

Análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki y sus revisiones

Abstract. *From an ethical perspective, the paper analyses the categorial evolution of the Helsinki Declaration, taking into account all of its versions, from 1964 to 2002. The goal is to show and assess its ethical-categorial evolution and establish some of its possible consequences.*

Key words: Helsinki Declaration, bioethics, research on humans, informed consent, values.

Resumen. *El trabajo es un análisis de la evolución categorial de la Declaración de Helsinki desde una perspectiva ética, considerando todas sus versiones, de 1964 a 2002. El objetivo es mostrar y valorar su evolución ético-categorial y determinar algunas de las posibles consecuencias de dicha evolución.*

Palabras claves: Declaración de Helsinki, Bioética, investigación con humanos, consentimiento informado, valores.

A continuación se presenta un análisis de la Declaración de Helsinki (DH) y sus revisiones. Este análisis tiene por objetivo mostrar el contenido ético categorial de cada una de ellas y su enriquecimiento a través del tiempo. Sin embargo, más adelante se hace énfasis en tres de esas versiones, a saber la de 1964, 1975 y la del 2000.

La DH-64 destaca la salud del ser humano, el cuidado de ésta, como un valor eje en torno al cual girarán las otras consideraciones. Es un punto de partida incuestionado y, a su vez, cabe pensar

que incuestionable. Se reconoce la necesidad de la experimentación en humanos para efectos de aliviar a la “humanidad sufriente” (investigación claramente terapéutica) y para efectos de hacer progresar la ciencia (investigación sin fines terapéuticos).

La DH-64 reconoce el carácter de recomendación “para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero”, es decir, no pretende estar por encima de las exigencias penales, civiles o éticas planteadas por normativas y legislaciones locales o específicas de cada país. Esto podría verse en dos sentidos: como una cuestión de estrategia y respeto por el contexto en que se aplicará o bien como aceptación de una debilidad original, inevitable, por lo demás. Empero, la fortaleza podría venirle de la incorporación voluntaria a la normativa local.

La experimentación en humanos tendrá que pasar la prueba de la calidad ética y científica: qué conocimiento obtener y mediante cuáles métodos. Por ello dice que se deben respetar “los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana”. Se trata de obtener conocimiento valioso por vías claramente legítimas. Aquí se cumpliría el principio de que “mala ciencia es mala ética”, tal como lo discute Hottois¹ La calidad de la investigación obviamente pasa por la idoneidad del equipo investigador; la calificación científica de las personas investigadoras y la importancia de los resultados que se espera obtener, son centrales.

En esta Declaración se plantea una asimetría entre el riesgo y el beneficio en el sentido que será el riesgo el que permite evaluar la importancia del beneficio. Si hay desproporción del riesgo, entonces la investigación pierde legitimidad. Esto es

porque en la Declaración se insiste en la evaluación cuidadosa, tanto ética como científicamente, de “los riesgos y beneficios previsibles para el sujeto o para otros”. Recuérdese que la protección de la salud subyace como valor rector y, en sentido amplio, sería la protección de la vida: bienestar del sujeto-paciente. En concordancia con ello, se insiste en la necesaria prudencia para la protección de la personalidad del sujeto-paciente para que no sufra menoscabo en el transcurso de la investigación.

Esta Declaración insiste en la necesidad de obtener, en lo posible, el consentimiento informado libre y esclarecido: el sujeto paciente tendrá una participación libre de coacción, intimidación o de alguna forma de violencia; por ello será una participación voluntaria; y será así, si se asegura que la participación sea informada –“esclarecida”–; esto en relación con la investigación en que participan seres humanos. Queda aquí planteada la necesidad del consentimiento informado. También se tutelan los casos en que el sujeto-paciente está en incapacidad de consentir lúcidamente, mediante la aceptación de los representantes legales.

La Declaración establece también que la responsabilidad por la investigación siempre recae en el investigador y nunca en el sujeto participante de la misma, lo que implica que el consentimiento informado no exime de responsabilidad al equipo investigador ni coloca el peso de las consecuencias en el sujeto paciente. En suma, el consentimiento informado no es un “cheque en blanco” a favor de los investigadores.

