

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA TIENE OTRA VERSIÓN DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

BIOMEDICAL RESEARCH HAS ANOTHER VERSION

OF THE DECLARATION OF HELSINKI

A PESQUISA BIOMÉDICA TEM UMA OUTRA VERSÃO

DA DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

Gilberto A. Gamboa-Bernal
gilberto.gamboa@unisabana.edu.co

En la 64^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), que se llevó a cabo en Fortaleza, Brasil, fue aprobada la 7a enmienda de la Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (1). La versión anterior de la declaración había sido modificada en Seúl en 2008 y generó una amplia y prolongada controversia centrada principalmente en el uso del placebo.

Cinco años después, y luego de una consulta en línea que culminó el 15 de junio de 2013 (2), precedida por no poco trabajo previo, sale una nueva versión de esta declaración que tanto ha contribuido a la seriedad con la que se realiza esta actividad, tan necesaria para el desarrollo de la ciencia y el avance en el cuidado de las personas y de las comunidades que conforman.

Desde el mismo año, 2008, la AMM nombró un grupo *ad hoc* para que monitoreara con sumo cuidado la utilización de los placebos en la investigación médica. Este grupo de trabajo, además de revisar la literatura actualizada sobre el particular, programó y efectuó dos grandes debates de expertos en dos conferencias llevadas a cabo en 2010 y 2011 en Brasil. En esas reuniones se concluyó que el texto de 2008 seguía siendo válido en el tema del placebo, pero que su redacción podría mejorarse y, además, la Declaración en general podría enriquecerse con un enfoque más sistémico. Este grupo

de trabajo también recomendó al Consejo de la AMM otros temas que se podrían mejorar en una eventual nueva versión de la Declaración (3).

Con base en ese concepto, la Asamblea General de la AMM decidió, en octubre de 2011, empezar un nuevo proceso de revisión a la Declaración de Helsinki. Fue creado otro grupo de trabajo que se puso en contacto con las asociaciones médicas nacionales para que enviaran sus comentarios a la versión de Seúl, y programó a su vez tres encuentros de expertos que se realizaron en Rotterdam a mediados de 2012, en Ciudad del Cabo en diciembre de ese mismo año, y finalmente en Tokio entre febrero y marzo de 2013, además de la consulta abierta por la web de la que se habló antes.

Es interesante comentar algunas de las principales cuestiones que se plantearon durante el proceso de revisión para luego hacer algunas anotaciones sobre el producto final.

Se discutió proporcionar una regulación específica para algunos grupos vulnerables, especialmente para los menores de edad, pero prevaleció la tendencia a no mencionar de manera explícita tales grupos en la Declaración. No se conocen las razones por las cuales se tomó esta decisión, pero parece muy razonable que se haya hecho así: la variabilidad que pueden tener las personas

que se encuentran en situación de vulnerabilidad no permite que en una Declaración de principios se detallen algunos de esos grupos, en perjuicio de otros, o que esta situación pueda ser percibida como discriminatoria por aquellos que no son tenidos en cuenta. Lo mismo debería suceder con la Declaración de los Derechos Humanos; afortunadamente, ahora en el ámbito médico no se permite esa manipulación que ha llevado a la generación de nuevos supuestos derechos que se reclaman como exigibles so capa de los derechos humanos en general.

También fue tema de debate la ampliación de los destinatarios de la Declaración; con muy buen criterio se acordó no extenderla más allá del gremio médico, entre otras cosas porque la AMM no representa a otros grupos de profesionales. Este hecho tiene otra lectura: son los médicos quienes están llamados primariamente a cuidar y promover las pautas éticas de la investigación con seres humanos, una actividad que pasa por la necesaria divulgación y enseñanza de tales principios; pero sobre todo, por la necesidad de vivirlos en primera persona y así dar ejemplo de su cabal cumplimiento. Es cierto que en la Declaración se mencionan otros grupos conexos a la actividad investigativa: los comités de ética (IRB), los patrocinadores y los editores de revistas científicas que publican los resultados de esas investigaciones.

