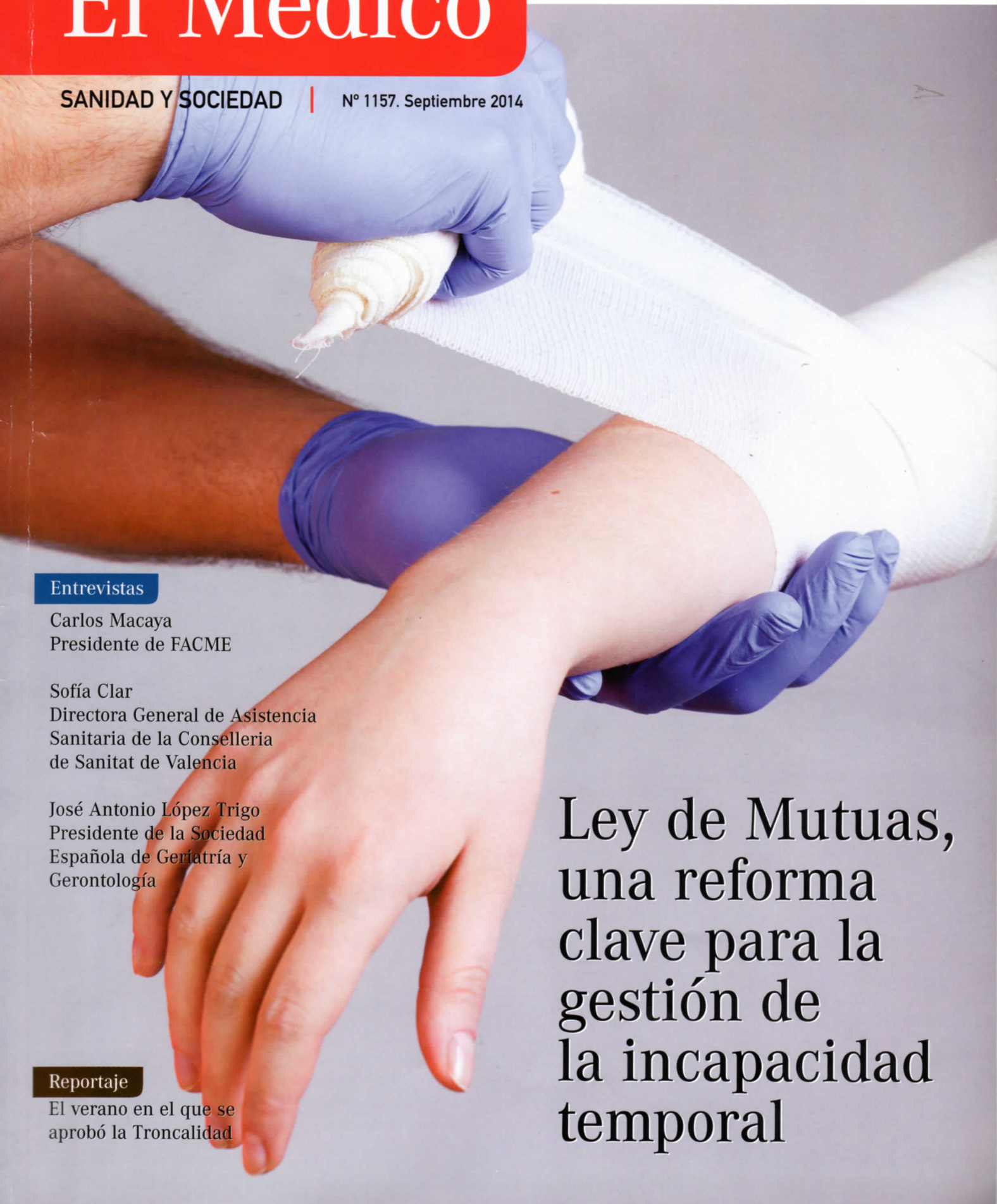
El Médico

SANIDAD Y SOCIEDAD | Nº 1157. Septiembre 2014

www.elmedicointeractivo.com
LA SANIDAD DÍA A DÍA
Acceda desde su teléfono móvil



Entrevistas

Carlos Macaya
Presidente de FACME

Sofía Clar
Directora General de Asistencia Sanitaria de la Conselleria de Sanitat de Valencia

José Antonio López Trigo
Presidente de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología

Reportaje

El verano en el que se aprobó la Troncalidad

Ley de Mutuas, una reforma clave para la gestión de la incapacidad temporal

La revisión de la Declaración de Helsinki de la AMM a la luz de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Autor Maria Casado. Dra. en Derecho. Catedrática de Universidad. Directora del Observatori de Bioetica i Dret y la Catedra Unesco de Bioetica de la UB.
Mariela Mautone. Dra. en Medicina. Antigua profesora de la Universidad de la República del Uruguay, Miembro del OBD y representante de Uruguay en la última revisión de DoH, 2013, Ciudad de Cabo.