DH-1975

En esta declaración aparecen, en la Introducción, varios aspectos importantes, novedosos y significativos, que muestran la evolución categorial respecto de la DH-1964, a saber: 1. La necesidad de la protección del entorno (“la ejecución de investigaciones susceptibles de afectar el medio ambiente requiere especial precaución”); 2. La preocupación por los animales de laboratorio (“se respetará siempre el bienestar de los animales empleados en la investigación”); 3. La introducción de un meta-principio con relación a la Declaración anterior: la revisibilidad de la propia Declaración

(“estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro”). 4. Enriquecimiento ético categorial, tal como se desprende del análisis que sigue.

La influencia de los intereses de la ética ecológica está presente. También responde a la defensa del bienestar y derecho de los animales de laboratorio, a pesar de que esto no es el núcleo de la Declaración. La revisibilidad por su lado, es una perspectiva decisiva que reconoce la posibilidad de la falibilidad y la necesidad de recoger situaciones completamente nuevas. Hay una cierta provisionalidad en el enfoque porque las cosas pueden cambiar y rasgos no considerados con anterioridad pueden pasar al primer plano. Y precisamente esas revisiones se irán multiplicando en las siguientes asambleas de la AMM.

Desde el punto de vista ético-categorial se cuenta con los siguientes cambios y evolución presentes en los “principios fundamentales”: a) el protocolo de investigación ha de presentarse ante un comité independiente del equipo investigador, para su examen, comentario y enjuiciamiento. No se menciona la aprobación o desaprobación para la posible ejecución, pero podría desprenderse una u otra de acuerdo con la combinación de los tres aspectos mencionados, o como mínimo una recomendación en un sentido o en el otro; b) el bienestar del sujeto-paciente adquiere preeminencia respecto de cualquier otro interés, ya de la ciencia, ya de la sociedad. Esto representa una evolución beneficiosa significativa.

El principio No 6 complementa al número 5, al insistir en la intimidad y la integridad del sujeto-paciente; c) abstención de llevar a cabo una investigación si los riesgos no son previsibles. El problema con el principio No 7, en interpretación fuerte, (todos los riesgos han de ser previsibles) haría imposible la investigación genuina. La interpretación débil acoge la salvedad expresada en el resto del principio (“En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas”); d) el principio No 8, plantea un mecanismo adicional de vigilancia bioética, el primero es el comité independiente, el rechazo a las publicaciones si la investigación ha sido hecha sin tomar en cuenta lo estipulado por la DH-75 con ello se atribuye un grado importante de responsabilidad a los comités

editoriales en la vigilancia ético-científica de la investigación; e) el Principio No 9 especifica los elementos que han de incluirse en el consentimiento informado: "Se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que este pueda acarrear", esto es, que la participación será libre y que el sujeto-paciente en cualquier momento puede retirarse o no participar del todo -se reconoce que solo hay posibilidad de consentir si se da a su vez la posibilidad de disentir-; f) el Principio No 10 plantea las precauciones necesarias con relación a quién pide y en qué condiciones, el consentimiento informado; se trata de no sacar provecho de ninguna vulnerabilidad del sujeto-paciente; g) el Principio No 12 expresa que en el protocolo han de plantearse las consideraciones éticas presentes en el caso de investigación y que la Declaración ha sido tomado en cuenta. Se quiere evitar cualquier evasión de la responsabilidad y que el propio equipo investigador se convierta en el primer mecanismo de vigilancia bioética del proyecto, al que se sumarían otros, pero que no lo sustituirían.

En virtud de lo antes expuesto, es claro que esta Declaración aporta un cambio sustancial en relación con la Declaración de 1964. Esto, en conjunción con el amplio reconocimiento internacional (expresada en su ratificación) y por ende su gran influencia en la práctica de la investigación con seres humanos en todos los países signatarios, convierte a la DH-75 en una herramienta internacional realmente reguladora.

DH-1983

La Introducción de la Declaración de 1983 es para todos los efectos la misma de la DH-75, no hay un solo aspecto nuevo en el plano ético. No obstante, en los principios básicos, verbigracia el número 11, introduce como novedad el asentimiento del menor de edad en conjunción con el consentimiento de su tutor legal. En el resto de los principios no hay cambios conceptuales de fondo.

No hay diferencias importantes en las otras dos secciones: "Investigación médica combinada con la atención médica (investigación clínica);

"Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica)". Por tanto, es válido afirmar que la DH-75 marca un hito con relación a la DH-64.