Particular comentario merece la razón que se esgrimió como justificación para no hablar de “Bioética” en la Declaración: “el texto se refiere a la ética médica y no a la deontología médica”. Es cierto que cuando se redactó la Declaración por primera vez en 1964 la Bioética no había nacido, pero su eclosión —muy relacionada entre otras cosas con temas de investigación biomédica— y su posterior desarrollo no han hecho más que constatar la

importancia de su presencia en los escenarios donde se preparan los nuevos investigadores y donde se realiza la investigación misma. Tal vez el problema de la AMM esté en confundir la Bioética con la deontología médica: no son la misma cosa y no se puede contraponer tampoco la Ética médica con la Bioética. Un hecho que da constancia de esta afirmación es el papel que en los Comités de Ética en Investigación desarrollan las personas que tienen posgrados en Bioética.

Sobre el problema del uso del placebo se reafirmó el soporte ético de su utilización, y los puntos que tratan sobre el particular se redactaron de una mejor manera, tanto en la justificación de su uso como en la forma como debe emplearse, utilizando además un enfoque más sistémico. Sin embargo, la redacción de la traducción al español no es la más afortunada. Se reiteró además la necesidad de tener “muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción”, pues el uso del placebo sigue siendo uno de los temas más controversiales (4).

Otras modificaciones estuvieron en la línea de los acuerdos posteriores a los estudios para garantizar a las personas participantes de los países donde se realizan las investigaciones el acceso a los resultados; se explicitaron aún más los requisitos y las responsabilidades de los Comités de Ética en Investigación (CEI), insistiendo principalmente en la transparencia de su gestión y en la necesidad de recibir y estudiar los informes finales de los estudios, con sus respectivos resultados y conclusiones.

Este es un punto de gran trascendencia: infortunadamente, no es una de las tareas habituales de los CEI, entre otras cosas porque las empresas farmacéuticas con dificultad cumplen con los compromisos de estudios posteriores a la comercialización, mientras reciben

aprobaciones aceleradas de nuevos medicamentos (5), o se permiten estudios poco juiciosos sobre bioequivalencia o biodisponibilidad, también con medicamentos genéricos (6), o se aprueban investigaciones que antes que ser un verdadero beneficio para los pacientes son un lucrativo negocio para los patrocinadores (7).

No se puede dejar de notar una especie de “incoherencia interna” en el documento: se contraponen los puntos 8 y 14 al tratar sobre el objetivo principal de la investigación médica, pues se asegura por un lado que el generar nuevos conocimientos no puede estar por encima de los derechos y los intereses de las personas que participan de la investigación, mientras que más adelante se afirma que el médico puede investigar en sus pacientes solo si se acredita “un justificado valor potencial, preventivo, diagnóstico o terapéutico”.

Entre la versión del 2008 y la de 2013 se pueden encontrar algunas otras diferencias.

Cambia la fuerza de aplicabilidad de la Declaración: los médicos pasan de ser destinatarios naturales de la misma, no ya por una razón evidente y connatural a la investigación biomédica, sino por “mandato” de la AMM (cfr. art. 2), aunque se sigue instando a las demás personas involucradas en los estudios a guardar los principios allí contenidos.

Es llamativa la inclusión de deberes adicionales del médico: al deber de promover y velar por la salud se añaden ahora dos nuevos deberes relacionados con el bienestar y los derechos de los pacientes. Lo llamativo está en que se tenga que hacer explícito el cuidado de los sujetos de investigación y, además, que tenga que ser el derecho el que se invoque, cuando son elementos integrales del actuar médico que sigue una tradición hipocrática.

Además, los “nuevos derechos” de los pacientes en no pocas ocasiones pretenden olvidar la legítima autonomía del profesional de la salud. Esto se ve reforzado por el mantenimiento de un precepto que estaba en la versión anterior y aun permanece: “Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber”. La pregunta es obvia: ¿dónde quedan entonces la objeción de conciencia y el recto criterio médico cuando terceras personas pueden esgrimir sus supuestos derechos y su anhelado bienestar?

Una modificación aparentemente pequeña pero muy positiva y de gran calado es aquella relacionada con los efectos de las investigaciones sobre el medioambiente: de “prestar atención adecuada” a los factores dañinos para el medioambiente (cfr. No. 13 de la versión de 2008) se pasó al deber de reducir al mínimo su posible daño.

