

Guillermo Coronado, Mario Alfaro y Edgar Roy Ramírez

La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal*

Abstract. *The paper discusses the historical context of the Helsinki Declaration's (HD) formulation. Reference is made to the criminal research for which the Nazis stood trial at Nuremberg, as well as other postwar research abuses. Other documents are considered apart from the HD, for instance the Nuremberg Code, the Geneva Declaration and the International Code of Medical Ethics. This serves as an introduction to an analysis and assessment of the HD's evolution, developed in the following articles.*

Key words: Helsinki Declaration, bioethics, research on humans, informed consent, values.

Resumen. *Se discute el contexto histórico en que se formula la Declaración de Helsinki (DH). Se hace referencia a las criminales investigaciones de los nazis que fueron objeto de enjuiciamiento en Nuremberg y también otros abusos investigativos de la posguerra. Además de la DH se consideran otros documentos como el Código de Nuremberg, la Declaración de Ginebra y el Código Internacional de Ética Médica. Todo ello como introducción a un análisis y una evaluación de la evolución de la DH que sigue en los siguientes artículos.*

Palabras clave: Declaración de Helsinki, Bioética, investigación con humanos, consentimiento informado, valores.

Luego de una revisión bibliográfica detallada, se ha encontrado que el estudio analítico de la *Declaración de Helsinki* (DH) no aparece en las obras de consulta más significativas en el campo de la bioética. Por supuesto, hay referencias múltiples y constantes a dicho documento, pero no se lo somete a análisis, y mucho menos a uno conceptual –ético categorial– y a su correspondiente evolución histórica. Simplemente es una de esas referencias obligadas, es decir, que se cita pero que no se convierte en objeto de real consideración.

Lo anterior no demerita en lo más mínimo el valor de la DH para la regulación de la experimentación con seres humanos, pero sí refleja su estatus de mero material básico, dada su incorporación a muchas legislaciones nacionales y profesionales particulares. En efecto, dicha incorporación es valiosa y crucial por el condicionamiento que provoca de esas otras reglamentaciones o legislaciones. En el mismo nivel estarían el *Código de Nuremberg* (CN) –1947– y el *Código Internacional de Ética Médica* (CIEM), de octubre de 1949.

Volviendo a la ausencia de consideración analítica de la DH, instancias significativas de ello serían los siguientes textos que por otra parte son de indispensable uso en bioética: Warren Thomas Reich (editor in chief), *Encyclopedia of Bioethics*; y Ruth Chadwick (editor in chief), *Encyclopedia of Applied Ethics*. En nuestro contexto latino la obra recientemente editada en Salamanca por María Teresa López de la Vieja, *Bioética. Entre la medicina y la ética*, también es un claro ejemplo de lo mismo.

Como excepciones a la regla, cabe anotar, primero, que un artículo titulado “The Morality

of Clinical Research: A Case Study”, de Torbjörn Tännsjö, que forma parte del libro *Bioethics, An Anthology*, editado por Kuhse & Singer, hace una referencia crítica de algunos aspectos de la DH. No es una crítica en el contexto ético categorial que interesa en este trabajo, pero al menos la considera como documento de trabajo directo y no simplemente como trasfondo de obligada referencia. Segundo, un artículo por Erwin Deutsch, “La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica”. En este trabajo se hace una breve historia de las regulaciones a la investigación médica, para insistir en el papel de la DH y de la Convención Europea de Bioética (Oviedo). Finalmente, defiende la estructura y principios de la DH frente a una radical propuesta de reforma planteada por la Asociación Médica Americana (AMA), que termina considerando innecesaria. Pero más que en el problema ético-categorial, el autor trata el problema de la investigación médica misma, v. gr., la distinción entre investigación y clínica, experimentación con placebos, permanencia y potestad de aprobación de los protocolos por un comité de bioética y que la declaración debe aplicarse a los investigadores no-médicos. No obstante, aceptando la revisión constante de la DH, el autor recomienda enmiendas que dicen relación con los estudios multicéntricos y el papel de los comités éticos locales; las condiciones para no tratar a personas enfermas que toman parte en ensayos clínicos; y el establecimiento de una asociación o colegio de comités de ética.¹

