al paciente de que se ha roto el secreto.

9. Para aumentar y extender los conocimientos y métodos terapéuticos de la psiquiatría se requiere la participación de los pacientes. Sin embargo, debe obtenerse el consentimiento informado del paciente antes de presentarlo a una clase y, si es posible, también cuando se vaya a publicar su caso; y se tomarán todas las medidas razonables para preservar el anonimato y salvaguardar la reputación personal del sujeto. Al igual que en el acto terapéutico, en la investiga-

ción clínica debe ofrecerse el mejor tratamiento disponible a todos los sujetos. Su participación debe ser voluntaria, después de informarle en forma completa de los objetivos, procedimientos, riesgos e inconvenientes del proyecto, y siempre debe existir una relación razonable entre los inconvenientes o riesgos y los beneficios calculados del estudio. En el caso de los niños y de otros pacientes que no pueden dar por sí mismos el consentimiento informado, éste debe obtenerse de alguna persona cercana a ellos.

10. Todo paciente o sujeto de in-

vestigación es libre de retirarse, por cualquier razón y en cualquier momento, de cualquier tratamiento voluntario o de cualquier programa de investigación o docencia en el que participe. Esta retirada, así como la negativa a participar en un programa, en ningún caso deben influir en los esfuerzos del psiquiatra para ayudar al paciente o sujeto. El psiquiatra debe detener cualquier programa de tratamiento, docencia o investigación, que a lo largo de su desarrollo resultase contrario a los principios de esta Declaración.

DECLARACION DE HELSINKI

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos adoptadas por la 18a. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, revisada por la 29a. Asamblea Médica Mundial, Tokyo, Japón, 1975, y enmendada por la 35a. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983

INTRODUCCION

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que: "El Médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucra riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación la que, en último término, debe cimentarse en par-

te en la experimentación sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica, cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica, cuyo objetivo esencial es puramente científico y sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respecto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente de guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos

de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por leyes de sus propios países.

1. PRINCIPIOS BASICOS

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la

investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.

5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y para reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impredecibles. Deben asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debiera saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier

momento su consentimiento. El médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico/individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal, y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando quiera que el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, el consentimiento del menor de edad se debe obtener además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON LA ATENCION MEDICA

(Investigación clínica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente —incluyendo aquéllos de un grupo control, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico/paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente. (Ver. 1, 2)

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS

(Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si en su opinión, al continuarla, esta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.