

# Ocaso y caída de la Declaración de Helsinki

**Ignacio Maglio, noviembre de 2008**

Abogado y Procurador. Diplomado en Salud Pública. Fundador y primer Secretario de la Sociedad Argentina de Sida. Jefe de la Sección Riesgo Médico-Legal del Hospital de enfermedades infecciosas Francisco Javier Muñiz. Profesor Adjunto en la Maestría de Investigación Clínica de la Universidad Abierta Interamericana. Docente de los Cursos de Postgrado en Derecho de Minoridad y Discapacidad de la Facultad de Derecho (UBA). Miembro del Consejo Nacional de Ética y Derechos Humanos en Investigación Biomédica de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Asesor legal de la Sociedad Argentina de Reumatología. Coordinador área promoción de derechos de la Fundación Huésped. Director de Estudios Maglio y Asociados.

La Asociación Médica Mundial (AMM) es una organización internacional no gubernamental integrada por las confederaciones médicas de 85 países; fue creada en París en 1947, a partir de la propuesta de médicos que pertenecían en aquel momento a aproximadamente 27 países.

La AMM fue creada, luego de la Segunda Guerra Mundial, con el propósito de asegurar la independencia de los médicos y contribuir a la creación de altos estándares éticos y científicos en la atención médica universal; desde sus inicios promovió la independencia y libertad profesional de todos los médicos del mundo.

Según se establece en sus estatutos, el objetivo de la AMM es “servir a la humanidad mediante el esfuerzo por alcanzar los niveles más altos en educación médica, arte de la medicina, ética médica y atención médica para todas las personas del mundo”.

Las funciones más destacadas de la AMM son: Representación de la profesión médica; Derechos humanos relacionados con la salud: promoción y defensa de los derechos básicos de pacientes y médicos; Educación médica: ayuda a los médicos a mejorar continuamente sus conocimientos y experiencia, entre otras.

La Asamblea General es el órgano principal de la AMM, comprende delegaciones de las asociaciones nacionales que sean miembros, médicos que actúan como miembros individuales, directivos y miembros del Consejo de la AMM.

El Consejo es elegido cada dos años con representantes de las 6 regiones definidas en los estatutos: África, Asia, Europa, América Latina, América del Norte y Pacífico.

En la Asamblea General reunida en la Ciudad de Helsinki en el año 1964, la AMM ofreció al mundo, en general,

y a los médicos, en especial, el primer código de normas éticas orientadas a la protección de la integridad y derechos de las personas incluidas en investigaciones biomédicas.

Durante casi medio siglo, la Declaración de Helsinki (DH) ha sido el instrumento normativo decimonónico en ética de la investigación; el respeto por sus principios alcanzó un amplio consenso de aplicación pacífica y universal.

El espíritu y el contenido de la DH fueron aceptados como un encuentro armonioso entre normas de naturaleza deontológica y los principios que orientan el derecho internacional de los derechos humanos.

A pesar de ello, desde hace un tiempo la DH comenzó a sufrir distintos embates tendientes a distorsionar su sentido y pulverizar su contenido.

El asedio a la DH encuentra su punto máximo en la última asamblea de la AMM reunida en Seúl, Corea del Sur, en donde se reformularon los viejos párrafos 29 y 30, hoy reenumerados como 32 y 33, respectivamente. El primero intentaba limitar la utilización del placebo en estudios biomédicos en seres humanos, cuando existiesen métodos de seguridad y eficacia comprobados para la condición de salud bajo estudio; mientras que el segundo garantizaba el acceso efectivo a los mejores métodos detectados en el estudio a los sujetos, una vez finalizado el estudio.

El comienzo del resquebrajamiento de los principios orientadores de la DH aconteció durante las asambleas generales de la AMM en Washington (2002) y Tokio (2004); allí se realizaron “clarificaciones” a los párrafos 29 y 30 de la DH; flexibilizando la posibilidad de utilizar placebo por razones metodológicas, por un lado, y restringiendo el derecho a beneficiarse de los resultados a los pacientes participantes, por otro.

Inicialmente la pretensión era modificar los párrafos 6, 19, 29 y 30, pero finalmente durante el mes de mayo de

**Correspondencia**  
ignacio@inaqui.com

2002 el Consejo de la AMM decide suspender las modificaciones a los dos primeros y concentrar la discusión en la modificación de los párrafos 29 y 30.

En cuanto a los motivos “ocultos” para flexibilizar y ampliar las hipótesis de utilización de placebo, se indicaba la presión de la industria farmacéutica, ya que con dicha metodología se acortaban los tiempos para conseguir resultados en la investigación, como así también se reducían complicaciones relacionadas con el reclutamiento.

Durante la asamblea de la AMM en el año 2003, a partir de la propuesta inicial de Argentina y Brasil, apoyada luego por la mayoría de las asociaciones médicas de otros países, se decidió no modificar el párrafo 30 y conformar un grupo de estudio para su revisión.

