

**Publicado en la Revista Bioética y Ciencias de la Salud Vol 3, N° 4. En su sección: Panorama internacional**

**Comentarios sobre problemas bioéticos reflejados en las revistas biomédicas.**

Declaración de Helsinki: bien social versus bien individual

En un artículo publicado en la revista *The New England Journal of Medicine*, el doctor Robert J Levine<sup>1</sup> señaló la necesidad de modificar algunos artículos de la Declaración de Helsinki. Uno de los artículos que quizás haya originado una mayor polémica es el II.3 sobre el uso de grupos control en la investigación con seres humanos. La Declaración de Helsinki señala que “en toda investigación médica, a todos los pacientes —incluidos los del grupo control, si lo hubiera— debe garantizárseles que recibirán los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles”. Por tanto, aquellos ensayos clínicos en los que se incluye un grupo placebo pueden considerarse no éticos siempre que exista una terapia estándar de eficacia probada.

Se trata de uno de los principales problemas que hoy en día se presenta en la ética de la investigación con seres humanos: el uso del placebo. La polémica se ha visto aún incrementada por la realización de ensayos clínicos con placebo en países en vías de desarrollo. El debate surgió a raíz de un artículo publicado en 1997, en el cual, se analizaron una serie de estudios realizados para demostrar la eficacia de un tratamiento en la prevención de la transmisión vertical (madre-hijo) del VIH. El uso de un grupo placebo en estas investigaciones fue duramente criticado por los autores, dado que existía un tratamiento eficaz para prevenir la transmisión del VIH y por tanto, a un grupo de madres e hijos se les había privado de un tratamiento eficaz. Frente a esto, los investigadores y los promotores de los estudios criticados, justificaron el uso del placebo ya que el tratamiento estándar, según ellos, es una terapia que sólo puede ser aplicada en países desarrollados. El elevado coste y el tratamiento prolongado de madres e hijos hace imposible la implantación de esta pauta terapéutica en países subdesarrollados. Por tanto, podría considerarse que estos países carecen de un tratamiento estándar para las madres VIH positivas y en consecuencia, no presenta ningún reparo ético el uso de placebo en estos ensayos clínicos.

Como se ha indicado, Levine propuso el cambio del artículo II.3 ya que entiende que no es sostenible que todos los pacientes en los diferentes países reciban el tratamiento estándar disponible sólo en los países desarrollados. Como señalan las directrices del Consejo de las Organizaciones Internacionales para las Ciencias Médicas (CIOMS), “el investigador debe asegurar que (...) la investigación responda a las necesidades y a las prioridades de la comunidad en la cual se va a llevar a cabo”. Por tanto, el criterio que se debería seguir es el de lograr el mejor *tratamiento disponible* en el país en el que se realiza la investigación. Por otra parte, para garantizar que los sujetos participantes se van a beneficiar de los resultados obtenidos, hay que establecer un segundo criterio: los pacientes deben recibir el mejor *tratamiento sostenible*. Es decir, sólo se debería ensayar con aquellas terapias que uno puede asegurar que podrán utilizarse una vez finalizado el ensayo clínico.

Frente a esta postura, se ha alzado la de aquellos que se oponen a la modificación de la Declaración de Helsinki. El Dr. Troyen A. Brennan<sup>2</sup> en respuesta a Levine rechazó la posibilidad de favorecer la realización de ensayos clínicos en países subdesarrollados que no se pudiesen realizar en países desarrollados. En su opinión, si

se facilita este tipo de investigaciones con placebo, prevalecería la postura utilitarista, propia de la ley del mercado que cada vez está más presente en la investigación. El principal objetivo de toda investigación con nuevas terapias es la búsqueda de la eficiencia, dado el elevado coste y la fuerte competencia. Esta presión por lograr resultados podría ir en detrimento de los derechos de cada uno de los sujetos que participan en toda la investigación, anteponiendo los intereses de las grandes compañías. Del mismo modo, podría ir en contra de la justicia distributiva la cual requiere que los daños sean igualmente evitados así como los beneficios igualmente repartidos. Por tanto, del mismo modo que el médico tiene la obligación de preservar el bienestar del paciente, el investigador debe buscar el bien de los sujetos que participan en la investigación y de todos por igual.

Aparentemente, los estudios realizados en países de África y Asia pueden considerarse éticos ya que carecen de los medios económicos. Sin embargo, Leonard H. Glantz y colaboradores han indicado que es muy cuestionable que los nuevos tratamientos, a pesar de reducir de forma considerable los costes, puedan ser aplicados en estos países. Esto parece confirmar las sospechas de Brennan, que inducen a pensar que el cambio en la declaración de Helsinki sólo facilitaría que las compañías multinacionales realizaran estudios con placebo en países subdesarrollados.

Se trata por tanto de un asunto complejo en el que el acuerdo parece difícil de alcanzar. Hasta el momento, la Asociación Médica Mundial ha declarado que la actual Declaración de Helsinki sigue siendo la piedra de toque para todas las directrices sobre investigación biomédica con seres humanos. Es una postura que consideramos al menos prudente. Levine ha señalado que la Declaración de Helsinki se elaboró entre 1953 y 1964 y por tanto, en un periodo en el que predominaba la actitud paternalista por parte de los investigadores y la profesión médica. Sin embargo, las objeciones planteadas merecen consideración ya que un cambio precipitado podría hacer prevalecer el bien social frente al bien individual, el interés de unos países ricos y poderosas compañías farmacéuticas sobre el de los países pobres. Esto atentaría contra el pilar sobre el que debe apoyarse la bioética: la dignidad del ser humano que hace que cada persona sea única e irrepetible. Esta dignidad exige que en toda investigación con seres humanos, jamás deben prevalecer los intereses de la ciencia y de la sociedad sobre el bienestar del individuo (Declaración de Helsinki, artículo III.4). En realidad, la solución a éste como a otros problemas en bioética es fácil cuando existe una negativa, rotunda, a utilizar a un ser humano como un medio para lograr cualquier objetivo.

Levine RJ. The need to revise the Declaration of Helsinki. *N Engl J Med* 1999 341: 531-4.

Brennan TA. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki. Will they weaken the ethical principles underlying human research? *N Engl J Med* 1999 341: 527-31.