

Bioética. El Desafío de una Declaración Universal

Colección Derechos Humanos para Todos

Serie Normas y Acciones en un Estado de Derecho



MINISTERIO *de*
JUSTICIA *y*
DERECHOS HUMANOS
de la NACIÓN ARGENTINA



Bioética

El Desafío de una Declaración Universal

Colección: Derechos Humanos para Todos
Serie: Normas y Acciones en un Estado de Derecho
Cuaderno: Bioética. El Desafío de una Declaración Universal

Esta publicación fue realizada por la Dirección Nacional de Asistencia Directa a Personas y Grupos Vulnerables de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación con la colaboración de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

Edición, diseño y diagramación: Área de Comunicación y Prensa de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación.

Buenos Aires, septiembre de 2007.

Presidente de la Nación
Dr. Néstor Carlos Kirchner

Ministro de Justicia y Derechos Humanos
Dr. Alberto Iribarne

Secretario de Derechos Humanos
Dr. Eduardo Luis Duhalde

Subsecretario de Promoción y Protección de los Derechos Humanos
Dr. Rodolfo Mattarollo

Directora Nacional de Asistencia Directa a Personas y Grupos Vulnerables
Lic. Victoria Martínez

Contenido

Presentación 7

El progreso de la bioética
por la Declaración Universal de la UNESCO 9

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 12

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 20

Presentación

Luego de grandes esfuerzos, en octubre de 2005 el mundo entero aplaudió la adopción por aclamación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos por parte de la 33^o Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

Este cuaderno, que se inscribe en la serie Normas y Acciones en un Estado de Derecho de la Colección Derechos Humanos para Todos de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, pretende convertirse en un instrumento de trabajo para todos aquellos que de forma directa o indirecta están implicados en la aplicación e implementación de esta Declaración.

Argentina en general, y particularmente la Secretaría de Derechos Humanos, tuvo un rol fundamental en la construcción de este instrumento que hoy se inscribe en el contexto normativo del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Su importancia radica, principalmente, en la reafirmación del carácter inescindible entre derechos humanos y bioética. La ciencia de la vida es parte de los derechos humanos y toda declaración universal no sólo debe reafirmar este concepto, sino que la filosofía de los Derechos Humanos debe marcar con su impronta y en forma inmanente todo su texto.

Desde 1947 -si tomamos como punto de partida el Código de Nüremberg- podemos decir que junto al formidable desarrollo científico y tecnológico en materia biomédica y a los esfuerzos por entrelazar dicho desarrollo con una creciente formulación ética, ambos planos no han logrado una perfecta conjunción. En buena medida, la historia del desarrollo de la bioética se superpone dramáticamente con la vulneración de los principios nodales de la dignidad humana toda vez que el hombre ha sido objeto de investigación en el plano de su salud. Bastaría señalar un solo dato resaltado por el Sr. Relator Especial de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, Sr. Paul Hunt, sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: "Los problemas de salud del 90 % de la población del mundo reciben el 10 % de los fondos para investigación y desarrollo en materia de salud"; o dicho de otra manera, que el 10 % de la población mundial acapara el 90 % de los recursos. Este indicador sería suficiente para advertir que un instrumento de bioética con pretensiones de universalidad, no puede dejar de contener referencias claras y concretas. De lo contrario, estaríamos haciendo ciencia ficción.

Es que junto al espectacular avance de la investigación científico tecnológica, en especial de las ciencias de la vida, grandes sectores de la población mundial transitan su existencia en condiciones que lesionan gravemente la dignidad del ser humano en condiciones esenciales. La pobreza que aqueja a casi el 50 % de la población mundial no puede ser soslayada como un punto esencial de análisis de toda la problemática de la bioética.