Por otra parte, desde la perspectiva histórica, es necesario hacer referencia al *Juicio a los doctores*, en Nuremberg, y a los diez principios que resultan del marco ético-moral del juzgamiento de los terribles crímenes cometidos en el contexto de la pseudoinvestigación médica de los campos de concentración nazis. Tales principios se conocen como el *Código de Nuremberg* (CN), 1947. Sin embargo, posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, los abusos no cesaron y fue creciendo la conciencia de la necesidad de hacer algo más significativo, como se discutirá más adelante. “En los años posteriores a la Segunda Guerra Mundial, en la investigación clínica la mala conducta científica y el abandono de la ética fueron constantes”.²

En el *Juicio a los doctores*, en Nuremberg –acusación en octubre e inicio en diciembre de 1946, sentencia en agosto de 1947–, se mostró que el progreso científico no es sinónimo o equivalente al progreso de la humanidad. En efecto, en este proceso, paralelo al de los grandes criminales de guerra de los nazis –ante el Tribunal militar internacional– y llevado a cabo solamente por las autoridades norteamericanas pero en la misma sala, se condenó a 18 de 23 acusados, veinte médicos y tres biólogos, altos funcionarios nazis por crímenes de lesa humanidad y de guerra además de pertenecer a una organización criminal, las SS, en que impusieron la razón de estado sobre las exigencias del código hipocrático. Los acusados estaban encabezados por Karl Brandt, médico personal de Hitler. De los 18 condenados se ahorcó a siete y los once restantes recibieron condenas desde diez años hasta cadena perpetua –muchas de ellas fueron reducidas posteriormente–.

Aunque originalmente se les hicieron cuatro cargos, realmente se les juzgó por crímenes de guerra al realizar experiencias médicas sin el consentimiento de los sujetos prisioneros de guerra y civiles de los países ocupados, así como por su participación en asesinatos en masa en campos de concentración; crímenes de lesa humanidad por cometer los mismos crímenes con ciudadanos alemanes: pertenencia a una organización criminal, las SS, según la declaración hecha por el Tribunal Militar Internacional.

Entre los experimentos cuestionados se tienen experiencias de interés militar, por ejemplo, en cámaras de baja presión para el desarrollo de las técnicas submarinas, tanques con hielo para establecer límites de congelamiento y la protección de los pilotos caídos en el mar: experiencias con enfermedades infecciosas como tifus, malaria, etc. para desarrollar estrategias para la protección de la población alemana; investigación con heridas inducidas e infectadas para detectar a aquellos que buscaban evitar el servicio militar; remoción y trasplante de huesos, músculos y nervios; varias técnicas de esterilización, verbigracia por inyección de sustancias cáusticas y por medio de rayos X; experiencias genéticas con mellizos y enanos; conformación de museos anatómicos con miras a la defensa de la superioridad de la raza aria.

Lo sorprendente y paradójico es que se juzga a médicos y científicos alemanes, cuya patria ya había emitido directrices muy estrictas sobre la actuación de los médicos en el caso de tratamientos nuevos o experimentos con seres humanos, por primera vez en 1900. En efecto, en ese entonces se exige por parte del Ministerio Prusiano de Asuntos Religiosos, Educativos y Médicos que las experiencias se lleven a cabo sobre adultos competentes que hayan consentido luego de una explicación de las posibles consecuencias adversas. Una ampliación de tales directrices se emitió en 1931, puesto que se denunciaban abusos; en tal ampliación se suponían la experimentación con animales, el consentimiento sobre adecuada información y la prohibición de cualesquiera experimentos que pusiera en peligro a niños. Esta última directriz estaba en vigencia durante el régimen nazi.