DH-1986

En la Introducción no se presentan cambios sustanciales. No obstante, en el cuerpo de la Declaración, en el principio básico N° 2, que se refiere al deber de presentar el protocolo de investigación ante un comité ético-científico para su "consideración, observaciones y consejos", se agrega lo siguiente: "Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación". Tal agregado va en el espíritu de la Declaración de servir de guía pero no de sustituto de la legislación y normativas locales.

En el principio básico N° 11 se agrega un aspecto central: "Cuándo el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal". Aquí hay varios factores importantes: a) la persona menor de edad ha de ser tomado en cuenta de acuerdo con sus capacidades; b) el ejercicio de la responsabilidad es un proceso sin ningún automatismo, se va aprendiendo a ejercer la responsabilidad; c) se impone una versión del formulario del consentimiento informado adecuado a la persona menor de edad, en la que habrá que usar recursos diferentes a los utilizados con las personas adultas. En tal elaboración los psicólogos infantiles pueden ser de gran ayuda; d) otro factor decisivo que se desprende del principio es que si la persona menor de edad no consiente, entonces no bastará el consentimiento de su tutor legal para autorizar la participación. Con ello se salvaguarda el principio de que solo puede consentir quien está en capacidad de disentir.

DH-1996

La novedad en esta revisión, aparece en el N° 3 de la "Investigación médica combinada con la atención médica profesional (investigación clínica)", con la introducción de la discusión acerca del uso de los placebos: "En toda investigación

médica, todo paciente—incluidos los de un grupo de control, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos. Esto no excluye la utilización de placebo inerte en los estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos”.

Se expresa claramente la orientación ética con relación al uso de placebos. Si hay tratamiento se dará el mejor que se posee en el momento y se contrastará el nuevo tratamiento frente al mejor disponible. De aquí se sigue que el uso del placebo se justifica cuando no hay una alternativa óptima. Por otro lado, si se acumulan pruebas estadísticamente significativas a favor del nuevo tratamiento, entonces lo que corresponde es suspender el uso de placebos y dar el nuevo tratamiento con el objetivo de tutelar el bienestar de los sujetos-pacientes. No obstante, esto no deja de plantear problemas éticos que se analizarán más adelante.

DH-2000

El primer cambio notorio en la DH-2000 se da en el subtítulo, en el que, en lugar de “Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos” o la escueta presentación de la DH-64 (“Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”), ahora se plantean: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”.

Estos principios son guías de deliberación de la acción “para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos”. Aquí está la ampliación del universo de los investigadores. Esta extensión a otros investigadores refleja el hecho científico-social que la investigación con seres humanos está a cargo de otros especialistas, por ejemplo, biólogos, microbiólogos, genetistas, bioquímicos, etc.

Es una “propuesta de principios éticos”, lo que recalca su carácter no dogmático y revisable. Se reconoce el carácter universal de los principios por lo que se torna necesaria la deliberación a partir de las situaciones concretas con el objetivo de especificar su aplicación o su traducción a normas particulares. La DH-2000 no se da a la tarea de fundamentar dichos principios, pareciera tomarlos como una acumulación de experiencias

en la investigación y con el propósito de evitar excesos que se han dado en el pasado y de ofrecer las pautas de una buena investigación, científica y éticamente aceptable. Sin embargo, doctrinalmente esto no parece ser suficiente para enfrentar y resolver ulteriores conflictos.

En el principio N° 1, según la nueva redacción y su numeración continua, se incluye un concepto completamente nuevo. Además de lo dicho en el párrafo anterior, se caracteriza un poco más el concepto de “investigación médica en seres humanos” para no restringirla a las intervenciones biofísicas sobre los sujetos-pacientes y poder incluir de esta manera, “la investigación del material humano o de información identificables”. La implicación apunta en la dirección correcta: el respeto que se le debe a la persona se extiende a sus materiales y a su información. Se desprende una extensión de la noción de “persona”: la persona es también sus materiales y la información sobre ella.

El principio N° 2 incluye en el deber del médico ya no solo velar por la salud de las personas, sino “el promoverla”. Es una especificación necesaria para insistir en la salud como tarea o proceso y no meramente como un estado. En tal tarea también le corresponde al sujeto-paciente su grado de responsabilidad por velar y resguardar su salud en lo que fuere posible. Aquí convergen simultáneamente el beneficio del individuo y el interés que la sociedad tiene en estar formada por personas saludables.

