Cambio en la declaración de Helsinski: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social

*Volnei Garrafa***
*Mauro Machado do Prado****

1. Presentación

La presente discusión tiene como objetivo defender el argumento que, en el caso que no sean tomadas firmes decisiones políticas por parte de los gobiernos de las Naciones del Hemisferio Sur del mundo –los llamados países periféricos–, el fundamentalismo económico consecuente del fenómeno de la globalización desordenada y unilateral empujará a la población pobre cada vez más rumbo a la discriminación y a la exclusión social. Al mismo tiempo, el documento analiza la tesis que el ejercicio del fundamentalismo económico por parte de los países ricos acaba proporcionando un inevitable imperialismo ético, tema que, para los autores, está en la raíz de los intentos de alteración de la esencia democrática y ecuánime de la Declaración de Helsinki, con relación a las investigaciones científicas con sujetos humanos. El documento termina con la consideración que cualquier decisión futura en el sentido de alteraciones de las tesis democráticas vencedoras del siglo pasado –incluyendo aquellas relacionadas con la esencia de la ciudadanía y de los derechos humanos– no son de la responsabilidad restricta de entidades médicas presionadas por poderosas empresas internacionales de medicamentos y bioderivados, pero sí deben pasar por discusiones planetarias que incluyan un riguroso y amplio control social sobre las mismas.

2. Breve histórico de las reglamentaciones para la investigación con seres humanos

Después que el mundo tomó conocimiento de las atrocidades cometidas en nombre de la ciencia por los nazistas durante la II Guerra Mundial, hecho que generó una "crisis de consciencia" en la comunidad científica, diversas reglamentaciones empezaron a ser elaboradas con el objetivo de proteger los derechos humanos, para garantizar la integridad y dignidad de las personas, incluyendo también los casos de participación en investigaciones biomédicas.

Entre los documentos, destacamos: el Código de Nüremberg -1947 (Tribunal de Guerra); la Declaración Universal de los Derechos Humanos -1948 (Asamblea General de las Naciones Unidas); la Declaración de Helsinki -1964, con sus revisiones en *Tokyo* (1975), *Venezia* (1983), *Hong Kong* (1989), *Somerset West* (1996) y *Edinburgh* (2000), documento de la Asociación Médica Mundial; la Convención Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos – 1966 (Asamblea General de las Naciones Unidas); las Directrices internacionales para revisión ética de estudios epidemiológicos – 1991 (CIOMS/OMS) y las Directrices éticas internacionales sobre investigación biomédica involucrando seres humanos – 1993 (CIOMS/OMS).

Todas estas reglamentaciones son consecuencias de conquistas de la humanidad que representan tesis democráticas de gran importancia para la comunidad mundial. Entre ellas, por ser objeto de consideración de esta reflexión, destacamos la Declaración de Helsinki, por su innegable importancia histórica y enorme aceptación mundial, no sólo por la comunidad médica que la produjo, sino como valor de referencia en sus directrices éticas para investigaciones con seres humanos. Las legislaciones de varios países recomiendan y reclaman que las

investigaciones médicas sean conducidas de acuerdo con sus preceptos y prácticamente todos los protocolos la incluyen. De la misma forma, las principales revistas científicas de las áreas de las ciencias biológicas y de la salud no dejan de hacerle referencia en sus "normas de publicación".

Todavía en ese contexto, es importante traer el trabajo de Henry Beecher, en 1966, cuando, después del análisis de la eticidad de 50 estudios publicados en importantes revistas científicas, verificó y apuntó 22 experimentos que involucraban problemas éticos con relación a los sujetos humanos de las investigaciones, en su artículo "*Ethics and Clinical Research*". Entonces, la falta de respeto a los sujetos continuaba ocurriendo aún después de la elaboración de documentos importantes como el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki (Beecher, 1966).

Paralelamente, el médico norteamericano Van Rensselaer Potter usó el neologismo "Bioética" por la primera vez en un artículo publicado en 1970. Y, después, en 1971, publicó su libro intitulado "*Bioethics: Bridge to the Future*". Potter, en su visión global de la humanidad, defendía la importancia de las ciencias biológicas en la mejora de la calidad de vida y su preocupación era con la supervivencia del planeta. André Hellegers, de la Universidad de *Georgetown*, *Washington D.C.* (EEUU), asumió la expresión como campo de estudio y como movimiento social, contextualizándolo. Desde allí, el concepto de Bioética fue extendido rápidamente y empezó a integrar también los aspectos médicos, o sea, como ética aplicada al campo de la medicina y de la biología, habiendo sido la idea inicial, de una cierta manera, desvirtuada (Anjos, 1997).

