

Las nuevas enmiendas a la Declaración de Helsinki

Eduardo Casanova Rísoli



Doctor en Medicina.
Especialista en Medicina
Interna. Doctor en
Bioética

Introducción

Una progresiva permisividad de las normas jurídicas y éticas parece evolucionar en paralelo con un creciente nivel de violencia en el ámbito público (de la administración socio-económica) y del ámbito privado (violencia doméstica y callejera). Al mismo tiempo se constata una creciente permisividad normativa en la regulación de deberes y derechos.

Si bien este fenómeno podría originarse en la misma sociedad, obligando a los organismos legislativos a constatar, asumir y normatizar esa realidad, no estamos de acuerdo con dicho punto de vista. Entendemos que los organismos normativos nacionales (parlamentos), y los internacionales, ocupan un lugar protagónico en la determinación de estas conductas.

Para sostener esta hipótesis ponemos como ejemplo las enmiendas propuestas para la Declaración de Helsinki (referente a la protección de derechos humanos en la investigación médica), realizadas por la Asociación Médica Mundial (AMM) en Berlín 2007, y luego aprobadas en Seúl el año 2008.

Analizaremos un verdadero mecanismo de *feed-back*, en un circuito que aumenta la permisividad de las normas y la relajación de deberes y derechos. En este estudio comenzaremos por analizar las enmiendas a la Declaración de Helsinki propuestas en Berlín¹ el año 2007, para luego referirnos a las aprobadas en el año 2008, en Seúl². Centraremos nuestra atención de modo especial en el párrafo 29, que regula la sustitución del tratamiento eficaz debidamente probado por el

uso de placebos. Demostraremos que se hace sobre una interpretación equívoca del principio de autonomía y del consentimiento informado.

Plantaremos que ello resulta de aplicar similar filosofía a la utilizada para legitimar el aborto y la eutanasia. Así como en el caso examinado se agravia el derecho de las personas más vulnerables en la investigación médica, se aplica el mismo criterio para abusar de quienes cursan etapas tempranas de su desarrollo, o sobre los gravemente enfermos. Destacaremos el hecho de que si bien estas prácticas no son nuevas, pues habían sido descartadas hace 2500 años por la ética hipocrática, actualmente tienen en común aplicar una filosofía que modifica el sustento ético. Según los nuevos parámetros, el homicidio ya no se concebiría como la muerte de un ser humano por otro, admitiéndose en cambio el «medicidio»³ como una «prescripción médica».

Concluiremos que estas modificaciones implican un grave riesgo para la convivencia humana, y han de relacionarse con la creciente violencia constatada, que probablemente no proviene de la sociedad, sino de quienes pretenden orientar su conducta.

Material y Métodos

En mayo del año 2007 la Asociación Médica Mundial (AMM) había propuesto enmiendas para la Declaración de Helsinki, que las delegaciones de Portugal, Sudáfrica, Brasil y Uruguay entendían como un verdadero “asedio a los párrafos 29 y 30”. Si bien estas críticas determinaron ajustes, los textos finalmente aprobados mantuvieron la filosofía

inicial, y ello motivó el voto contrario de los países mencionados.

De las propuestas iniciales aquí sólo destacaremos dos. El artículo 1º proponía redefinir al “ser humano”, para en adelante denominarle simplemente “humano”. Los párrafos 29 y 30 legitimaban omitir el “tratamiento probadamente eficaz” en la investigación médica.

Las propuestas finalmente aprobadas al año siguiente en Seúl, nos permitirán afirmar que se aplica una filosofía poco antropológica en la investigación médica, que resulta propicia para abusos similares en otros niveles de la actividad humana.

Planteo

La primera de las citadas enmiendas no llegó a aprobarse, pero igualmente la consideraremos, pues permite comprender el criterio usado en el artículo 29º, que mantuvo su contenido, pese a las modificaciones de conceptos y redacción.

En el artículo 1º se proponía designar en adelante al “ser humano” simplemente como “humano”⁴. Ello habilitaba un equívoco antropológico, restando dignidad ontológica a los seres humanos. Suponía confundir lo específico con lo genérico, la especie humana con el género biológico. Confundía la nominación humana con la usada para otros mamíferos, a los que no denominamos “ser perro”, “ser ovino” o “ser bovino”.

Parecía un contrasentido, que una declaración destinada a proteger los derechos humanos, propusiese debilitar el fundamento ontológico del único sujeto de deberes y derechos. Sin embargo ello era coherente con la propuesta del párrafo 29º, legitimando la omisión del “tratamiento probadamente eficaz”. De hecho, el criterio veterinario, diferente al criterio médico-asistencial, sólo se orienta por una ecuación de costo-beneficio, en la que no existe como delito la omisión de asistencia.