La Declaración de Helsinki (DoH) de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre "principios éticos que deben observarse en la investigación con seres humanos" es mencionada por los investigadores de todo el mundo como el marco ético universal para su trabajo.

Maria Casado

Mariela Mautone

La Declaración de Helsinki es uno de los llamados textos "fundantes" en ética médica y tiene como antecedentes el Código de Núremberg y la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 cuyos valores éticos están en concordancia con los propugna la DoH. Los abusos perpetrados con participantes en investigaciones biomédicas propiciaron la elaboración de la DoH, y fijaron principios de obligado cumplimiento para los médicos que llevan a cabo investigación con seres humanos. Su núcleo incide en el principio de que los avances en las investigaciones con seres humanos -que buscan acrecentar el conocimiento generalizable- no pueden perjudicar a las personas que participan en una de investigación. .

Por otra parte, la DoH no es sólo un documento de ética de la investigación; es, además, un documento técnico-científico que se refiere al protocolo de investigación, a las normas de publicación y a los comités de ética. Muchos de sus artículos son obscuros y requieren consensos para fijar su interpretación. Esto crea discrepancias y desconfianzas que no son debidas a la concurrencia de corrientes pensamiento diferentes, sino la intromisión de grupos con conflictos económicos, en especial de la industria farmacéutica.

La formulación inicial de la DoH fue aprobada en 1964 y, a partir de esa fecha, es revisada periódicamente lo que da lugar a diversas versiones de la misma, que se citan con la fecha y lugar de celebración de la reunión en que tuvieron lugar. Cada una de las nuevas versiones refleja la pugna entre las distintas tendencias que hay en el seno de la organización y los intereses en conflicto respecto a la investigación biomédica, lo que ha supuesto una importante quiebra para su legitimación y aceptación universal.

Diversas cuestiones han sido conflictivas en las discusiones de todos estos años: la primacía del ser humano respecto a los intereses de la investigación, el uso del placebo y, en los últimos tiempos, las relativas a los conflictos de intereses, la publicación de resultados y el acceso a los beneficios post investigación. Todas ellas se vuelven a plantear en la 7ª revisión, aprobada en Octubre de 2013 en la ciudad de Fortaleza (Brasil).

Esta última versión logra mantener la firmeza al respecto de la protección de los

sujetos de investigación en los aspectos más fundamentales y, aunque hubo importantes intentos de modificar su redacción, en el artículo 8 defiende que: "Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de las personas que participan en la investigación".

La formulación inicial de la DoH fue aprobada en 1964 y, a partir de esa fecha, es revisada periódicamente, lo que da lugar a diversas versiones de la misma, que se citan con la fecha y lugar de celebración de la reunión en que tuvieron lugar

No obstante esta afirmación, las modificaciones surgidas a partir de la reforma del año 2002 sobre el uso de placebo -adoptada mediante nota aclaratoria al párrafo 29, por la Asamblea General de la AMM-, implican considerar a los seres humanos que intervienen en una investigación como un medio y no como un fin en sí mismos. Dado que se admitió el uso de placebo en investigaciones con poblaciones donde no se dispone de "mejor tratamiento existente", de hecho se admite el uso de las poblaciones pobres para obtener resultados más rápidos, consintiendo así un trato desigual entre personas, a lo que se denomina "doble estándar moral" en materia de ética de la investigación. La versión actual, en el artículo 33 tercer párrafo, admite claramente el uso de placebo: "...Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesaria para determinar la eficacia de una intervención y los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales, efectos adversos graves o daños irreversibles como consecuencia de no recibir a mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción". La inclusión de este artículo en las últimas revisiones de la DoH muestra claramente que en la Declaración intervienen personas con otros intereses que los exigidos por el artículo 4: "El deber del médico es promover y velar por la salud y derechos de los pacientes incluidos los que participan en una investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber".