Con las presiones surgidas de las cuestiones dichas arriba, el gobierno de los Estados Unidos de la América del Norte constituyó, en 1974, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que tenía el objetivo de identificar los principios éticos básicos que deberían orientar las experimentaciones con los seres humanos. En 1978, esta Comisión publicó el llamado "Relatório Belmont", que identificó tres principios como fundamentales, que fueron: el respeto con las personas (autonomía); la beneficencia y la justicia. Este documento trajo un nuevo enfoque ético metodológico de los conflictos resultantes de las investigaciones con seres humanos.

Después del "Relatório Belmont", Tom L. Beauchamp, que era miembro de la Comisión que escribió el documento, y James F. Childress publicaron, en 1979, el libro "*Principles of Biomedical Ethics*", traendo cuatro principios éticos como referencia (autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia), también aplicándolos para el análisis de los asuntos éticos en el contexto de la práctica clínica y asistencial. Aparece, así, el Principialismo Bioético (Pessini & Barchifontaine, 1998).

El aparecimiento y la consolidación de la Bioética, así, aparecen unidos a las conquistas de los derechos humanos y también a los conflictos morales surgidos con los rápidos y constantes progresos tecnológicos y científicos. Y esa preocupación mundial con la reflexión ética tiene las investigaciones con sujetos humanos como uno de sus principales focos de atención, por la situación de las personas vulnerables y la evidente necesidad de que sean protegidas.

3. Vulnerabilidad y el concepto de "diferencia"

En el libro *"A Saúde Perfeita: crítica de uma nova utopia"*, Sfesz (1995), con una especie de humor corrosivo, se hace una previsión sombría, en el caso que las

cosas sigan como están en el campo del mercado, de la globalización desreglada y de la tecnociencia sin control: la técnica dominará el mundo, la sociedad, la naturaleza, sin mediación científica y sin conflictos sociales. Sus previsiones no dejan de ser preocupantes. En el caso de los intentos de derrumbar cláusulas consideradas "pétreas" (inmutables), como la "ciudadanía plena" y la "igualdad de todos los sujetos sociales de las investigaciones", se percibe la intención del poder económico y tecnocientífico internacional en ir más allá de los procedimientos médicos, creando categorías humanas diferenciadas, empujando individuos y grupos sociales excluidos para situaciones y cuadros estadísticos específicos. Los problemas sociales, por más cruciales que se muestren, son reducidos a sus dimensiones biológicas. El individuo-ciudadano pasa a ser desconsiderado y se crean "categorías de individuos" o "subindividuos", que merecerán abordajes especiales, "científicamente" definidos y "diplomáticamente" determinados en un nuevo contexto "humanitario" mundial.

En este sentido, para que se analice más detenidamente toda esa cuestión, es indispensable que sea discutido, a la luz de la Bioética, el significado de vulnerabilidad de los sujetos sociales (individual y colectivamente considerados), así como las transformaciones observadas con relación al real significado que se está intentando dar al concepto de "diferencia".

El adjetivo "vulnerable" conlleva una serie de interpretaciones posibles. Según interpretaciones más corrientes, significa "el lado más débil de un asunto o cuestión" o "el punto por el cual alguien puede ser atacado, perjudicado o herido". De acuerdo con esas interpretaciones, el significado usual de vulnerabilidad lleva al contexto de "fragilidad", "desprotección", "disfavor" (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de "desamparo" o "abandono". Dentro de ese contexto, por tanto, engloba diversas formas de exclusión o alejamiento de grupos poblacionales a aquellos hechos o beneficios que puedan estar aconteciendo en el proceso de desarrollo mundial.

De la misma forma, el sentido hoy universalmente aceptado en las ciencias sociales con relación al concepto de "diferencia" fue obtenido a partir de la agudización de las luchas de las mujeres (a partir de los años 50), de los negros (años 60) y de los homosexuales (años 70), cuando quedó demostrado al mundo que diferencia no significaba desigualdad.