Sobre el fracaso del CN, dado que el mundo científico y médico de los aliados asume que solamente refleja una situación patológica, tanto desde la perspectiva ideológica como investigativa, es significativa la discusión en Kulse & Singer, *A Companion to Bioethics*, cap 35, "Experimentation on human beings", por Paul M McNeill. En efecto, según este autor, dicha comunidad médica sostiene que el CN responde a una situación excepcional solamente posible en el contexto político-ideológico de la Alemania nazi. Por otra parte, McNeill también sostiene que los investigadores son reacios a la aceptación del CN dado que establecía el requisito del consentimiento absoluto previo en los casos de experimentación con humanos, es decir, sin excepción para el caso de incapacidad legal para decidir³, como se desprende de lo que sigue: "El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo"; y se puede agregar, desde nuestra perspectiva, consentimiento ilustrado, dado que el texto sostiene "que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar

una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento..."⁴

Para terminar con el CN, cabe proponer una sistematización de los valores que tal código contiene –ver Anexo– y que son muy significativos para tutelar la práctica de los médicos e investigadores. Una tal tabla, en correlación con los ítems del código, se propone a continuación en el orden de aparición:

1. Consentimiento absoluto e ilustrado.
2. Beneficio de la sociedad.
4. Principio de no maleficencia.
5. El riesgo-beneficio. El beneficio siempre tiene que ser mayor que el riesgo; excepto en el caso que el mismo experimentador esté dispuesto a asumir riesgos extraordinarios. Esta excepción fue abandonada posteriormente por exceso de los mismos investigadores que evadían los controles éticos mediante este procedimiento.
6. Riesgo-beneficio como relación aceptable.
7. Protección de la integridad humana.
8. Idoneidad del investigador.
9. Autonomía del sujeto; derecho al retiro.
10. Protección de la integridad humana.

Otro documento interesante es el nuevo juramento para los médicos que se prepara a fines de la década de los cuarenta dado el convencimiento que la fórmula tradicional con raíces en el juramento de Hipócrates ya no se consideraba suficiente. Por ello, la Asociación Médica Mundial

(AMM) –organización fundada en 1947– consulta a distintas asociaciones médicas nacionales y finalmente formula una versión de juramento médico para los nuevos tiempos, que se conoce como *Declaración de Ginebra* (DG).

Este nuevo juramento o *Declaración de Ginebra* se adopta en septiembre de 1948 y es enmendado en varias asambleas posteriores, por ejemplo, en la vigésimo segunda Asamblea, Sydney, Australia, en septiembre de 1968; en octubre de 1983, trigésimo quinta Asamblea, en Venecia y en la cuadragésima, septiembre de 1994, Estocolmo. Su texto es el siguiente:

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad,

otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen,

ejercer mi profesión a conciencia y dignamente,

velar ante todo por la salud de mi paciente, *guardar y respetar* los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente,

mantener incólume, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica,

considerar como hermanos y hermanas a mis colegas,

no permitiré que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente,

velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, incluso bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas, *hago estas promesas* solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

De este nuevo juramento de los médicos (DG) también se obtiene una tabla de valores que se consigna a continuación, marcados por la palabra que encabeza la oración correspondiente en el texto.

Prometo espíritu de servicio.

Ejercer idoneidad.

Velar salud.

Guardar y respetar confidencialidad.

No permitiré no discriminación.

Velar respeto vida humana.

Posteriormente, y en su búsqueda de reforzar los criterios éticos para tutelar la práctica médica, la AMM adopta, en su tercera asamblea en Londres, octubre de 1949, un *Código Internacional de Ética Médica* (CIEM), Londres, octubre de 1949. Este es enmendado en Sidney, Australia, vigésimo segunda Asamblea, agosto de 1968 y en Venecia, trigésimo quinta Asamblea, octubre de 1983. El código establece que los siguientes son:

Deberes de los médicos en general

El médico debe mantener siempre el más alto nivel de conducta profesional.

El médico no debe permitir que motivos de ganancia influyan el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional de sus pacientes.

El médico debe en todos los tipos de práctica médica, dedicarse a proporcionar un servicio médico competente, con plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos débiles de carácter o deficientes en competencia profesional, o a los que incurran en fraude o engaño.

Las siguientes prácticas se consideran conducta no ética:

- a. la publicidad hecha por el médico, a menos que esté autorizada por la leyes del país y el Código de Ética Médica de la asociación médica nacional.

