

Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” - un tema fatigoso...*

Volnei Garrafa**

Resumen

El texto discute de modo crítico los repetidos ajustes hechos a la Declaración de Helsinki (DH) desde su creación hasta el año 2013, algunas necesarias y otras sin necesidad aparente. A partir del 2008, después de la Asamblea Médica Mundial (AMM) anual realizada en Seúl, Corea, algunas modificaciones sustanciales en la DH empezaron a generar fuertes controversias. El presente estudio analiza especialmente los temas relacionados con el “double standard” de investigaciones y el no-compromiso de los patrocinadores de las investigaciones clínicas con los sujetos de las mismas después de terminado el ensayo, además de tratar sobre el uso excesivo del placebo en el contexto clínico internacional. Trata, además, del concepto de vulnerabilidad social relacionado con la mayoría de los pacientes participantes de estos estudios en los países periféricos. Como la más reciente reunión se llevó a cabo en Brasil, en 2013, el texto termina analizando los problemas que ocurrieron en este país con relación a las fuertes divisiones registradas entre sus dos principales entidades médicas nacionales en el sentido de aprobar (o no) los cambios, además de la posición oficial contraria del gobierno.

Palabras clave: estudios clínicos; Declaración de Helsinki; “double standard”; vulnerabilidad social.

The Helsinki statement and its continuous “adjustments”- an exhausting topic...

Abstract

This text discusses, critically, the many adjustments made to the Helsinki statement (HS) from its crea-

tion to 2013, some of which are necessary and others have no evident usefulness. After 2008, after the World Medical Assembly in Seoul, Korea, some substantial modifications to the HAS started to generate strong controversies. This study analyzes, specially, the topics related to the “double standard” in research and the lack of commitment of the sponsors of the clinical research works with the subjects of the studies once the tests are finished, plus the excessive use of placebos in the international clinical context. It also approaches to the concept of social vulnerability related to most of the patients that participate in these studies in peripheral countries. As the most recent meeting took place in Brazil in 2013, the text finishes with an analysis of the problems that occurred in this country due to the strong divisions registered between its two main medical entities concerning the denial or the approval of the changes and the official position, opposite to that of the government.

Key words: clinical studies; Helsinki Statement; “double standard”; social vulnerability.

Declaração de helsinki e seus repetidos “ajustes” - um tema cansativo...

Resumo

O texto discute de modo crítico os repetidos ajustes feitos à Declaração de Helsinki (DH) desde sua criação até o ano 2013, algumas necessárias e outras sem necessidade aparente. A partir do 2008, depois da Assembleia Médica Mundial (AMM) anual realizada em Seul, Coréia, algumas modificações substanciais na DH começaram a gerar fortes controvérsias. O presente estudo analisa especialmente os temas relacionados com o “double standard”

* Texto de reflexión derivado de la Línea de Investigación sobre “Situaciones Emergentes en Bioética” - Proyecto de Investigación sobre “Ética en Investigación” - del Grupo de Estudios e Investigaciones en Bioética de la Universidad de Brasília, catastrado en el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq).

** PhD; Profesor titular y coordinador de la Cátedra Unesco y Programa de Pos-Grado (Maestría y Doctorado) en Bioética de la Universidad de Brasília, Brasil; Secretario ejecutivo de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco/Redbioética; Director de la Revista Redbioética Unesco (virtual); Miembro del International Bioethics Committee (IBC) de la Unesco; director de la International Association of Education in Ethics (IAEE).

Correspondencia: Volnei Garrafa, email: garrafavolnei@gmail.com

Artículo recibido: 10/03/2014; Artículo aprobado: 03/06/2014

de investigações e o não-compromisso dos patrocinadores das investigações clínicas com os sujeitos das mesmas depois de findo o ensaio, além de tratar sobre o uso excessivo do placebo no contexto clínico internacional. Trata, ademais, do conceito de vulnerabilidade social relacionado com a maioria dos pacientes participantes destes estudos nos países periféricos. Como a mais recente reunião se levou a cabo no Brasil, em 2013, o texto termina

analizando os problemas que ocorreram neste país com relação às fortes divisões registradas entre suas duas principais entidades médicas nacionais no sentido de aprovar (ou não) as mudanças, além da posição oficial contrária do governo.