En forma significativa, para la misma época, la FDA proponía sustituir a la DH por los principios y normas contenidas en la Guías de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (GCP, 1997).

En respuesta a dicha iniciativa, el Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Salud realizó una presentación el 7 de setiembre de 2004 a la FDA, en donde manifestaba su preocupación por el cambio en la referencia moral de las GCP en lugar de la DH.

En la actualidad y luego de que el Consejo puso en manos de la asamblea general celebrada en Seúl, Corea del Sur, la propuesta de modificación, la AMM proclama un nuevo texto de la DH, en donde se terminarían de desbaratar los derechos de los sujetos de investigación y se desprendería la integridad profesional de los médicos investigadores.

Luego de celebrada la asamblea general, y a través del último comunicado de la AMM del 20 de octubre de 2008, se informa que: “La Dra. Eva Bagenholm, quien presidió el grupo de trabajo formado por cinco países que redactó la versión, dijo que la consulta demostró que las cláusulas de la Declaración para proteger a las personas que participan en investigación son sólidas y firmes”.

En dicha comunicación, la AMM agrega que: “En un rechazo a ceder ante las presiones de la industria y los organismos gubernamentales de regulación, la AMM durante su Asamblea General celebrada en Seúl, Corea, reafirmó su polémica posición contra las prácticas que abren la puerta a la explotación de las personas que participan en investigación, en especial en los países en desarrollo. Esta nueva versión es el resultado de una amplia consulta con las asociaciones médicas nacionales, investigadores, gobiernos y la industria”.

Sin embargo, el contenido del comunicado no refleja el amplio espectro de asociaciones médicas de distintas regiones del planeta que han expresado su oposición al nuevo texto consagrado en Seúl.

Las asociaciones médicas de Latinoamérica, el Caribe, junto a otros países europeos, como el caso de España, manifestaron férreamente su oposición al texto propuesto que finalmente se impuso por un estrecho margen de dos votos.

Esas asociaciones, especialmente a través de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe, propusieron en la asamblea de Seúl el siguiente texto, en reemplazo del antiguo párrafo 29, redactado por las asociaciones médicas de Brasil y Uruguay:

- Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de un nuevo método deberían ser probados/testeados contra aquellos del mejor método corriente, excepto en las siguientes circunstancias:
  - El uso de placebo, o no tratamiento alguno, es aceptable en estudios donde ningún método probado sea eficaz.
  - Placebo está siendo comparado a una nueva intervención, añadido/adherido a un tratamiento establecido a ambos grupos.
  - El tratamiento disponible correctamente no ha sido evaluado en un RCT o hay una duda indiscutible científica en relación con la eficacia del tratamiento disponible. Los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento no serán sujetos a ningún riesgo adicional.

La propuesta que prosperó finalmente, por estrecho margen, del nuevo párrafo 32 (ex 29) quedó redactada de la siguiente forma:

- **32.** Los beneficios, riesgos, cargas y efectividad de una nueva intervención deben ser comparados contra aquellos de la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:
  - El uso de placebo, o no tratamiento, es aceptable en los estudios en donde no exista una intervención probada, o
  - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de placebo es necesario para determinar la eficacia o seguridad de una intervención y que los pacientes que reciben placebo o no tratamiento no van a estar sometido a algún riesgo de daño serio e irreversible. Se debe tomar extremo cuidado para evitar abuso de esta opción.

Es oportuno recordar, que en su versión anterior, sin la clarificación el párrafo 29 indicaba que:

- Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

Del mismo modo que para el párrafo 29 de la versión anterior de la DH, la CONFEMEL propuso para el viejo apartado 30 la siguiente reformulación:

- A cada paciente "ingresado" al estudio debe asegurarse acceder a los mejores métodos probados de profilácticos, diagnósticos y terapéuticos identificados por el estudio. Ante la iniciación de una prueba, todos los patrocinadores de investigación deben estar de acuerdo sobre mecanismos para proporcionar y sostener tal cuidado y tratamiento.

La propuesta de la CONFEMEL no tuvo acogida, el viejo párrafo 30, ahora reenumerado como 33, ha quedado redactado en estos términos:

- **33.** Al finalizar el estudio los pacientes que participaron en él, tienen derecho a ser informados sobre el resultado del estudio y a compartir de los beneficios que puedan resultar del mismo, por ej., acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas o a otro cuidado apropiado o beneficio.

Para una adecuada interpretación de esta nueva fórmula, que intenta, tíbiamente, asegurar los beneficios de la investigación una vez concluida debe considerarse el último párrafo del nuevo artículo 14, que incorpora en el texto, lo que antes era parte de la clarificación del primer párrafo 30:

- El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a métodos identificados como beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

También, aquí, conviene recordar el texto del párrafo 30 en su versión anterior a Seúl, sin la clarificación:

- Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos probados y existentes, identificados por el estudio.

