

A cincuenta años de la Declaración de Helsinki

El 11 de noviembre de 2014, se celebró el 50 aniversario de la Declaración de Helsinki emitida en junio de 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM) en Finlandia. Este documento de relevancia mundial para la investigación, busca proteger a todos los sujetos humanos que se encuentren participando en algún protocolo de investigación biomédica, así como establecer parámetros éticos mínimos para la salvaguarda de sus derechos.

La Declaración brinda una guía a la comunidad médica de todo el mundo para preservar el bienestar de las personas que participen en investigación. Esta Declaración surgió como respuesta a los experimentos realizados por médicos nazis en los campos de concentración, que fueron reveladas durante los juicios de Núremberg. La importancia del cumplimiento de sus principios se desprende de estos hechos atroces.

Desde su emisión a la fecha, la Declaración ha sido objeto de 7 actualizaciones. La primera fue realizada en 1975 durante la 29ª Asamblea General de la AMM celebrada en Tokio, Japón. Posteriormente, en 1983, se introdujeron provisiones importantes para considerar la opinión de los menores que tomen parte en un estudio clínico.

Otro cambio importante fue el realizado durante la Asamblea de Hong Kong celebrada en 1989. En aquel entonces las enmiendas estuvieron encaminadas a definir de una manera más clara la designación y condiciones de los comités independientes encargados de valorar los protocolos de investigación. La cuarta enmienda fue realizada durante la 48ª Asamblea celebrada en Sudáfrica en 1996. En aquella ocasión las modificaciones se centraron en el uso de placebo en los estudios en que no existan métodos diagnósticos o terapéuticos probados.

Las siguientes modificaciones tuvieron lugar durante la 52ª Asamblea General realizada en Escocia, en octubre de 2000, y la 59ª Asamblea General celebrada en Seúl, Corea, en el 2008. Recientemente, en 2012, se adoptó la última enmienda en Brasil. Los cambios se centraron en temas de gran actualidad, entre los que destacan: la protección a grupos y poblaciones en situación de vulnerabilidad, así como la necesidad de que se reparen los daños causado a consecuencia de la participación en una investigación biomédica.

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) se sumó a la estrategia de consulta pública lanzada por la AMM durante el proceso de la última actualización invitando a través de su sitio web a: especialistas, académicos, estudiantes, investigadores, miembros de Comisiones Estatales de Bioética, de Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética del país, así como a servidores públicos e interesados en general, a expresar su opinión y aportaciones al respecto.

A cincuenta años de la adopción de este relevante documento, la CONBIOÉTICA reconoce la urgencia de promover el cumplimiento de los parámetros éticos contenidos en esta Declaración, así como de propiciar su conocimiento y aplicación entre la comunidad científica. La Declaración de Helsinki tiene una indudable vigencia debido a que hoy, como hace cincuenta años, los procesos contemporáneos de la ciencia nos recuerdan la necesidad de que la comunidad mundial haga prevalecer el respeto a la dignidad de las personas.