Palavras importantes: estudos clínicos; Declaração de Helsinki; “double standard”; vulnerabilidade social.

Introducción

La Declaración de Helsinki (DH) es el documento internacional más conocido con relación a la investigación con seres humanos. Su primera versión aconteció en la capital de Finlandia, en 1964, como respuesta a constantes abusos cometidos en diferentes países, especialmente ensayos clínicos con nuevos medicamentos. La oportuna iniciativa fue de la Asociación Médica Mundial (AMM) por ocasión de su asamblea anual de aquel año. Como el desarrollo tecno-científico y de la moralidad en las diferentes sociedades es dinámico, hubo necesidad de ajustar el documento con el paso del tiempo. Desde 1964 hasta 2013, ya habían acontecido seis “revisiones” de la DH (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West/África del Sur 1996, Edimburgo 2000, Seúl 2008) y dos “alteraciones” (Washington 2002; Tokio 2004). En octubre del 2013 ocurrió la séptima revisión, por ocasión de la 64^a Asamblea de la AMM, estratégicamente realizada en la ciudad de Fortaleza, en la región nordeste de Brasil, la más pobre del país.

Hasta el final del siglo pasado las revisiones fueron siempre interpretadas con naturalidad pues eran promovidas por necesidades reales. Todavía, con el proceso acelerado de globalización observado en el mundo contemporáneo, al final del siglo pasado empezaron a surgir constantes presiones para cambios desmesurados tanto en la estructura como en el contenido de la DH, presiones promovidas especialmente por empresas farmacéuticas con fuertes intereses económicos, y por algunos países ricos – especialmente Estados Unidos con su *National Institute of Health* (NIH)– con claras intenciones de sacar provecho unilateral

de la situación (Garrafa & Prado, 2001; Garrafa & Lorenzo, 2009).

La Declaración, a partir de entonces, dejó de ser un documento genuinamente técnico-científico para transformarse, también, en un instrumento político internacional dirigido a la obtención de ventajas, ganancias y lucros para algunos sectores. Su autoridad moral, conquistada a lo largo de 50 años, y su aceptación general como documento global pasaron a ser cuestionadas por diferentes naciones, organismos e investigadores (Garrafa, Solbakk, Vidal, & Lorenzo, 2010). Es indispensable registrar que esta acción de la AMM con relación a la DH no es algo aislado. En las últimas décadas, los límites entre ciencia y negocio en el campo de los ensayos clínicos son cada día más imprecisos; y la aproximación entre los riesgos y posibles beneficios para los sujetos de estos estudios es creciente (Ugalde & Homedes, 2011).

Las razones son dos y tienen repercusiones directas en la vida de países, comunidades y personas, especialmente las más vulnerables, que son los sujetos de las investigaciones: en primer lugar, el recurrente tema del placebo y del “*double standard*” ético de investigaciones; y en segundo, el no compromiso de los patrocinadores de las investigaciones con los sujetos de las mismas después de terminados los ensayos clínicos. Para los lectores poco informados, estos puntos parecen estar siendo súper-dimensionados en su importancia en la presente exposición. Al contrario, de inocentes no tienen nada, y pueden significar cambios radicales y decisivos en las formas de hacer investigación en el mundo y en la manera de tratar (o no) con justicia y respeto a las personas como el verdadero sentido del desarrollo, y

no como meros objetos para alcance de otros propósitos generalmente mercantiles.

El objetivo de este texto no es detenerme en la discusión interminable de cada uno de los artículos de la DH, mucho menos en la interpretación inocua de palabras, expresiones, comas o puntos, como ocurre en años recientes con incontables publicaciones sobre este fatigoso tema. Nada de esto me interesa. Mis objetivos son: 1) Defender la exclusión –de una vez por todas– del placebo y del “*double standard*” en las investigaciones clínicas; 2) Enseñar a los países ricos, empresas e investigadores, aunque se nieguen a comprender, el significado real de “vulnerabilidad” para quienes vivimos en el hemisferio sur del mundo, donde, más que en otros lugares, siguen existiendo inaceptables índices de exclusión económica y social; 3) Denunciar que la asamblea de Fortaleza, en Brasil, fue una burla, una reunión de “cartas marcadas” donde los principales interesados en todo este proceso –la sociedad organizada por medio de entidades civiles en representación de los sujetos vulnerables de las investigaciones– no fue invitada a participar y opinar.