La CONFEMEL, previendo los resultados de la elección del nuevo texto de la DH, en su reunión en Honduras durante el mes de agosto de 2008, dictó la Declaración de Roatán, denunciando:

- a) Su rechazo a las modificaciones propuestas, principalmente en lo referente a los artículos 29 y 30 de la Declaración de Helsinki, ya que de ser aprobadas afectarían en forma negativa la salud de las personas y los pueblos del mundo.
- b) Su más profunda preocupación con los cambios propuestos que violentan los Derechos Humanos y los principios fundamentales que rigen la Medicina.
- c) Su alarma ante la posibilidad de que puedan existir investigaciones médicas que discriminen personas, exponiéndolas a riesgos deletéreos.
- d) La importancia que los gobiernos y las autoridades sanitarias se sumen a esta Declaración, en defensa de sus poblaciones.

La misma CONFEMEL, luego de la aprobación final de la nueva versión de la DH en la asamblea de Seúl, el 6 de noviembre, en ocasión de celebrar la XI Asamblea Anual, vuelve a manifestar su oposición, junto al representante de la Asociación Médica de España, a través de la Declaración de Buenos Aires, denunciando:

"Que las modificaciones introducidas (a la Declaración de Helsinki), tal como CONFEMEL advirtiera en su Declaración de Roatán (República de Honduras), del 28 de agosto de 2008, afectarán en forma negativa la salud de las personas y los pueblos. Manifiesta además, su firme compromiso a accionar ante los gobiernos de los países que la constituyen, para evitar su aplicación."

El consenso que había logrado en el mundo la DH ha comenzado a socavarse; distintas asociaciones médicas, tanto de regiones, como de algunos países en particular, han declarado expresamente su oposición a la nueva versión de la declaración.

Un ejemplo elocuente de la fractura del consenso internacional por el nuevo orden moral impuesto en Seúl, es la respuesta brasilera, en especial a la flexibilización en la utilización de placebo.

El Consejo Federal de Medicina, a través de la Resolución N° 1.885/2008, publicada en el DOU del 22 de octubre de 2008, Sección I, P.90, ha considerado que no existen evidencias científicas que justifiquen la utilización del pla-

cebo, y que la representación médica brasilera no aprobó la nueva propuesta del artículo 32 en la asamblea de Seúl de la AMM. En consecuencia, a través de dicha norma se resolvió prohibir a los médicos vincularse de cualquier manera con investigaciones médicas con seres humanos, que utilicen placebo en sus experimentos, cuando hubiese tratamiento eficaz y efectivo para la enfermedad estudiada.

En Argentina, hasta hoy las normas que regulan la investigación clínica de alcance nacional, reenvían a la Declaración de Helsinki y sus modificatorias; todavía no existe una propuesta alternativa que limite su aplicación a la versión anterior a Seúl, como el caso brasilero.

No obstante ello, debería considerarse que en nuestro ordenamiento jurídico, normas de jerarquía superior consagran el derecho a la salud como un derecho humano fundamental y esencial para el desarrollo de la persona y la integridad de los pueblos.

En particular, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, incorporado en el bloque constitucional desde 1994, consagra en su Artículo 12 el: "...Derecho de todos al más alto nivel de salud física y mental que puede ser alcanzado".

En su Observación general N° 14 (2000), el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales estableció con relación a la aplicación del artículo 12 que "todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades... y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate".

El Comité también sostuvo que "además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.

Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado..."

En síntesis, la utilización de placebo en grupos control, cuando existan métodos alternativos seguros y eficaces, no puede admitirse con argumentos metodológicos; aún en presencia de "riesgos menores", ello significaría limitar el acceso para aquellos grupos del derecho a la atención médica, como especie particular del derecho a la salud y al mismo tiempo un ataque injustificado a la dignidad personal del sujeto; instrumentalizando su participación, reduciendo su dimensión personal como medio para la obtención de un conocimiento ajeno a sus necesidades.

Como la propia CONFEMEL se encargó de precisar, retomando una postura del Comité de Bioética del Hospital Muñiz, la salud es un Derecho Humano básico, aun en contextos de investigación; es esencial, necesario e innato y se vincula con el respeto por la dignidad de la persona humana. Es un bien jurídico, universal e indivisible, no deben tolerarse diferencias que fraccionen su ejercicio, limitando, en algunos casos, su acceso sólo a aquellos grupos privilegiados pertenecientes a países más aventajados. Son inmorales, *per se*, aquellas prácticas que impongan, por un lado, un estándar de cuidado con acceso a los mejores métodos o procedimientos existentes para los países desarrollados y, por otro lado, un estándar de cuidado limitado a los escasos recursos disponibles en los países pobres y vulnerables.

La flexibilización de la utilización del placebo por pretendidas e inexistentes excusas metodológicas, significa una fragmentación del derecho a la Salud, subordinando los mejores intereses de los sujetos de investigación a consideraciones de método y diseño.