

## La Declaración de Helsinki en debate

La Declaración de Helsinki refiere a los principios éticos exigidos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fue adoptada por la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial en 1964 en Finlandia y es el más conocido de cuantos documentos ha aprobado esa entidad.

Se trata de un documento de referencia a nivel mundial. En el plano nacional, hay que señalar que el propio Código de Ética Médica del Sindicato Médico del Uruguay prescribe que *“todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado explícitamente por un Comité de Ética. Este Comité deberá contar con criterios claros y explícitos de evaluación, basados en las declaraciones de Nuremberg, Helsinki y Tokio”* (art. 58).

La versión original del documento ha sido modificada en cinco oportunidades a partir de su aprobación (1975, 1983, 1989, 1996 y 2000). Además, otras Asambleas han incorporado notas clarificadoras al texto (2002 y 2004).

En todo caso, desde 2004 la profesión médica continúa debatiendo ajustes y cambios. Particular atención y polémica han despertado las propuestas de modificar los artículos 29 y 30.

El artículo 29 establece: *“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”*.

El proyecto de enmienda establece excepciones a este principio: *“Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comprobación con el mejor método probado existente, excepto en las siguientes circunstancias:*

*–El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay un procedimiento probado existente.*

*–Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento”*.

El artículo 30 señala: *“Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”*. La propuesta de modificación entraña una considerable modificación, al sustituir el texto vigente por este otro: *“Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados”*. Y con relación al tema agrega en el final del artículo 14 que *“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”*.

La Asociación Médica Mundial está en pleno proceso de debate para llevar a cabo estas y otras modificaciones a la Declaración de Helsinki vigente, y se espera que este año, en ocasión de la Asamblea de octubre de 2008 a celebrarse en Seúl, se tomen decisiones.

Para las publicaciones biomédicas se trata de un debate trascendente, que involucra visiones e intereses divergentes.

La Revista Médica del Uruguay espera poder contribuir a un debate franco y enriquecedor sobre problemas que involucran tanto al avance de la Medicina como al respeto de los Derechos Humanos.

Consejo Editorial