Placebo y “double standard”: engañando a los pacientes –entre la autonomía y la mentira–

Es interesante registrar que la *American Medical Association*, entidad que en las reuniones que discuten la DH es siempre favorable a los cambios aquí criticados, desde noviembre del 2006 prohíbe taxativamente el uso del placebo en la práctica clínica, denominando esta acción de “*deceptive use*”, o sea, uso engañoso o ilusorio (Bostick, Sade, Levine & Steward, 2008). En 2009, un año después de la reunión de la AMM en Seúl, el *American Journal of Bioethics*, la revista con mayor impacto mundial en el campo de la bioética, promovió una edición exclusiva sobre el tema, e invitó a autores con posiciones diferentes sobre el placebo para profundizar en el asunto.

Bennett Foddy, del Centro de Valores Humanos de la Universidad de Princeton, escribió uno de los dos textos básicos que fueron discutidos, argumentando que después de las decisiones de Seúl/2008 es más fácil defender fuertemen-

te el uso del placebo, sea en prácticas clínicas, sea en investigaciones biomédicas, a partir de tres frágiles argumentos: los placebos son siempre seguros; los placebos son muchas veces efectivos; los placebos son ocasionalmente necesarios (Foddy, 2009).

La discusión reunió 16 textos de autores especialmente estadounidenses, pero también de Canadá, Reino Unido, Francia e Italia. Del total de intervenciones, la mayoría fue favorable a la posición crítica defendida por Foddy y contraria a los argumentos en defensa del uso clínico del placebo. Las principales críticas incidieron en la acción paternalista de los médicos e investigadores y en el hecho de que la verdadera autonomía de los pacientes no es respetada en la mayoría de las situaciones de uso del placebo, predominando la mentira (*the duty of deceive*: el deber de engañar). Para los autores de este grupo, el paciente no tiene real consciencia de que está recibiendo placebo. Esta pequeña pero significativa muestra parece apuntalar que existen más críticos al placebo de lo que se puede imaginar; lo mismo sucede en el propio EUA; o sea, las posiciones internacionales del país o de sus entidades médicas están muchas veces en desacuerdo con la posición individualizada de los profesionales del área (Garrafa, 2011).

Vulnerabilidad, más allá de biológica, esencialmente social

Igual a los abusos que acontecieron en los años 1960 en el campo de las investigaciones clínicas que obligaron EUA a elaborar el conocido Informe Belmont para mejor control de sus pesquisas, en el final de los años 1990 se reinició, de manera recurrente, el registro de abusos con poblaciones africanas, asiáticas y latinoamericanas, especialmente en el área de los medicamentos antirretrovirales, hecho ya bastante conocido (Lurie & Wolfe, 1997; Wawer, Sewankambo, Serwadda, Quinn, Paxton, Kiwanuka, Wabwire-Mangen, Li, Lutalo, Nalugoda, Gaydos, Moulton, Meehan, Ahmed, & Gray, 1999), pero también en estudios con la malaria y otros (Garrafa & Lorenzo, 2008). Con la victoria de los intentos de “flexibilización” de los referenciales éticos en la DH, principalmente con relación a los dos temas anteriormente

mencionados, es indispensable hacer una reflexión sobre el real sentido de vulnerabilidad utilizado en el contexto de estos ensayos clínicos. Para los países industrializados y las empresas farmacéuticas, el concepto de vulnerabilidad tiene un sentido fundamentalmente biológico: ancianos, niños, mujeres, personas discapacitadas...