En el principio N° 6 se atenúa la distinción entre investigación terapéutica e investigación científica y la fusión de ambos procesos queda claro en el enunciado: “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad”. No es que ya no se puede hacer las diferencia, lo que parece hacer la DH-2000 es restarle importancia para efectos éticos. Es decir, éticamente rigen los mismos principios. Cabe destacarse que se introduce una variante

de inconformidad metodológica, esto es, revisar lo mejor que se tiene para efectos preventivos, diagnósticos y terapéuticos con la finalidad de afinar su capacidad preventiva, diagnóstica y terapéutica. Ningún logro ha de estar más allá de toda revisión. Tenemos de nuevo la fusión de los dos aspectos de la investigación.

En el principio N° 8 se reconoce que las normas éticas de la investigación médica sirven, o deben servir, para “promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”. En otras palabras, la investigación médica no estaría legitimada si menoscabara el respeto, pusiera en peligro la salud o atentara contra los derechos individuales. Se trata de tutelar la dignidad y el bienestar de los sujetos pacientes y, con ello, no generar situaciones de vulnerabilidad. El énfasis de este principio radica en la protección de las personas y los grupos vulnerables puesto que “necesitan protección especial”. ¿Cuáles formas de vulnerabilidad se destacan? Vulnerabilidad económica y vulnerabilidad médica, vulnerabilidad por incapacidad de consentir, vulnerabilidad por presión de su condición, vulnerabilidad por expectativas de beneficios, vulnerabilidad por estar también en atención médica. La vigilancia va en varios sentidos: a. no aumentar la vulnerabilidad específica o la combinación de éstas; b. proteger la capacidad de decisión de las personas o grupos vulnerables; c. no sacar provecho por parte del equipo investigador de las vulnerabilidades presentes; d. reconocer los investigadores que la condición de vulnerabilidad no elimina, ni disminuye, el respeto, la protección a la salud ni la tutela de los derechos individuales.

El principio N° 9 presenta una novedad digna de destacarse. En las versiones anteriores de la DH se insiste en que esta es una guía deontológica que no exime con relación a la responsabilidad local (“responsabilidad penal, criminal y ética con respecto a las leyes de sus propios países”). En la DH-2000 se reconoce explícitamente la pertinencia de las estipulaciones locales; se agrega la importancia de los requisitos internacionales vigentes. Pero establece una autoridad que no se reconocía a sí misma anteriormente: “No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier medida

de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración”. Ello genera problemas nuevos tal como se anticipó al inicio del análisis de esta última versión. En efecto, la Declaración parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en anteriores versiones se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto “carácter universal” chocaría con el explícito sentido de “recomendaciones”. Finalmente, del texto mismo de la Declaración no se tiene cómo resolver el conflicto.

Como muestra de ello, nótese que no se sugiere mecanismos para resolver conflictos, ni se considera el caso de que la DH se vuelva inoperante en alguna de sus normas a causa de que la normativa local o internacional sea más abarcadora y tutele de mejor manera el respeto, la salud y los derechos de los sujetos-pacientes.

El principio N° 13 incluye, al fin, que una de las funciones de los comités de evaluación ética es la *aprobación*, cuando fuere oportuno, del protocolo de investigación. Se acepta que “el comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso”. El seguimiento de los proyectos es una prerrogativa de los comités de evaluación ética. En este aspecto como en el siguiente (“el investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave”), la Declaración en lugar de anticipar y proponer, más bien reconoce prácticas locales. Eso, por supuesto, no le resta importancia sino muestra la diversidad de aportes que puede darse en los contextos bioéticos.

La transparencia expresada en este principio plantea otros factores centrales para una evaluación ética genuina del protocolo: “El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio”. Esta obligación de informar al comité se complementa con la obligación de hacerlo con el sujeto-paciente participante (N° 22), como parte del consentimiento informado.

Comentarios a la clarificación al principio o párrafo N° 29

El uso de los placebos en la investigación no parece justificarse si ya hay un medicamento que permite el tratamiento de la enfermedad correspondiente si, como lo plantea la Declaración, el bienestar del sujeto-paciente no es negociable y no debe subordinarse a los intereses de la ciencia ni de los de la sociedad (N° 5). De existir un medicamento, el nuevo ha de ser comparado en la investigación con el ya existente.