En este camino se ha producido mucho. Desde la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; todas las normas propias de la Comunidad Europea; pero también en el plano latinoamericano desde aportes como la Declaración de Manzanillo de 1996 revisada

en Buenos Aires en 1998 y en Santiago de Chile en 2001. Desde la Declaración de Helsinki aprobada por la Asociación Médica Mundial en 1964, y la actualización de Edimburgo del año 2000, que postulan que el bienestar del ser humano tiene siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, estableciendo normas éticas que protegen a los pacientes en su vida, su integridad, su salud, su intimidad y su dignidad. Venimos en un camino abonado por una reflexión colectiva de conjunto y también de las distintas regiones en las que se divide la tierra.

En este sentido, quiero recordar como lo ha hecho la Cátedra UNESCO, que la Organización Mundial de la Salud y su Comité Internacional, en 1994, en la Declaración de Ixtapa, señaló que a la luz del hecho que la bioética se desarrolla primordialmente, mas no en forma exclusiva, en la mayoría de los países desarrollados existe la necesidad prioritaria para la elucidación y adopción de los principios básicos de la bioética de un modelo que reconozca las diferentes perspectivas a nivel mundial relacionadas con moral, cultura, prioridades y valores.

Además, por su carácter universal esta Declaración es una muestra del estado de consenso alcanzado entre las distintas regiones del mundo para poder construir un texto común pero reflejando a la vez las particularidades de cada una de las regiones a fin de que se sientan comprendidos y representados en la problemática que la aqueja. De lo contrario, esa Declaración no tendría ese carácter universal y reflejaría los derechos o la problemática de solo una parte de la Humanidad.

Asimismo, la Declaración adoptada proporciona un marco universal de principios fundamentales y procedimientos básicos para orientar a los Estados en la formulación de sus legislaciones y políticas en el ámbito de la bioética y reconoce los beneficios considerables que emanan del progreso de la ciencia y la tecnología, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales.

En este camino recorrido, la UNESCO y en particular su Comité Internacional de Bioética (CIB), merece nuestro mayor reconocimiento por sus constantes esfuerzos por avanzar en la elaboración de las normas y principios, sobre un tema de singular importancia para la Humanidad, como es la bioética.

Por cierto que desde la bioética no se dará solución a la exclusión social, la marginación y el hambre en el mundo. Lo que se trata es no partir de la ignorancia de esta situación, o de aceptar como natural la inequidad y la desigualdad que afecta a la mayor parte de la población de la tierra, contribuyendo de este modo -ahora sí desde el campo de la bioética- a su perpetuación. El énfasis esencial debe estar puesto en la reafirmación del derecho a la salud, al acceso en igualdad de condiciones.

Para terminar quiero recordar que esta preocupación de la Secretaría de Derechos Humanos en la bioética no se limita simplemente a garantizar los avances de la ciencia, y ni siquiera reflexionar en abstracto sobre los principios universales de la bioética. El centro de sus preocupaciones sigue siendo el hombre concreto, de carne y hueso, como fundamento y razón. Como decía el poeta argentino Juan Gelman: "A ESTE OFICIO ME OBLIGAN LOS DOLORES AJENOS".

Dr. Eduardo Luis Duhalde

Secretario de Derechos Humanos
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación

El progreso de la bioética por la Declaración Universal de la UNESCO

La Conferencia General de la UNESCO, en su 33ª Sesión, aprobó por aclamación el 19 de octubre de 2005 la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. La Declaración se desarrolló durante dos años (2004-2005) en los cuales el Comité Internacional de Bioética (CIB) elaboró un borrador que fue puesto a consideración de los Estados Miembros y de expertos gubernamentales hasta alcanzar la versión definitiva. Argentina desempeñó un rol muy activo en todo el proceso y realizó contribuciones sustantivas a la Declaración. En primer lugar, y en acuerdo con la política de derechos humanos del gobierno nacional, la representación argentina insistió permanentemente en la asociación que debía tener la bioética con los derechos humanos. En este sentido defendió de manera enfática frente a intervenciones de otros países que buscaban una disociación al respecto, la especial necesidad y relevancia de que el título de la Declaración fuera el que finalmente fue aprobado. Otra contribución importante se refiere a la disputa permanente y sus logros -aunque parciales- para lograr un lenguaje con la mayor fuerza normativa -aún tratándose de una Declaración, frente a los intentos de debilitamiento de la misma. En el Preámbulo de la Declaración, asimismo, nuestro país propuso el párrafo que tiene presente que “la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales”. Argentina propuso y defendió también, que toda limitación de la Declaración por el derecho nacional debía ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos tal como quedó reflejado en el artículo 27. Finalmente, y de modo particular, el artículo 14 de la Declaración, referido a Responsabilidad social y salud, en el que se recoge el reconocimiento del derecho a la sa-