- b. el pago o recibo de cualquier honorario u otro emolumento con el solo propósito de obtener un paciente o recetar, o enviar a un paciente a un establecimiento.

El médico debe respetar los derechos del paciente, de los colegas y de otros profesionales de la salud, y debe salvaguardar las confidencias de los pacientes.

El médico debe actuar sólo en el interés del paciente cuando preste atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente.

El médico debe obrar con suma cautela al divulgar descubrimientos o nuevas técnicas, o tratamientos a través de canales no profesionales.

El médico debe certificar sólo lo que él ha verificado personalmente.

Deberes de los médicos hacia los enfermos

El médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana.

El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia.

El médico debe guardar absoluto secreto de todo lo que se le haya confiado, incluso después de la muerte del paciente.

El médico debe prestar atención de urgencia como deber humanitario, a menos de que esté seguro que otros médicos pueden y quieren prestar dicha atención.

Deberes de los médicos entre sí

El médico debe comportarse hacia sus colegas como él desearía que ellos se comportasen con él.

El médico no debe atraer los pacientes de sus colegas.

El médico debe observar los principios de la “Declaración de Ginebra”, aprobada por la Asociación Médica Mundial.

En este código, el CIEM, se pueden encontrar valores significativos para la conducta médica, y que son sistematizados en la siguiente tabla con algunas breves observaciones:

- a. Idoneidad, dignidad y compasión (tercera oración de la primera parte)
- b. Protección del paciente ante médicos incompetentes, tramposos o débiles de carácter (se opone al criterio de gremio que lleva a los médicos a protegerse entre ellos) “la ética profesional me impide denunciar al colega”
- c. Privacidad e intimidad. (segunda parte)
- d. Preservación de la vida humana (tercera parte)
- e. Lealtad ante el paciente en relación a su competencia (si un procedimiento sobrepasa su conocimiento llamar a otro especialista calificado).
- f. Confidencialidad y privacidad. (Problema ético: ¿es viable el secreto absoluto versus el bienestar de la sociedad? Obligación de informar sobre casos de enfermedades, por ejemplo, contagiosas en extremo o nuevas patologías)
- g. Solidaridad: siempre estar dispuesto a brindar sus servicios médicos.

Para finalizar esta incursión en el contexto de la DH, anotemos que gracias a los esfuerzos de Henry Beecher, Maurice Pappworth y otros, se reconoció que el problema de los abusos éticos en la investigación médica se mantenía a pesar de los códigos formulados. Una muestra interesante de ello aparece en la publicación de Beecher, H K., “Ethics and Clinical Research”, *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274: 1354-1360. Por todo ello, la Asociación Médica Mundial (AMM) adopta un *Código para la Investigación y Experimentación* en 1954, que permitía un consentimiento por delegación para la experimentación con pacientes que eran incapaces de autorizarla por sí mismos, pero que no resulta suficiente para los impulsores de una regulación completa e integral.

Cabe recordar que en los sesenta se denunciaron, en los Estados Unidos, casos de experimentación con sujetos humanos que no cumplían con los más mínimos requisitos éticos. Uno de los denunciantes más importantes fue Henry Beecher, en 1966, en el *New England Journal of Medicine*. Las denuncias previas a 1964 sirvieron de acicate para la formulación de un nuevo documento, y las posteriores reforzaron la conscientización sobre su importancia y necesaria aplicabilidad y defensa.

Para reforzar este ambiente de denuncia, a menudo se hace referencia a la terrible experiencia de Tuskegee, Alabama, llevada a cabo desde 1932, en que a un grupo de pacientes negros con sífilis se les estudió sin comunicarles el diagnóstico y sin aplicarles –posteriormente al inicio del estudio– los nuevos medicamentos de gran eficacia para combatir esta enfermedad y así no afectar el objetivo original de la investigación; pero dicha experiencia se conoció hasta fines de los años sesenta y fue públicamente denunciada en 1970, cuando se detiene. Igualmente, las atrocidades japonesas en contra de las poblaciones ocupadas en China y Corea, y los experimentos dirigidos a la guerra biológica no son denunciados sino hasta la década de los ochenta dada la estrategia de los militares norteamericanos de asimilar los resultados y los investigadores japoneses. Otro caso de investigación éticamente inadecuada son los experimentos sobre hepatitis en la escuela Willowbrook en Staten Island, New York, entre 1956 y 1970, que se realiza con niños