Todavía existe una visión diversa representada por aquellos que defienden la existencia de otro tipo de vulnerabilidad, igual o más importante, denominada de "vulnerabilidad social", que es un fenómeno determinado por la estructura de vida cotidiana de las personas en comunidad, definida por cuestiones relacionadas con bajos ingresos; poca información y conocimientos; inaccesibilidad a nuevas tecnologías; falta de acceso a poderes públicos y otros tipos de representación social; red de relaciones sociales restrictiva; diversidad de creencias y costumbres entre la mayoría de la población; edad avanzada; deficiencias físicas (Wisner, 1993).

La comprensión de vulnerabilidad social incorpora la noción de fragilidad, desprotección, debilidad, desfavorecimiento (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de desamparo o abandono, y reúne variadas formas de excluir socialmente o de aislar a grupos poblacionales para que no accedan a aquellos avances, descubrimientos o beneficios ya existentes como consecuencia del proceso dinámico de desarrollo mundial. En la ética en investigación, la vulnerabilidad social está relacionada específicamente con las condiciones de vida cotidiana, históricamente determinadas y capaces de a) interferir en la autodeterminación de los sujetos y comunidades en cuanto a la participación en las pesquisas; b) provocar riesgos excedentes de participación o potenciación de los riesgos previstos; c) perjudicar la capacidad de defensa de los propios intereses con relación a los beneficios obtenidos (Lorenzo, 2006).

La bibliografía acerca de problemas éticos en la investigación biomédica internacional en naciones pobres y en desarrollo muestra algunas situaciones bien contextualizadas como generadoras de vulnerabilidad social en pesquisas, tales como: baja capacidad de investigación del país; disparidades socioeconómicas de la población; bajo nivel de instrucción de las per-

sonas; inaccesibilidad en la asistencia a la salud; vulnerabilidad relacionada con el género femenino; vulnerabilidad relacionada con cuestiones raciales y étnicas, entre otras (Lorenzo, 2006).

Brasil en el contexto de la reciente asamblea de la AMM

En la reunión de Seúl/Corea, en 2008, Brasil fue el país que más fuertemente se opuso a los cambios en la DH, seguido de Uruguay, Portugal y África del Sur. Desde la reunión del año 2000, en Edimburgo, Brasil compareció a las reuniones con firmes posiciones nacionales consolidadas bajo coordinación del Ministerio de Salud en conjunto con sus entidades médicas representativas. Tal organicidad llamó la atención de los directivos de la WMA, que empezaron a organizar en el país reuniones preparatorias de "consultas" a las asambleas anuales, procurando conquistar apoyo y complicidad a sus ideas junto a representantes locales. A estas reuniones, ampliamente apoyadas por empresas farmacéuticas y desarrolladas en hoteles sofisticados, los invitados fueron siempre criteriosamente seleccionados. Posibles adversarios más duros e independientes de las ideas dominantes fueron sumariamente excluidos de las discusiones. Representantes populares, ni hablar...

Por lo tanto, no significó ninguna sorpresa cuando un médico brasileño fue coronado presidente de la WMA recientemente y, justo después, confirmada en Brasil, para octubre del 2013, la realización de la 64ª Asamblea Anual prevista para ejecutar la séptima revisión de la DH, ya con las posibles aristas debidamente recortadas. De acuerdo con los planes de los organizadores, la asamblea realizada en la ciudad de Fortaleza –distante más de 3 mil kilómetros de Sao Paulo y de Río de Janeiro, centros económico-políticos del país– aconteció en clima de absoluta tranquilidad, con ampliación de la flexibilización para el uso del placebo, no obstante los votos contrarios de Portugal, Uruguay y El Vaticano.

La Asociación Médica Brasileña (AMB), por primera vez en 15 años, cumpliendo un acuerdo muy cuestionable, expresó su voto favorable.

Tal decisión generó una aguda crisis entre las entidades médicas brasileñas una vez que el Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM), fuerte autarquía pública, responsable por el registro obligatorio y control de actuación de todos los médicos en el país, mismo sin voto en el evento, manifestó públicamente su dura posición contraria a los cambios. De acuerdo con el CFM, el uso del placebo es condenable y “el texto que libera esa práctica, que contó con el apoyo de la AMB, deja la población vulnerable” (Consejo Federal de Medicina de Brasil, 2014, p. 12). Además del CFM, el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep) y la Sociedad Brasileña de Bioética manifestaron formalmente su contrariedad, tanto frente al voto de la asociación médica del país en la reunión de Fortaleza, como al contenido del propio documento.