Otro pequeño matiz, que tal vez solo es asunto de redacción, es el reconocimiento fuerte que se hace del médico que combina el ejercicio clínico con la investigación; en versiones anteriores el tema se presentaba como una posibilidad, ahora se muestra como una realidad.

En la versión anterior se dice que el protocolo debe incluir información sobre “estipulaciones para tratar o compensar” a las personas que sufren daños por la participación en los estudios. En la versión actual “se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación” (cfr. No. 15). No sobra resaltar que esta misma idea se repite en el No. 22, aunque allí se hace mención a otro tema álgido en el mundo de la investigación: los incentivos que con frecuencia reciben tanto los investigadores (8) como los sujetos que intervienen en los estudios.

En relación con los riesgos se pasa de la recomendación de intentar llevarlos al mínimo durante la investigación, a una tarea en la que “deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador” (cfr. No. 17).

Tal vez se trate de problemas de traducción, pero en la versión 2013 la declaración deja de hablar de la “competencia” de las personas para prestar su consentimiento y pasa a utilizar el término “capacidad”; en ética de la investigación se trata de realidades distintas aunque muy relacionadas: una persona puede ser capaz de dar su consentimiento, pero no necesariamente es competente para hacerlo. Un Comité hace exigible primero la competencia y luego —si acaso— la capacidad.

Una novedad es que el tema del consentimiento se aborda en situaciones especiales: “sobre el material y los datos contenidos en biobancos o depósitos similares”, y se hacen recomendaciones pertinentes: “el médico debe pedir consentimiento informado para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización” (cfr. No. 32); también se reconoce como situaciones excepcionales el que sea imposible o impracticable obtener dicho consentimiento.

Aunque el No. 34, Estipulaciones posensayo, constituya una novedad en la Declaración, que parece recoger el No. 33 de la versión anterior, contiene un giro de difícil explicación: ya no se hace mención de la necesidad de “compartir cualquier beneficio” que se derive de los estudios realizados. Tal vez la explicación se pueda encontrar en el No. 26 de la versión actual: en 2008 se hablaba del “derecho” que asiste a los sujetos de investigación de ser informados sobre los resultados de los estudios; la versión de 2013 habla solo de “la opción de ser informados sobre los resultados generales del estudio”.

En relación con las obligaciones éticas de la publicación y difusión de los resultados la versión actual incluye a dos nuevos actores: además de los autores, directores y editores, esa responsabilidad se extiende a los investigadores y auspiciadores. Es llamativo que se mencione a estos últimos, ya que sus compromisos en este sentido hasta ahora se encontraban difuminados o eclipsados por la sola tarea de aportar los recursos económicos y monitorear el cuidado de su inversión. Pero era necesario sacar a flote sus responsabilidades en términos de entrega de la información, de no ejercer presiones sutiles pero indebidas, etc.

Cuando se habla de las intervenciones no probadas en la práctica clínica (cfr. No. 37) se hace más rigurosa su investigación posterior: en la Declaración de Seúl se indica que tal trabajo posterior se hará “siempre que sea posible”; la versión de 2013 es taxativa: “tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia”.

Los cambios de forma también vale la pena comentarlos pues facilitan la lectura y utilización de la Declaración. Se introdujeron subtítulos siguiendo, como se ha comentado, una exposición más sistémica: se pasó de tres subtítulos en la versión de 2008 a los siguientes de la última revisión: Introducción; Principios generales; Riesgos, costos y beneficios; Grupos y personas vulnerables; Requisitos científicos y protocolos de investigación; Comités de Ética en Investigación; Privacidad y confidencialidad; Consentimiento informado; Uso del placebo; Estipulaciones posensayo; Inscripción y publicación de la investigación, y difusión de resultados; Intervenciones no probadas en la práctica clínica.

Si se ponderan las bondades frente a las limitaciones de la Declaración de Helsinki en su nueva versión el

resultado es positivo, aunque deba ser perfeccionada en versiones posteriores. Es un instrumento muy valioso que han de tener en cuenta todas las personas implicadas en procesos de investigación biomédica y psicosocial; una herramienta más para garantizar una práctica médica que se conduzca de acuerdo con los postulados del profesionalismo hipocrático; una carta de navegación que ayudará a combatir el miedo y facilitará restaurar la confianza en la práctica clínica (9).

