

DECLARACIÓN DE HELSINKI: EVOLUCIÓN EN EL SIGLO XXI

Declaration of Helsinki: Evolution in the 21st century

En la investigación biomédica es fundamental seguir normas éticas y trabajar con un protocolo diseñado adecuadamente en cuanto a la metodología científica y a la capacidad de los investigadores para llevarlo a cabo. Sin embargo, se han descrito hechos históricos sobre violaciones de los Derechos Humanos en investigaciones en seres humanos que condujeron al establecimiento de regulaciones éticas para las investigaciones clínicas^(1,2).

De estas regulaciones la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) contiene los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos y fue adoptada por su 18a Asamblea celebrada en Helsinki, Finlandia en junio de 1964⁽³⁾. La estructura básica de este documento se debió, en gran parte, al trabajo del Dr. Hugh Clebb, editor del *British Medical Journal* y miembro fundador del Consejo de la AMM. La Declaración tardó 5 años en su elaboración y, evidentemente, fue la respuesta a las graves desviaciones de la ética médica ocurridas durante el régimen nazi. Se decidió que se le denominara, las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. Después de 50 años y 7 revisiones, sus recomendaciones siguen utilizándose para guiar la investigación en seres humanos.

A continuación se presenta un análisis comparativo resumido entre las dos últimas versiones: Declaraciones de Helsinki 2008 y la aprobada en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013^(4,5).

En cuanto a la estructuración del documento, la versión 2013 está organizada en 12 secciones con un total de 37 artículos, a diferencia de la versión 2008 con tres subtítulos para un total de 35 artículos.

Se agregaron aspectos novedosos como son los principios que muestran mayor protección de los sujetos de la investigación, en cuanto a que: a pesar que el objetivo de

la investigación médica es generar nuevos conocimientos, estos nunca deben estar por encima de los derechos e intereses de la persona que participa en el estudio (art. 8); se añaden nuevos deberes del médico como son velar por el bienestar y derechos de los pacientes (art. 4). Además por primera vez se exige la compensación y tratamiento de los daños relacionados con la investigación (art. 22). Se incorpora la exigencia de enviar el informe final de los estudios, lo cual facilita la investigación de los Comités de Ética. Es relativamente nuevo en la última versión la exigencia de que antes de la investigación se deba prever el acceso post-ensayo a todos los participantes (art. 34). La versión 2013 incluye un apartado específico acerca del uso del placebo (art. 33) que exige una argumentación sólida y razones metodológicas para su uso, que justifiquen los riesgos potenciales de modo de no tener riesgos adicionales como consecuencia de no recibir el mejor tratamiento o intervención probada por el hecho de ser grupo placebo. En la sección Consentimiento Informado (2013) se abordan situaciones especiales como lo expresado en el art. 32 sobre la exigencia de consentimiento para el estudio de material o datos contenidos en biobancos. La versión 2013 le da más importancia al papel de los Comités de ética (art.23).

Un cambio positivo, está relacionado con los efectos de las investigaciones sobre el medioambiente: se pasó de "prestar atención adecuada" a los factores dañinos para el medioambiente (art. 13-2008), "al deber" de reducir al mínimo su posible daño (art. 11-2013).

Por último, se eliminaron aspectos relacionados fundamentalmente a las poblaciones vulnerables. Aunque la nueva Declaración demanda protección especial en estos grupos, y declara que la investigación se justifica en esta población sólo si no puede realizarse en grupo no vulnerable. Además, delimita la población vulnerable a los que tengan más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional (art.19). Otro aspecto llamativo, en relación al consentimiento informado, es que la versión 2013 utiliza el término "capacidad" y no "competencia" de las personas para prestar su consentimiento (art.22 y 24-2008; art.26-2013).

1. Médico Cardiólogo-Estudiante de la Maestría en Bioética

2. Dra. en Farmacología, Profesor Asociado. Escuela Luis Razetti. Secretaria del Comité de Bioética Independiente del CENABI.

Se puede concluir que la estructuración de la nueva versión en varias secciones, facilita su lectura y comprensión. Llama la atención el hecho que aún no incorporen el término Bioética en ninguno de sus artículos. Sin embargo, se refiere a algunos de sus principios (autodeterminación, dignidad). Finalmente, la Declaración de Helsinki ha sido y seguirá siendo un valioso instrumento que los profesionales médicos y de salud deben considerar siempre que realicen investigaciones en seres humanos. Debe tomarse como guía ética en las investigaciones biomédicas, no como un código de la profesión médica; para ello cada país tiene los marcos y normas legales que rigen el ejercicio de la medicina (Venezuela: Código de Deontología Médica y Ley del Ejercicio de la Medicina).

REFERENCIAS

1. Gracia Guillén D. Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas. En: Pautas éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones del Programa Regional de Bioética de la OPS/ OMS (F.Lolas S y A. Quezada S., editores) Santiago de Chile. 2003. pp. 111-128.
2. Padrón-Nieves M, Castillo Valery A. Declaración de Helsinki y las situaciones éticas en las Investigaciones Clínicas en Seres Humanos. En: Investigación Clínica y Medicina Interna. Sociedad Venezolana de Medicina Interna, editores. 2009.Cap. XXVII. p.353-368.
3. World Medical Association. Committee of Medical Ethics. Declaration of Helsinki. World Med J 1964; 11: 28-30.
4. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf
5. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en: <http://www.iacs.aragon.es/econocimiento/documentos/ceica/2013-declaracion-helsinki-brasil.pdf>