

Helsinki: consideraciones finales*

Abstract. *The paper deals with the need to make the Declaration more precise, as well as the search for mechanisms that would allow the practical application of the ethical wealth contained therein.*

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

Resumen. *Este artículo se ocupa de la necesidad de darle a la Declaración una mayor concreción y de la búsqueda de los mecanismos que permitan una puesta en práctica de la riqueza ética allí contenida.*

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

Este artículo se concatena con los dos anteriores y los da por supuestos. Aquí se quiere lanzar una mirada adicional a temas que son desprendimiento natural de lo ya desarrollado en los artículos previos.

La *Declaración* del año 2000 parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en versiones anteriores 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". El texto de la *Declaración* no provee

los mecanismos pertinentes para una resolución satisfactoria del conflicto (entre lo local y lo universal).

Merece destacarse la atribución de responsabilidad a los editores de las revistas especializadas en el campo por publicar los resultados de las investigaciones. Esto es valioso por cuanto genera un mecanismo que aunque no absoluto, sí puede ser un medio para que se evalúe las posibles consecuencias de tales publicaciones. Además, pueden convertirse en 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 podrían ser acumular puntos para carrera académica o profesional, cotizarse como consultores o expertos, o simplemente ganar fama.

Es claramente decisivo procurar los mecanismos sociales y los instrumentos pertinentes que le den a la *Declaración* una capacidad de ser medio cada vez más eficaz, para orientar la acción y la reflexión en torno a la investigación con seres humanos y que no se agote en el ámbito de los buenos deseos, que por más importante que fuere siempre será insuficiente. Se trata de poner en práctica las orientaciones éticas de la *Declaración* y, por lo tanto, de tomarla en serio. En preciso darle mordiente y concreción para que la investigación siga los derroteros que la *Declaración* plantea y así evitar las sensación de impotencia por falta de la puesta en ejecución de la riqueza ética de la *Declaración*. No hay aplicación automática, está claro. De ahí que se vuelva decisiva la capacitación de los recursos humanos que tutelen el cumplimiento de ella y que puedan resistir los intereses transnacionales que sienten

la *Declaración* como un obstáculo y, asimismo, a los intereses nacionales de la maquila investigadora, poco acostumbrada, y menos propensa, a las regulaciones.

Puesto que a la *Declaración* se le toma entre las normativas que regulan la investigación con seres humanos, el esfuerzo necesario de emprender es que el asumirla no se convierta en un asunto meramente protocolario, si no más bien en una vía de generar confianza porque las responsabilidades estarán claramente definidas, es decir, atribuidas y distribuidas. Si la importancia de la *Declaración* está clara, es central proceder en concordancia.

Las dimensiones éticas están presentes en todas las etapas de investigación: la concepción, el proceso y la publicación de resultados. Es decisivo tener claro quiénes son los beneficiarios de la investigación y si los sujetos-pacientes (voluntarios) también pueden serlo, ya individualmente o ya como grupo.

Las ganancias son legítimas pero no a costa de los sujetos-pacientes, o del consumidor ulterior. En esto hay mucha tela ética que cortar y coser. A veces las cuestiones éticas se dirimen en las decisiones económicas (quién gana y quién pierde) y en quiénes son los beneficiarios. No hay que caer en la trampa de convertir la ética, la discusión ética, en una cortina que oculta los verdaderos intereses. Un interés genuino que ha de incluirse, es el jugar limpio, el hacer bien las cosas.

Leyes inteligentes (un bioderecho), equipos de seguimiento, grupos de reflexión, discusión pública y petición de cuentas. La investigación posiblemente sea menos expedita, pero el bienestar de los sujetos-pacientes, la generación de un ambiente de confianza y la evitación de formas de atropello y transgresiones, lo ameritan.

Ya han pasado más de cuarenta años desde la *Declaración* original y más de treinta desde la primera revisión, que ha sido integrada como parte de las normativas locales. Es precisamente en 1975 cuando se plantea una orientación básica para efectos bioéticos: la revisibilidad de la propia *Declaración* como se desprende de las siguientes palabras de su Introducción: "Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro". Hay aquí una lección de la cual habrá

que ir sacando todas las enseñanzas pertinentes. Es importante hacerle frente a los nuevos problemas y a las limitaciones que se descubran. La revisibilidad es una perspectiva que reconoce la posibilidad de 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.