lud y la mejora de los condicionantes sociales del bienestar humano como la alimentación, el agua potable, las condiciones de vida, la pobreza y el analfabetismo; resultó una contribución directa del Seminario Regional realizado en Buenos Aires en noviembre de 2004 y convocado por el Gobierno Argentino.

La aprobación de la Declaración ha marcado un significativo progreso para la historia de la bioética y esto resulta de especial relevancia para América Latina y otras regiones de países pobres. Hay tres razones importantes para ese progreso. La primera razón es la autoridad de la que emana, en tanto se trata de un organismo de las Naciones Unidas comprometido ya con dos declaraciones previas en los temas críticos del genoma humano y de los datos genéticos humanos. La segunda razón es el universalismo de su contenido, en tanto la Declaración asocia indisolublemente el conjunto de principios éticos que declara con el derecho internacional de los derechos humanos. La tercera razón es el alcance de su aplicación al dirigirse para ello a los Estados nacionales.

El mandato de las Naciones Unidas a la UNESCO para elaborar la Declaración estableció el necesario criterio de legitimidad en la autoridad moral de quien había de producir una norma universal. En un contexto internacional donde los países ricos y algunos expertos de influencia internacional se arrogaban la potestad exclusiva de señalar lo que la bioética debía ser, la iniciativa del organismo internacional cambió de modo ejemplar la tarea normativa de la bioética. Y es que aunque haya personas u organismos que hagan bioética por meros intereses, una aristocracia del saber bioético es la negación de todo universalismo del conocimiento que es la condición necesi-

ria del universalismo moral. El mayor logro de la Declaración entonces, es haber alcanzado un instrumento normativo en bioética con el mayor consenso internacional logrado hasta la fecha, estableciendo un marco sobre el cual las diversas concepciones de la bioética existentes o por venir podrán postular alternativas de progreso moral pero habrán de quedar obligadas al respeto básico del derecho internacional de los derechos humanos.

La Declaración reafirma asimismo para la bioética el universalismo ético que quedó consagrado en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (1948). El universalismo de una bioética cuyos principios especifiquen los contenidos mínimos de la moral básica común de los derechos humanos es compatible con el respeto de la diversidad cultural y el pluralismo. Y es que el universalismo moral supone un sistema de principios éticos que se impone a todas las personas, asignando a todos los mismos beneficios y las mismas cargas, y de un modo tal que no se perjudique ni se privilegie en modo arbitrario a ninguna persona o grupo determinado. En ese sentido, los derechos humanos no pueden ser vistos seriamente en su universalismo bajo la pretensión de privar a las personas de valores humanos sino, por el contrario, como la pretensión de demarcar un espacio inalienable común a todos los seres humanos del cual nadie puede ser privado. Esta condición común inalienable es la que nos muestra con una identidad común e impide que seamos extraños morales unos con otros. Por ello el límite de la diversidad cultural, que no es su negación, es la universalidad de los derechos humanos. Del mismo modo que el límite del pluralismo es la singularidad de cada ser humano que queda protegida por el artículo 3º de la Declaración cuando dice "3.2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad". Diversidad y universalidad, pluralismo y singularidad, aún cuando presenten ocasionalmente tensiones entre ambos, deben ser conjugados racionalmente y con respeto mutuo. Pero el respeto de los múltiples puntos de vista que supone el pluralismo tiene su límite cuando se procuran imponer fines particulares como supremos