Dado que dicha propuesta había sido objetada, cuando en Seúl se redactó de nuevo el párrafo 29⁵, se recurrió al concepto del

“consentimiento informado” para legitimar la omisión del “tratamiento probadamente eficaz”. Al introducir el concepto del “consentimiento informado”, que no aparecía en las propuestas del año anterior, se aplicaba el *principio de autonomía*.

Un error antropológico

La sustitución en la investigación médica del “tratamiento eficaz debidamente probado” por placebos, tal como había sido inicialmente propuesto, reeditaba la situación del conocido “estudio Tuskegee”⁶, realizado en EEUU para analizar la evolución natural de la sífilis en población negra, privándola por más de 30 años del tratamiento con penicilina.

Cuando en el año 1946 se conoció el Código de Nüremberg, el mismo año apareció en el mercado la penicilina como “tratamiento probadamente eficaz” para la sífilis. Sin embargo, el mencionado estudio no la usó hasta 1976, cuando la investigación se conoció a través de la prensa. Entonces se creó una grave conmoción pública, que llevó al Parlamento a crear las primeras Comisiones Nacionales de protección a los participantes en investigaciones médicas.

Tres años después, en 1979, se enunciaron los principios de bioética de Beauchamp y Childress⁷; pero a nuestro juicio, particularmente en el “principio de autonomía”, no existe el necesario sustento antropológico, porque autonomía no se identifica con libertad. Por este motivo, al expresarse esta autonomía en el “consentimiento informado”, no se alcanzan las garantías suficientes, para los deberes y derechos que han de preservarse.

El párrafo 29 de Seúl 2008 sostiene que la investigación médica igualmente podrá llevarse adelante «si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada». De esta manera se hace evidente que la persona será subrogada en todos los casos en que su intelecto se encuentre comprometido, ya sea por estados fisiológicos (sueño), farmacológicos (anes-

tesia) o patológicos (coma). Si la «característica necesaria de la población investigada» es el déficit intelectual para otorgar el “consentimiento informado”, en los caracteres de esa población podrían incluirse también las deficiencias derivadas de la ignorancia, la extrema necesidad y la marginación social. En todos estos casos se prescindiría del principio de subsidiariedad, para asistir el ejercicio de la libertad, cuando la persona no puede ejercerla por sí misma. Lo sustituye el principio de autonomía.

El párrafo 29 incluye un grado mayor de subrogación, sobrepasando también los términos previstos por Quintana⁸ para la «autonomía familiar», previendo que el estudio seguirá adelante, si el «representante legal no está disponible y si no puede retrasarse la investigación»⁹.

El rol del consentimiento informado en relación con la autonomía

Desde 1991 los estudios estadísticos mostraban que más del 40% de los pacientes hospitalizados no consideraban aceptable la información que recibían¹⁰. En 1995 las cifras superaban el 50%¹¹. Del mismo modo, la insatisfacción con el “consentimiento informado” para legitimar la omisión del “tratamiento eficaz debidamente probado”, determinó el voto contrario de varios países representados en la citada reunión de la AMM.

Desde nuestro punto de vista, en los conceptos del párrafo 29 de Seúl 2008, existe un error antropológico en la aplicación del consentimiento informado, sustentado en la sustitución del concepto de libertad por el de autonomía. Esta sustitución amerita graves contradicciones en el terreno bioético que nos induce a considerar caduco el principialismo¹².

El Código de Núremberg de 1946 preveía en su primer artículo que «el consentimiento *voluntario* del sujeto humano es absolutamente esencial»¹³ para la investigación médica. Sin embargo, “voluntario” no es lo mismo que “informado”, pues la voluntad implica libertad, y no autonomía. Ello queda

explicitado dos años después en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, al proclamarse que «Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos...»¹⁴. Queda claro que la *igualdad* planteada, que descarta como procedimiento ético la acepción de personas, surge de la libertad.

La libertad supone adhesión al bien y a la verdad. Por ello, a diferencia de la autonomía, da lugar a la responsabilidad en la toma de decisiones, tanto en quien decide por sí mismo, como en el que decide por quien no está en condiciones de hacerlo. La libertad, y no la autonomía, es la fuente de todos los deberes y derechos: deberes para asumir la responsabilidad ante el bien, y derechos para que sea reconocido el bien inherente en la persona.

Autonomía supone movimiento automatizado, no reflexivo, propio de todos los seres biológicos. Pero lo que genera responsabilidad, familia y sociedad, deberes y derechos, no es la autonomía propia de las abejas, o de las hormigas.

Desde estas premisas puede entenderse que una propuesta en sí misma inmoral, contraria al bien, no dejará de serlo porque alguien consienta con ella. Sobre todo si dicho “consentimiento” está condicionado por la ignorancia o una grave necesidad. El consentimiento informado no legitima éticamente, como se pretende en Seúl 2008.