Durante 2013 se produjo otro hecho que vale la pena comentar, en esta ocasión solo brevemente: antes de culminar el primer semestre, en el seno de la Asociación Americana de Psiquiatría fue lanzada la quinta versión del *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales*, también conocido como DSM5 (10).

La versión anterior de este manual data de 1994 (DS-MIV-R), y para actualizarla también se hizo un trabajo previo que culminó en una serie de cambios, varios de ellos muy discutibles (11), que modificarán la práctica de la Psiquiatría pero también de la Psicología y de varios campos más: la investigación, la prestación de los servicios de salud, los seguros en salud, etc. Sobre este tema será necesario volver en el futuro.

La presente entrega de *Persona y Bioética* contiene escritos cuyos temas giran en torno a necesidad de incluir en los currículos universitarios la responsabilidad social para educar ciudadanos solidarios; un estudio biojurídico sobre la eutanasia; dos escritos relacionados con los orígenes de los seres humanos; uno sobre cómo se percibe y vive la limitación del esfuerzo terapéutico (LET) en el personal de salud de un hospital universitario. Se publica

una reseña que amablemente nos hizo llegar la doctora Gloria Tomás y Garrido.

Como un homenaje póstumo al doctor Armando Cifuentes Ramírez, en la sección de Bioética en Práctica se reproduce un escrito suyo titulado “Morir con dignidad”, publicado en 1995 en el *Boletín de reflexión e información* de la Academia de Bioética Santiago de Cali, de la que hizo parte como miembro activo. El doctor Cifuentes Ramírez fue un gran médico y un entrañable amigo, porque era una extraordinaria persona; contribuyó al nacimiento y al desarrollo de la Bioética en Colombia desde la Universidad del Valle y el Tribunal de Ética Médica, seccional Valle del Cauca; fue también fundador y presidente de la Fundación Servicio y Esperanza. Durante su vida familiar, profesional y académica dejó una estela maravillosa de ejemplo y enseñanzas que perdurará mucho tiempo y que vale la pena seguir.

REFERENCIAS

1. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Visitado 2013 oct 30]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
2. Consulta pública sobre cambios a la Declaración de Helsinki de la AMM. [Visitado 2013 oct 30]. Disponible en: http://www.wma.net/es/40news/20archives/2013/2013_08/
3. DoH Public Consultation 2013. [Visitado 2013 oct 30]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/index.html>
4. Redberg RF. All Placebos Are Not Created Equally. [Visitado 2013 oct 30]. Disponible en: <http://archinte.jamanetwork.com/onlineFirst.aspx>
5. Moore TJ, Furberg CD. Postmarketing Studies Lag After FDA Approvals. *JAMA Intern Med.* Publicado en Internet el 28 de octubre 2013.

6. Woodcock J, Khan M, Yu LX. Withdrawal of Generic Bupropion for Nonbioequivalence. *N Engl J Med.* 2012 [Visitado 2013 oct 30]; 367:2463-2465. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1212969>
7. Ramus S, Harrington P, Pye C, et al. Screening for the BRCA1-ins6kbEx13 mutation: potential for misdiagnosis. *Human Mutation.* 2007;28(5):525-526. DOI: 10.1002/humu.9493
8. Fugh-Berman A, Ahari S. Following the Script: How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors. 2007 [Visitado 2013 sep 29]; *PLoS Med* 4(4): e150. doi:10.1371/journal.pmed.0040150. Disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0040150>
9. BMJ Group. Leana Wen: Announcing the total transparency manifesto. [Visitado 2013 sep 21]. Disponible en: <http://blogs.bmj.com/bmj/2013/10/21/leana-wan-announcing-the-total-transparency-manifesto/>
10. DSM 5. [Visitado 2013 jun 10]. Disponible en: <http://www.psychiatry.org/dsm5>
11. Controversy over DSM-5: new mental health guide. [Visitado 2013 ago 30]. Disponible en: <http://www.nhs.uk/news/2013/08august/Pages/controversy-mental-health-diagnosis-and-treatment-dsm5.aspx>