La nota aclaratoria al párrafo 29 presenta, tal como está, una contradicción explícita cuando afirma "...esta metodología solo se debe emplear si no se cuenta con una terapia aprobada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebos son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia aprobada..." La primera parte capta la práctica bioética aceptada; la segunda capta los intereses de las transnacionales farmacéuticas.

¿Cómo justificar el riesgo a que puede someterse a los investigados? ¿Cómo tendría que ser el consentimiento informado para que alguien esté dispuesto a un posible daño? ¿No habría que recurrir al engaño en tales casos y negar la función del consentimiento informado?

Inclusive cuando no hay un medicamento disponible y el nuevo es muy prometedor se plantean problemas: "Si en el curso del estudio, los resultados preliminares confirman las cualidades beneficiosas del nuevo medicamento, entonces es incorrecto continuar con el control con placebos a causa de la exactitud de la investigación privando, con ello, a los pacientes enfermos de un medicamento beneficioso".²

La aclaración al artículo 29 de la **DH-2000**, establece la posibilidad de utilizar placebos con fines científicos y metodológicos, esto aun cuando exista un medicamento cuya eficacia esté suficientemente probada.

Cabe mencionar que posterior al 2002 con la aprobación de la anterior nota aclaratoria al párrafo 29, se gestó una propuesta de modificación al párrafo 30, para ser considerada en la reunión del 2004.

Nos parece que esta propuesta, de concretarse, podría tener implicaciones éticas negativas y

además genera algunas interrogantes que deben ser contestadas antes, incluso de la discusión, por ejemplo, es necesario aclarar cuál es el sentido de tal uso, si ya existe algo probado. No parece éticamente aceptable someter a un paciente –sujeto de investigación– a una condición de vulnerabilidad, cuando esta puede evitarse.

La propuesta de revisión deja entrever que se busca defender un método y un interés de la ciencia por encima de los sujetos humanos, lo que afecta el sentido protector y de beneficencia que de hecho tiene el consentimiento informado. En tal sentido conviene recordar lo que al respecto plantea Nicholas Rescher al referirse a las necesarias limitaciones éticas que se deben imponer a la investigación científica, así, este autor agrega, entre otras, la siguiente como un ejemplo de investigación éticamente inadecuada "continuar con "un grupo control" de placebos, tras la eficacia de ciertas drogas o procedimientos médicos que está bien establecida, simplemente para adornar la seguridad estadística de los hallazgos propios".³ Si este parece ser el caso, por ende este segundo párrafo de la propuesta de revisión no encajaría éticamente.

Otra posibilidad que puede vislumbrarse, podría ser un claro interés de entidades transnacionales farmacéuticas en probar nuevos medicamentos y terapias, con fines claramente comerciales, sin someter a discusión el riesgo de los sujetos, lo cual resulta, aún menos aceptable. Hay que recordar que disminuir o evitar el riesgo es una condición necesaria en la investigación científica en la que intervienen seres humanos.

Cabe mencionar que posterior al 2002 con la aprobación de la anterior nota aclaratoria al párrafo 29, se gestó una propuesta de modificación al párrafo 30, para ser considerada en el año de 2004. Dicha propuesta busca debilitar el sentido original de dicho párrafo que establece la garantía de que los participantes en ensayos clínicos contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes identificados por el estudio una vez que haya terminado la investigación, por una declaración que supone la información respecto de tales métodos pero no su facilitación; se argumentaba, entre otras cosas, que la investigación clínica no tiene que asumir las funciones de sistemas de salud inadecuadas en muchos países.

Felizmente, la AMM, decidió, en su reunión del 2004, mantener el sentido fuerte del principio m30, de la DH-2000, como se desprende de la aclaración incorporada a ella y que se reproduce en el anexo correspondiente.

Una vez concluido el análisis de cada versión de la DH, y considerando la importancia intrínseca de la inicial, 1964, la de 1975 y la final del 2000, pensamos que es importante y útil expresar a manera de síntesis los contenidos de cada una de ellas en la siguiente tabla comparativa. Cada una de las tablas tiene como referente la numeración de la respectiva declaración, que

lamentablemente no es la misma en cada una de ellas como se puede ver en los documentos de la sección de anexo en que aparecen las declaraciones pertinentes, donde para DH-64 IP1 indica Introducción a párrafo uno, PG indica principio general, IT investigación terapéutica. Para DH-75 I seguido de letra, indica el orden del párrafo de la Introducción, PF principios fundamentales, IM investigación médica asociada a la asistencia profesional, IM nT indica investigación biomédica no terapéutica. Para DH-2000 la numeración es corrida respecto de los párrafos.