La evidencia de la caducidad de los principios de Beauchamp y Childress surge de su aplicación, luego de 40 años de enunciados, cuando comprobamos que los conceptos de autonomía y consentimiento informado nos retrotraen a la década de 1940, a épocas del *estudio Tuskegee*. Sólo que el criterio entonces aplicado para la sífilis y la penicilina, se quiere aplicar ahora para el SIDA y los anti-retrovirales. Antes para la población negra estadounidense, hoy para las embarazadas sudafricanas.

Debe advertirse que lo señalado es sólo parte de una tendencia radical para sustituir normas éticas por algo así como “normas etológicas”, al punto que se pretende incluso modificar la denominación del “ser hu-

mano”, como se señaló antes. Ello se comprueba por ejemplo en las recientemente aprobadas normas para la investigación con embriones humanos en EEUU, como si se tratase de “seres” de otra especie. Se hace acepción de personas, aplicando la definición de Engelhardt del «estatus de persona»¹⁵, al considerar individuos como «no personas-humanas», pues «los seres humanos son personas en sentido estricto varios años después de nacer»¹⁶.

Conclusión

El nivel de violencia en la sociedad contemporánea quizá debería inducir a buscar su etiología en una contradicción antropológica, contenida en los fundamentos bioéticos utilizados para regular la convivencia humana. Hemos propuesto, como ejemplo evidente y demostrable, las normas establecidas por la AMM en Seúl 2008 para enmendar la Declaración de Helsinki.

Tenemos la impresión, de que de esta manera, los juicios éticos se irán reemplazando por intereses económicos, haciendo de la ética, etología. Por ejemplo, se buscarán finalidades demográficas, aumentando o disminuyendo la población sobre simples cálculos de costo-beneficio, como ocurre con la cría animal.

Aunque se pretenda una valoración ética, bajo los términos “autonomía” y “consentimiento informado”, parece obvio que ella no existe en la promoción del uso de preservativos, DIU, o anticonceptivos orales. No existe “autonomía” ni “consentimiento informado”, en la mujer que cree estar evitando la concepción, cuando en realidad está abortando luego de haber concebido. Tampoco se le protege, ocultándole que los fármacos comercializados aumentarán su riesgo para padecer enfermedades oncológicas y cardiovasculares.

No se protege la libertad de las personas a las que se les priva de conocer que las cifras de incidencia del SIDA aumentan junto con la venta de preservativos en el mercado.

Considerar a la bioética como mero «modo de resolución de controversias»¹⁷, no parece

ofrecer las mismas garantías del “*non nocere*” de la ética hipocrática, cuando lo que verdaderamente importa no es evitar el conflicto, ocultando la verdad, sino evitar el daño a la vida y a la salud humana, como bienes de referencia.

NOTE

¹ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Recomendaciones para revisar Declaración de Helsinki, Berlín 2007*, párrafo 29 (cfr. www.wma.net).

² ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Policies adopted by the WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008* (www.wma.net/s/policy/pdf/17c.pdf).

³ J. KEVORKIAN, *Prescription: Medicide, The goodness of planned death*, Prometheus Books, New York 1991.

⁴ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Recomendaciones para revisar Declaración de Helsinki, Berlín 2007*, párrafo 1 (Cfr. www.wma.net).

⁵ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Recomendaciones...*, Berlín 2006, párrafo 29.

⁶ Cfr. F. LOLAS, *Temas de Bioética*, Editorial Universitaria, Santiago de Chile, 24.

⁷ T.L. BEAUCHAMP – J.F. CHILDRESS, *Principles of Bio-medical Ethics*, Oxford Univ. Press, New York 1979.

⁸ Cfr. O. QUINTANA, «International bioethics the role of the council of Europe», *Journal of Medical Ethics*, 1998.

⁹ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, Seúl 2008, artículo 29 (Cfr. www.wma.net).

¹⁰ CENTRO DE INVESTIGACIONES SOCIOLOGICAS, «La asistencia sanitaria en España», *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, 1991 I y II / 53, 267-303 (I) y 54, 245-267 (II).

¹¹ T. ORTIZ, «El consentimiento informado», *Tribuna Médica* 1995 / 4, 12-13.

¹² E. CASANOVA, «La muerte del principialismo», [www.unesco.org.uy/shs/fileadmin /templates/shs/archivos/Trabajos Libres.../1%20La%20Caducidad%20del%20principialismo.pdf](http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/~/templates/shs/archivos/Trabajos Libres.../1%20La%20Caducidad%20del%20principialismo.pdf).

¹³ Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946), www.uchile.cl/bioetica/doc/musem.htm. (texto destacado por nosotros).

¹⁴ ASAMBLEA GENERAL DE LA ONU, *Declaración Universal de Derechos Humanos*, Resolución 217 a (III), de 10 de diciembre de 1948.

¹⁵ H.T. ENGELHARDT, *Los fundamentos de la Bioética*, Paidós, Barcelona-B. Aires-México, 1995, 107.

¹⁶ *Ibid*, 258.

¹⁷ H.T. ENGELHARDT, *Los fundamentos...*, 91.