El artículo 34 se refiere a las estipulaciones post-ensayo y expresa que los promotores, investigadores y países anfitriones deben prever el acceso post-ensayo a todos los participantes que necesitan alguna in-

tervención identificada como beneficiosa en el ensayo. Indudablemente, los sujetos de investigación merecen que se les asegure el acceso al beneficio post-ensayo, pero la responsabilidad de esta garantía no puede recaer ni sobre el investigador, ni sobre el gobierno del país anfitrión, sino sobre quien se beneficiará de la patente del medicamento. Es de destacar, por otro lado, que la versión actual de la DoH ha incluido artículos para lograr trasparencia en la publicación de resultados que contribuyen a la protección de seres humanos en la investigación.

Por otra parte, además de todos los anteriores cuestionamientos, conviene tener presente un hecho importante que afecta directamente a la pretendida validez universal de la DoH: en 2008 la Food Drug Administration (FDA) declaró específicamente que "abandonaba" la DoH "substituyéndola" por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), que ya no es solo una agrupación de médicos sino un foro en el que participa la industria farmacéutica de Japón, Europa y EEUU. Con esto se pone en evidencia que el pretendido alcance universal de la DoH se quebró en el 2008 desde la propia FDA y, si bien la mayoría de los países occidentales la reconoce, ha perdido la autoridad moral universal que hasta aquel momento ostentaba la DoH ya no es el único referente para los investigadores, pues existen otras Declaraciones y Guías, como las antes mencionadas, por cierto menos exigentes.

La DoH es un documento elaborado por médicos y dirigido a médicos por lo que su pretensión de alcance universal debería revisarse, ya que surge de reflexiones de un grupo de interés y no incorpora la reflexión de un colectivo plural y ciudadano como por el contrario sucede con la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y, mas recientemente, la Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos (DUBDH) de la Unesco.

Por todo ello, la DoH debería analizarse y revisarse a la luz de la DUBHU ya que esta constituye un instrumento internacional de alcance universal que fija acuerdos globales en los aspectos éticos, sociales y jurídico-políticos que son el núcleo central de la bioética, teniendo en cuenta el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos. La Conferencia General, al proclamar por unanimidad los principios recogidos en la DUBDH, hace hincapié en la necesidad de reforzar la cooperación internacional en su ámbito de actuación. El conjunto de artículos enuncia objetivos siguiendo un orden que va del sujeto individual y su autonomía a la relación con otros seres humanos y comunidades para así ir ampliando sus enunciados al resto de los seres vivos y el entorno. De esta forma, la DUBDH, fija sus objetivos adoptando perspectivas individuales y colectivas, desde la autonomía a la justicia y de la solidaridad a la responsabilidad social.

La DoH debería analizarse y revisarse a la luz de la DUBHU, ya que esta constituye un instrumento internacional de alcance universal que fija acuerdos globales en los aspectos éticos, sociales y jurídico-políticos que son el núcleo central de la bioética

Los artículos de la DUBDH que resultan en mayor medida relevantes en relación con la DoH son: el art. 3.2 que, en referencia a la dignidad humana y derechos humanos, establece claramente que "Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad"; el art. 4 que versa sobre los beneficios y efectos nocivos; el art. 5 que trata sobre autonomía y responsabilidad individual; los arts. 6 y 7 sobre consentimiento informado; el art. 10 sobre igualdad, justicia y equidad; el at. 13, solidaridad y cooperación internacional; el art. 14 que introduce la responsabilidad social y salud. El muy importante art. 15 que versa sobre el aprovechamiento compartido de los beneficios determina concretamente que: "1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; b) acceso a una atención médica de calidad; c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; d) apoyo a los servicios de salud; e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración. 2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación". Por último, el art. 20 sobre la evaluación y gestión de riesgos, y el art. 21, que trata sobre prácticas transnacionales.

Así, los principios reconocidos en la DUBDH, proporcionan una base común y un punto de apoyo para conseguir una bioética global, comprometida, evolutiva, flexible y capaz de ayudar a la resolución de los problemas y de promover la equidad y el respeto a los derechos humanos. Por ello la DUBDH brinda un excelente marco para llevar a cabo una revisión de los principios éticos de la DoH de forma que pueda recuperar su autoridad moral y alcance universal por medio del debate en un contexto plural, que refleje la opinión de los sujetos de investigación y contrapese el poder fáctico de los lobbies con intereses económicos en investigación ■