DH-1964	DH-1975	DH-2000
<p>IP1: salud de ser humano PG1: experimentación científicamente bien fundamentada. PG2: cualificación científica e idoneidad. PG3: estimación del riesgo beneficioso. PG5: protección de la personalidad. -prudencia ET1: salvaguardar la vida; reestablecer la salud; aliviar el sufrimiento. En T2: consentimiento libre e ilustrado. En T1: protección de la vida y la salud. Consentimiento libre y lúcido. Responsabilidad del experimentador. Integridad de la persona.</p>	<p>Ia: protección de la salud. Id: reconocimiento del riesgo Ig: protección del entorno y animales de laboratorio. Ih: invisibilidad de la declaración. PF1: investigación debe ser fundamentada PF2: protocolo de investigación. Comité independiente. PF3: cualificación científica e idoneidad PF5: supremacía de los intereses del sujeto. PF6: PF8: restricción de las publicaciones que no cumplen con la DH. PF10: precaución respecto de quien solicita el consentimiento. PF12: consideraciones éticas en el protocolo. IM5: Suspensión del consentimiento. Im nT1: protección de la vida y la salud Im nT4: primacía del bienestar del sujeto.</p>	<p>1: extensión de la noción de intervención 2: salud 3: cualificación científica e idoneidad 5: primacía del bienestar. 8: respeto, protección de la salud, derechos individuales, protección de grupos vulnerables. 10: protección: vida, salud, intimidad y dignidad. 11: investigación debe ser siempre fundamentada. 12: protección: ambiente y animales de laboratorio. 13: comité de evaluación ética: transparencia, aprobación y control en curso (seguimiento). 14: consideraciones éticas en el protocolo. 16: estimación de riesgos-beneficios. 19: beneficios para las poblaciones. 21: integridad, intimidad, confidencialidad, "daño mínimo". 22: consentimiento informado y derecho al retiro de la investigación.</p>

DH-1964	DH-1975	DH-2000
		<p>25: asentimiento de menores además del consentimiento de los representantes legales. Esta distinción viene de DH-83 principio básico 11.</p> <p>27: restricción de las publicaciones que cumplen con la DH.</p> <p>29: Se autoriza el uso de Placebos o no método de tratamiento del todo. El tema del placebo se introduce como innovación en el 96; la ausencia de tratamiento en el 2.000. Esto es sujeto de aclaración en el 2002.</p> <p>30: Este párrafo establece los beneficios del participante –al mejor método PPT establecido por la investigación misma.</p> <p>-- Devolución del beneficio--</p>

Conclusiones

1. Queda claro que hay un significativo enriquecimiento categorial, tal y como queda expuesto en el cuerpo de este trabajo. Ello es obvio en DH-75 y DH-2000.
2. Otro ejemplo de este enriquecimiento ético-categorial es el atribuirle responsabilidad a los editores de revistas especializadas en el campo por publicar resultados de las investigaciones. Esto es valioso por cuanto representa un mecanismo, que aunque no absoluto, sí puede ser un medio para que se valoren las posibles consecuencias de tales publicaciones. Además, puede ser un filtro para evitar la publicación de documentos cuyos fines no estén orientados a favorecer la salud humana, sino que puedan perseguir intereses propios de los investigadores, como podría ser acumular puntos para carrera académica o profesional, cotizarse como consultores o expertos, o simplemente ganar fama.

3. La Declaración del año 2000 parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en anteriores versiones se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto “carácter universal” chocaría con el explícito sentido de “recomendaciones”. Finalmente, del texto mismo de la Declaración no se tiene cómo resolver el conflicto (entre lo local y lo universal).

Reflexiones finales

- a. Un aspecto importante en la investigación con seres humanos es seguirle la pista a quiénes son los sujetos-pacientes, de manera tal que se evite recargar la investigación sobre determinados grupos, cuya vulnerabilidad

podría provenir de su condición económica, de su nacionalidad, de su edad, de su estado de salud, de su ocupación. Se tratará de evitar que sean siempre los mismos los que participen. Al respecto cabe plantear las siguientes preguntas: ¿participan los hijos de los médicos o de los miembros de los equipos investigadores? ¿Hijos o hijas de los políticos? ¿De profesores universitarios? Llevar un registro puede ayudar a evitar algunas formas de menoscabo. Entonces, la discusión sobre la vulnerabilidad ha de ser sostenida y profundizada. La vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas o inéditas.