Consideraciones finales

Además de las manifestaciones contrarias y críticas del propio Gobierno y de las entidades brasileñas arriba mencionadas, muchas otras voces importantes de América Latina anunciaron su contrariedad frente a las repetidas, muchas veces innecesarias y fatigosas decisiones de la AMM con relación a la DH. Entre estas manifestaciones, vale la pena registrar las siguientes, todas frontalmente contrarias a los cambios en la DH: la Declaración de Pachuca sobre la Revisión de Helsinki emitida por la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL) y firmada por representantes de 14 países; Instituto Nacional de Salud-Ministerio de Salud de Perú; Colegio Médico de El Salvador; y Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética da UNESCO –Red-bioética–.

Lo que se puede percibir, de un modo general, y como ocurrió en Brasil, es que gran parte de los votos proporcionados a las dos últimas revisiones de la DH (Seúl, 2008 y Fortaleza, 2013) no tienen el aval de los gobiernos de las naciones donde las entidades médicas votantes son provenientes. De sana conciencia, países que tienen poblaciones socialmente vulnerables no pueden concordar con normativas internacionales que defiendan el uso del placebo de

modo diferenciado de un país a otro (“double standard”), y mucho menos el hecho de que terminado un estudio clínico la empresa patrocinadora deja de tener cualquier compromiso con los sujetos de la investigación.

Para terminar, es oportuno registrar que, por la pérdida de unanimidad y de credibilidad internacional, a pesar de su importancia histórica, la DH –lamentablemente– debe ser hoy considerada solamente como un documento más entre tantos otros que existen mundialmente con relación al control ético de las investigaciones con seres humanos. De acuerdo con la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, hoy día lo más adecuado y seguro es que cada país construya sus propias normas y reglas, tomando como referencia la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos homologada unánime y democráticamente en París, en 2005, por los 191 países componentes de la UNESCO, organismo de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Referencias bibliográficas

- Bostick, N.; Sade, R.; Levine, M. & Steward, D. (2008). Placebo use in clinical practice: report of the American Medical Association Council on Ethics and Judicial Affairs. *Journal of Clinical Ethics*; 19(1):59-61.
- Consejo Federal de Medicina de Brasil. (2014). Entidades condenan placebo se hay tratamiento. *Medicina*, 29(228), 12.
- Foddy, B. (2009). A duty to deceive: placebos in clinical practices. *American Journal of Bioethics*, 9(12), 4-12.
- Garrafa, V. (2011). Patients with mental disturbances, clinical research and the use of placebos: a complex subject; dubious answers. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(4), 2045-2049.
- Garrafa, V. & Lorenzo, C. (2008). Moral imperialism and multicentric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública*, 24, 2219-2226.
- Garrafa, V. & Lorenzo, C. (2009). Helsinki 2008: protection reduction and private interest maximization. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5), 514-518.
- Garrafa, V. & Prado, M. (2001). Tentativas de modificações na Declaração de Helsinki: fun-

- damentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6),1489-1496.
- Garrafa, V.; Solbakk, J.; Vidal, S. & Lorenzo, C. (2010). Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, 36, 500-504.
 - Lorenzo, C. (2006). La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine : une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région. [Tesis de Doctorado] Sherbrooke: Universidade de Sherbrooke.
 - Lurie, P. & Wolfe, S. (1997). Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337, 853-856.
 - Ugalde, A. & Homedes, N. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*, 7(2),135-148.
 - Wawer, M.; Sewankambo, N.; Serwadda, D.; Quinn, T.; Paxton, L.; Kiwanuka, N.; Wabwire-Mangen, F.; Li, C.; Lutalo, T.; Nalugoda, F.; Gaydos, C.; Moulton, L.; Meehan, M.; Ahmed, S. & Gray, R. (1999). Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. *The Lancet*, 353, 525-535.
 - Wisner, B. (1993). Disaster vulnerability: scale, power and daily life. *Geojournal*, 30(32), 127-140.