principios. Estas imposiciones sólo las pueden ejercer quienes tienen poder. Por eso no es el mero consenso el que legitima al pluralismo moral, ya que el consenso se asocia muchas veces a la cuota de poder que se tiene en los debates. El universalismo de la Declaración pone límites a los intentos que como los que atacaron a la Declaración de Helsinki, pretenden instaurar un marco normativo permisivo del libre juego de intereses y pone fin así al pulular de normas con pretensión internacional aunque emanadas de organismos públicos y privados de los países centrales.

La Declaración, por último, está dirigida a los Estados e imparte orientaciones cuando procede a decisiones o prácticas de individuos, grupos, instituciones y empresas públicas o privadas. Las discusiones para preparar la Declaración se enfrentaron a la diferencia entre un alcance general o el más acotado a los Estados que fue el adoptado finalmente. La confrontación entre ambas posiciones separaba a quienes queríamos una Declaración más exigente de quienes la querían más laxa. No fue difícil observar que los países con fuertes intereses económicos en el desarrollo científico y tecnológico abogaban por una Declaración menos exigente. Pero ese triunfo aparente para restringir el peso normativo del documento puede ser convertido en su contrario por los países pobres en regiones como América Latina, si se logra un fuerte compromiso entre el Estado y la sociedad civil para la aplicación de la Declaración. Un ejemplo posible de ello es la regulación en el campo de las investigaciones biomédicas. Otro lo es el de la educación e información pública en bioética y derechos humanos. Otro finalmente lo es el desarrollo de comités y comisiones de bioética bajo pautas nacionales y latinoamericanas, con una fuerte exigencia de integridad moral cuyo criterio se base en el grado de respeto de los derechos humanos. Los derechos humanos en tanto demandas morales que expresan principios éticos por una justicia universal básica que haga posible el progreso moral en diversos campos de la vida y el vivir humano, como lo es el campo de la bioética, no pueden asegurarse solamente por vía normativa. Hace falta asimismo asegurarlos por la educación e información pública, y por el de-

sarrollo institucional de organismos como los comités de ética, capaces de deliberar racionalmente acerca de los conflictos morales. Se trata de responder a la doctrina de los Estados fallidos, de la pobreza debida a la corrupción, la ineficiencia, la opresión, y el autoritarismo, alcanzando otros estándares nacionales. Pero se trata de observar asimismo que de las causas nacionales para las injusticias actuales no se desprende la negación de las causas globales.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos es un instrumento que tiene muchos ejes posibles de aplicación en lo normativo, en lo educativo y en la tarea consultiva de los comités de ética. El impacto que logremos darle para ocuparnos de los problemas éticos de nuestra comunidad, ahora depende de nosotros.

Dr. Juan Carlos Tealdi

*Coordinador del Consejo Nacional de Ética
y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas
Secretaría de Derechos Humanos
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación*

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Adoptada por aclamación en la 33 sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.

La Conferencia General,

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Geno-

ma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004,

el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desa-

rollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común

de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

Disposiciones generales

Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestio-

nes éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;

b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversi-

dad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería

llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente

de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones

no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;

c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;

d) apoyo a los servicios de salud;

e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;

f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;

g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado,

en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transna-

cionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 – Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la pre-

sente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Declaración de Helsinki

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975
 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983
 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989
 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996
 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Interna-

cional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. 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 recha-

zar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios Básicos para toda Investigación Médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso.

El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. 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.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado

del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. 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.

26. 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 brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la Investigación Médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la

medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. 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.

30. 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.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, 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.

Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente.

Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

**Secretaría de Derechos Humanos
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos**

25 de Mayo 544 - C1002 ABL
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
054 11- 5167-6500
prensadh@derhuman.jus.gov.ar
www.derhuman.jus.gov.ar