- b. La exigencia del consentimiento informado apunta en la dirección correcta. Empero, hay que reconocer su importancia simultáneamente con sus limitaciones. El consentimiento informado por delegación, más que reconocimiento de la autonomía y la posibilidad de la autodeterminación, señala más bien en el sentido de las necesidades de la investigación y de los sectores excluidos por la imposibilidad del consentimiento informado propiamente dicho. Los intereses del sujeto paciente y los beneficios sociales también pesan cuando está en juego la imposibilidad del consentimiento informado. El cuidado en el respeto de tales factores no se puede exagerar, (la pertinencia se da igualmente cuando hay posibilidad de ejercer el consentimiento). La indefensión y la vulnerabilidad se pueden reducir si hay una tutela esmerada. En esta función es importante la sensibilidad ética del equipo investigador y del comité ético científico correspondiente. El trato como fin y no solo como medio se vuelve más imperioso cuando el sujeto paciente tiene disminuida o impedida su capacidad de autonomía. Tal condición no tiene por qué exonerar de trato digno y obliga más al equipo investigador. En suma, convendría ampliar la terminología y considerar tanto consentimiento informado como consentimiento por delegación, puesto que se sigue hablando de “consentimiento informado” sin discutir en detalle quién es el

sujeto del consentimiento: quién consciente informadamente.

- c. Es imprescindible generar los mecanismos sociales y los instrumentos pertinentes para poner en práctica las orientaciones éticas de la Declaración. De lo que se trata, por tanto, es de quitarle el carácter abstracto de mera manifestación de buenos deseos, por importante que en sí misma fuere. Es preciso darle mordiente y concreción para que la investigación siga los derroteros que la Declaración plantea. Es decisivo evitar la sensación de impotencia por la falta de la puesta en ejecución de la riqueza ética de la Declaración. Por ende, se trata de tomar en serio la Declaración y puesto que no hay una aplicación automática de la normativa, una manera de hacerlo es con la capacitación de los recursos humanos que tutelen el cumplimiento de ella. Por supuesto que a todo ello subyace la decisión de evitar formas de atropello y transgresiones transnacionales cometidas en nombre de la investigación científica con seres humanos.

Notas

- * Este trabajo es resultado del Proyecto de Investigación 743-A3-177, realizado por los autores –ad honorem– bajo el patrocinio del Instituto de Investigaciones Filosóficas de la Universidad de Costa Rica.
1. Ramírez y Alfaro, *Ética, ciencia y tecnología*, p. 99.
 2. Welie, Jos V. M., “Placebo Treatment”, p. 496.
 3. Nicholas Rescher, *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*, p. 157.

Bibliografía

- Beecher, H K. “Ethics and Clinical Research”. *The New England Journal of Medicine*. 1966, 274: 1354-1360.
- BWHO. Bulletin World Health Organization, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (editor in chief). *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press, 1998.
- Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud. *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D.C, 1999.

Deutsch, Erwin. "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En: Palacios, Marcelo (editor). *Bioética 2000*. Oviedo-Gijón: Ediciones Nobel, 2000, pp. 181-197.

Hottois, Gilbert. *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos. 1991.

_____. "Pour une philosophie de la bioéthique". *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I (1), 2001: 49.

Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998.

Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers, 1999.

López de la Vieja, María Teresa. *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, 2005.

Mcneill, Paul M. "Experimentation on Human Beings". En: Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A*

Companion to Bioethics. Oxford: Blackwell Publishers, 1998, pp. 369-378.

O'Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002 (2004).

Ramírez, Édgar R. y Alfaro, Mario. *Ética, Ciencia y Tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica, 1999.

Reich, Warren Thomas (editor in chief). *Encyclopedia of bioethics*, 5 vols., Revised Edition. N.Y: Macmillan, 1995.

Rescher, Nicholas. *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona: Paidós: 1999.

Tännsjö, Torbjörn. "The Morality of Clínica Research: A Case Study". En: Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwel, 1999.

Welie, Jos V. M. "Placebo Treatment". En: Chadwick, Ruth (editor-in chief). *Encyclopedia of Applied Ethics*, vol III. London-N.Y: Academic Press, 1998.