Hay diversas formas de faltarle al respeto a alguien y una importante es aprovecharse de la vulnerabilidad. Aquí se plantea un asunto muy importante para efectos de la *Declaración*: la vulnerabilidad es un obstáculo real para efectos del consentimiento informado. Por ello, la protección frente a la vulnerabilidad es de una importancia cardinal. El esmero que ha de ponerse en la tutela del bienestar de las personas nunca será excesivo. Por eso, un aspecto importante en la investigación con seres humanos es seguirle la pista a quiénes son los sujetos-pacientes. Cabría llevar un registro muy inteligentemente elaborado para evitar violentar la intimidad de los participantes. He aquí una tarea por emprender y un problema por resolver. ¿Cuál es la preocupación central detrás de todo esto? De lo que se trata es de evitar recargar la investigación sobre determinados grupos, pueden ser etnias, cuya vulnerabilidad podría provenir de su condición económica, de su nacionalidad, de su edad, de su estado de salud, de su ocupación, de su condición dada en un determinado momento, de su nivel de conocimiento, de sus temores o de alguna combinación de factores. Se buscará impedir que sean siempre las mismas personas las que participen.

Es pertinente plantearse varias preguntas como forma de vigilancia: ¿participan los hijos o los familiares de los médicos, o de los equipos investigadores? ¿Las hijas, los hijos, los familiares de los políticos? ¿De empresarios? ¿De profesores universitarios? En consecuencia, llevar un registro con los mecanismos correspondientes de protección, pueden ayudar a evitar algunas formas de menoscabo.

El examen de la vulnerabilidad ha de ser una discusión sostenida y profundizada, con conciencia de que la vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas o inéditas.

La reflexión sobre el consentimiento informado es de suma importancia. La exigencia del consentimiento informado apunta en la dirección correcta y el esmero puesto en obtenerlo no cabe exagerarlo. Empero, hay que reconocer su importancia simultáneamente con sus limitaciones. Si se interpreta como una expresión de la autonomía individual hay que tener presente que, como apunta Gilbert Hottois, “corre el riesgo de convertirse en un instrumento de explotación y no de protección de las personas en la medida en que postula que cada individuo adulto es *ipso facto* autónomo cualesquiera fueren su condición social, económica, psicológica, cultural, o su vulnerabilidad debido a circunstancias particulares”¹. En otras palabras hay que prestarle atención a las especificidad de la situación y la condición concreta del sujeto-paciente y es central “establecer la obligación humana de rechazar el engaño”². ¿Qué incluye tal obligación? El rehusarse a mentir, el rehusarse a hacer falsas promesas, a faltar a las promesas, a las tergiversaciones, a la manipulación. Buscaría la transparencia, lo explícito, lo claro, la confiabilidad³. Por todo ello, la obtención del consentimiento informado no ha de convertirse en un asunto de mero trámite.

Por otro lado, el consentimiento informado por delegación, o por sustitución, señala más bien en el sentido de las necesidades de la investigación y de los sectores excluidos por la imposibilidad de consentimiento informado propiamente dicho. Los intereses del sujeto-paciente y los beneficios sociales también pesan cuando está en juego la imposibilidad consentimiento informado. El cuidado en el respeto de tales factores es fundamental, sobre todo si se tienen en cuenta que 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 un trato digno y, por lo contrario, obliga más al equipo investigador.

También urge generar formas de sintonía con las exigencias del consentimiento informado cuando por razones culturales respetables solo

puede ser colectivo: el caso de las etnias indígenas, por ejemplo. Aquí habría que trabajar con un enfoque antropológico, que tome en serio las exigencias comunitarias. No hay últimas palabras, por lo tanto, solo puede ser un trabajo conjunto entre el equipo investigador, la comunidad y el comité ético-científico.

La pregunta “¿quién consiente?” tiene diversas respuestas y la *Declaración* parece privilegiar el consentimiento informado en clave individualista; y, se torna ineludible pensar en otras claves.

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. Gilbert Hottois, “*Pour une philosophie...*”, p. 49.
 2. Onora O’Neill, *Autonomy...*, p. 97.
 3. *Ibid.*, p. 98.

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, 1 (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 Clinica 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.