con retardo mental. Se les infecta para investigar una posible cura, el Dr. Saul Krugman, Director Escuela y Director Investigaciones. Se obtiene autorización de los padres asegurando el ingreso inmediato a los niños. Finalmente, debe destacarse los grandes abusos en la aplicación de sustancias radiactivas a sujetos vulnerables, a partir de la era nuclear, que no serán igualmente conocidas hasta la década de los noventa.

Sin embargo, en virtud de los abusos que sí se conocían, la AMM emitió, en su décimo octava Asamblea –junio de 1964–, en Helsinki, Finlandia, la DH, como un hito en el esfuerzo para eliminar dichas violaciones y establecer normas éticas que tutelen la investigación científica y clínica con seres humanos (*BWHO*, 2001). Esta declaración de 1964 y sus subsiguientes versiones se analizan en los artículos que siguen al presente texto.

Sin prejuiciar dichos análisis, cabe destacar que McNeill, en el análisis arriba comentado, apunta como aspecto negativo que la DH también flexibilizaba el requisito de consentimiento absoluto establecido en el CN, puesto que se abría la posibilidad de experimentar con sujetos muy jóvenes, inconscientes e incapaces como el caso de los enfermos mentales⁵. Pero también reconoce que a pesar de ello, la DH tuvo mayor difusión e influencia en la comunidad médica internacional. Y se puede agregar que desde su aparición ha ejercido una profunda influencia en la regulación de la actividad científica con seres humanos. Prueba de ello son las enmiendas que se le han hecho y que generalmente suponen un enriquecimiento ético, como se mostrará en lo que sigue.

Notas

* Este trabajo es resultado del Proyecto de Investigación 743-A3-177, realizado por los autores –ad honores– bajo el patrocinio del Instituto de Investigaciones Filosóficas de la Universidad de Costa Rica.

1. Erwin Deutsch, “La Declaración de Helsinki...”, pág.190.
2. *BWHO*. 2001, 79 (4).
3. Paul M. McNeill, “Experimentation on Human Beings”, pág. 371.
4. Ver anexo I , CN, No 1.
5. Paul M. McNeill, “Experimentation on Human Beings”, pág. 372.

Bibliografía

- Beecher, H K. "Ethics and Clinical Research". *The New England Journal of Medicine*. 274, 1966: 1354-1360.
- BWHO. Bulletin World Health Organization, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (editor in chief). *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press, 1998.
- Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud. *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D.C., 1999.
- Deutsch, Erwin. "La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica". En Palacios, Marcelo (editor). *Bioética 2000*. Oviedo-Gijón: Ediciones Nobel, 2000, pp. 181-197.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers, 1999.
- López de la Vieja, María Teresa. *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, 2005.
- Mcneill, Paul M. "Experimentation on Human Beings". En Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998, pp. 369-378.
- O'Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002 (2004).
- Ottois, Gilbert. *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos, 1991.
- : "Pour une philosophie de la bioéthique". *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, I (1), 2001, p. 49.
- Ramírez, Edgar R. & Alfaro, Mario. *Ética, ciencia y tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica, 1999.
- Reich, Warren Thomas (editor in chief). *Encyclopedia of bioethics*, Revised Edition, 5 vols. N.Y: Macmillan, 1995.
- Rescher, Nicolás. *Razón y valores en la era científica-tecnológica*. Barcelona: Paidós, 1999.
- Tännsjö, Torbjörn. "The Morality of Clinical Research: A Case Study". En Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell, 1999.
- Welie, Jos V. M. "Placebo Treatment". En: Chadwick, Ruth (editor- in chief), *Encyclopedia of Applied Ethics*, Vol III. London- N.Y: Academic Press, 1998, p. 496.