

La Declaración de Edimburgo: algo más que una enmienda a la Declaración de Helsinki

Fernando A. Verdú Pascual^a y Ana Castelló Ponce^b

^aProfesor Titular de Medicina Legal y Forense. ^bDoctora en Ciencias Químicas (Bioquímica). Universitat de València-Estudí General.

Desde hace unos meses se sabía que la Declaración de Helsinki iba a ser enmendada una vez más. Se trataba de la quinta ocasión en la que la norma dictada por la Asociación Médica Mundial (AMM), que contenía las «Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos», iba a ser modificada.

Ha sido en la 56.^a Asamblea de la AMM, celebrada en los primeros días de octubre de 2000 en Edimburgo, cuando se ha producido lo que, bien podría decirse, es un cambio significativo de postura en aquel organismo. Esto puede afirmarse tras la lectura comparada del texto vigente hasta el momento¹, con el recién promulgado², ya que se encuentra un número suficiente de diferencias que le confieren una entidad propia.

Esas diferencias pueden observarse ya desde el encabezamiento, que ha pasado del tímido «Recomendaciones para orientar...» que se transcribía un poco más arriba, a otro más claro, definido y contundente: «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos» que es el que ahora preside el texto objeto de análisis.

El perfil general de la norma también ha sufrido una remodelación que le confiere una mejor estructura lógica. La nueva Declaración parte de una *Introducción* que contiene la proclamación de los preceptos éticos fundamentales que deben respetarse en toda actividad investigadora. Continúa con el segundo apartado, en el que se reflejan los *Principios básicos para toda investigación médica*, y finaliza con un tercer título, en el que aparecen los *Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención clínica*.

Se ha señalado anteriormente que la Declaración de Edimburgo significa algo más que una enmienda a la de Helsinki. A continuación, se van a resaltar los nuevos contenidos que le confieren entidad propia y justifican, por tanto, esa afirmación.

Las tres novedades fundamentales del apartado correspondiente a la *Introducción*, se encuentran en las siguientes afirmaciones:

1. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano y la investigación de información identificable.
2. Los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, ya disponibles, deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación, para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

Correspondencia: Dr. F. Verdú Pascual.
Facultat de Medicina i Odontologia.

Avda. Blasco Ibáñez, 15. 46010 Valencia.
Correo electrónico: Fernando.Verdu@uv.es

Recibido el 23-10-2000; aceptado para su publicación el 22-11-2000

Med Clin (Barc) 2001; 116: 58-59

3. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

De estos tres principios, se deben derivar consecuencias inmediatas. Por un lado, las nuevas líneas de investigación sobre tejidos humanos, sobre el genoma y sobre el proteoma, deben quedar sometidas ahora al resto de la norma, que es muy exigente.

En segundo lugar, deberá prestarse mayor atención investigadora a los medios que, en el momento actual, se están utilizando de forma *quasi* rutinaria. Ya se verá cómo afrontan las compañías farmacéuticas este nuevo compromiso.

Finalmente, se llama especialmente la atención sobre las poblaciones implicadas en la investigación que, aparentemente, deben ser protegidas mejor. De forma especial se hace una referencia a las desventajas económicas, como factor que puede viciar un consentimiento.

En el capítulo correspondiente a los principios básicos para toda investigación médica, también se han introducido novedades reseñables:

1. Los médicos (...) deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
2. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
3. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la mayor brevedad posible, del individuo o de un representante legal.
4. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o, de lo contrario, deben estar a la disposición del público.

También de aquí deben derivarse consecuencias importantes. De la primera afirmación se desprende que debería acortarse el tiempo que transcurre entre que se comprueba la efectividad de, por ejemplo, un nuevo medio terapéutico y es puesto a disposición de los pacientes.

En cuanto al consentimiento para la participación en los ensayos, además de reclamar el asentimiento de los legalmente incapaces, se ha eliminado la posibilidad de realizar experimentación sin el consentimiento de los sujetos, que sí aparecía en la versión anterior de la Declaración. Ahora pueden iniciarse sin el consentimiento, pero con el compromiso ético de obtenerlo a la mayor brevedad posible.

Por último, se exige la publicación de los resultados, independientemente de cuál sea su signo o, al menos, su puesta a disposición pública. Es un nuevo compromiso ético de investigadores y patrocinadores.

Y en el último de los apartados, correspondiente a los principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención clínica, también han surgido innovaciones. Son las dos siguientes:

1. 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 disponibles, identificados por el estudio.

2. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

La primera afirmación no es más que la aplicación de un principio lógico de justicia que, pese a su trascendencia, no merece mayor comentario.

Con la segunda, se admite la posibilidad de realizar acciones individuales, en beneficio de pacientes concretos, con métodos nuevos o no probados.

Hasta aquí, han quedado expuestas las principales novedades que aparecen en la Declaración de Edimburgo. Pero queda algo más.

Con la vigencia en España de dos Códigos de Ética y Deontología Médica^{3,4}, es conveniente comprobar si los principios contenidos en ellos, en cuanto a investigación, se adecuan a lo que marca la enmendada Declaración de Helsinki.

El Código de la Organización Médica Colegial dedica el capítulo IX a la regulación de la experimentación. En la mayoría de sus apartados, se muestra en perfecta sintonía con la norma objeto de comentario. Sin embargo, hay un epígrafe que debería reformularse. Se trata del párrafo 6 del artículo

29, que señala: «El médico está obligado a utilizar prácticas validadas. No es deontológico usar procedimientos no autorizados, a no ser que formen parte de un proyecto de investigación debidamente formalizado.»

Como ha quedado expuesto, la Declaración de Edimburgo sí permite esas prácticas con pacientes concretos, siempre que se respeten sus principios fundamentales.

En cuanto al Código del Consejo General de los Colegios de Médicos de Cataluña, coincide en sus contenidos con la Declaración internacional, casi plenamente. Incluso puede decirse que se ha adelantado, puesto que recoge la obligación de comunicar los resultados de una experimentación, tanto los positivos como los negativos. Sin embargo, hay un párrafo que, sorprendentemente, sí la contraviene. Dice aquel texto: «El médico no privará ni interrumpirá una terapéutica eficaz reconocida para ensayar nuevos tratamientos salvo que, después de una cuidadosa información, el enfermo dé su consentimiento expreso para ello.»

La Declaración enmendada señala a este respecto: «Los posibles beneficios, riesgos, costes y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.»

El consentimiento del paciente, por lo tanto, no exime al médico de la obligación de facilitarle los mejores medios disponibles en cada momento ni justificaría, obviamente, la privación de una terapéutica eficaz.

Es de esperar que el respeto a las exigencias de la Declaración de Edimburgo, novísima de Helsinki, no obstaculice el continuo progreso de la medicina, en el que la preocupación por los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gisbert Calabuig JA, Verdú Pascual FA. Moral médica, Bioética y Deontología. En: Gisbert Calabuig JA, editor. Medicina legal y toxicología (5.^a ed.). Barcelona: Masson, 1998.
2. <http://www.wma.net/s/policy/17-cs.html>
3. Código de Ética y Deontología Médica. Madrid: Organización Médica Colegial, 1999.
4. Codi Deontològic de Catalunya. Barcelona: Consell dels Col·legis de Metges de Catalunya, 1997.