Los temas de la "vulnerabilidad" y de las "diferencias" forman parte de la pauta bioética actual, entre otras razones, por las variadas interpretaciones, no simplemente semánticas, sino principalmente filosóficas y también prácticas, relacionadas con una doble, y algunas veces antagónica, interpretación dada al enfoque de moralidad con relación a los mismos. Mientras algunos bioeticistas defienden la existencia de principios morales universales, apropiados a cualquier conflicto o circunstancia, otros prefieren la tesis del relativismo ético, según la cual, para cada situación específica, debemos buscar las respuestas, soluciones y/o seguimientos más adecuados.

De manera general, la primera situación arriba dice respecto a la línea del principialismo en bioética (o sea, aquella que defiende la reducción de las cuestiones bioéticas a cuatro principios básicos: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia); y la segunda, apunta para la línea de la "análisis crítica" y de la "contextualización".

4. Algunos hechos actuales y sus análisis

La convicción teórico-práctica de los investigadores que incorporaron la "contextualización" como línea maestra de trabajo (es decir, aquella que entiende que los conflictos deben ser analizados desde el contexto real y específico donde ellos pasan) quedó en cierta forma tocada tras la edición final de 1998 de la revista *Bioethics*, organismo oficial de la *International Association of Bioethics*, una de las más importantes del sector y publicada trimestralmente por la editorial Blackwell, Londres. El tema de la referida publicación se centró en la discusión generada por un artículo que denunciaba 15 ensayos clínicos determinados para estudiar la prevención de la transmisión vertical del virus de inmunodeficiencia adquirida (HIV) de madres embarazadas a sus bebés, en países llamados "en desarrollo", con la utilización de grupos de control tratados con placebo (Lurie & Wolfe, 1997).

Vale la pena rescatar que, por motivo del surgimiento de la referida denuncia, la editora ejecutiva de la revista donde la misma fue publicada, el *New England Journal of Medicine* (NEJM), escribió un editorial apoyando la posición tomada por Lurie y Wolfe, además de comparar las referidas investigaciones con HIV con el infame "Caso Tuskegee" (Angell, 1997). Es oportuno recordar que el caso en cuestión se refiere a los estudios sobre la sífilis, efectuados con ciudadanos negros norteamericanos, empezados en 1932 (1932 - 1972) y, por lo tanto, anteriores a las publicaciones del Código de Nüremberg (1947) y de la Declaración de Helsinki (1964). La analogía fue hecha en el sentido de que tal como el estudio Tuskegee había negado penicilina a sus sujetos, incluso después de haber sido probada la eficacia de la droga, estas investigaciones con HIV niegan medicaciones terapéuticas a uno de los grupos de participantes. Y la crítica se basa en el hecho que ambos estudios violaron el consentimiento informado, extrapolaron en la cuestión del placebo y se aprovecharon de poblaciones pobres, desinformadas y, por consiguiente, vulnerables.

Los directores del *National Institutes of Health* (NIH) y del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), de los Estados Unidos, no obstante, defendieron la la ética de las investigaciones, alegando que tales situaciones son correctas, pues deben ser consideradas las complejidades científicas, sociales y económicas de cada investigación (Varmus & Satcher, 1997). Inmediatamente después de estos combates, el tema fue objeto de varios artículos en las páginas de los periódicos de amplia difusión, dando el *New York Times* grande destaque al tema en dicha ocasión.

En el número de la *Bioethics* referido anteriormente, un filósofo del Departamento de Humanidades Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de *East Carolina*, Estados Unidos, centralizó en extensas veintiuna páginas, la defensa de la adopción de criterios éticos diferenciados para investigaciones que se aplicarían en los países "desarrollados" y en aquéllos "en desarrollo" (Resnik, 1998a, 1998b). La base de la argumentación se fundó exactamente en el relativismo de cada situación. Para el autor, "*los patrones éticos de investigación en sujetos humanos son universales, pero no absolutos: existen algunos principios éticos generales que pueden ser aplicados a todos los casos de investigaciones con humanos, pero la aplicación de estos principios debe tener en cuenta factores inherentes a situaciones particulares*" (Resnik, 1998a: 286). De acuerdo con sus propias palabras, remite el tema hacia el campo de la "metaética", justificando que las situaciones varían de acuerdo con el contexto social y económico, más allá de las condiciones científicas de las investigaciones.

Estas afirmaciones van más allá del discurso, de la llamada "diplomacia terminológica", para adquirir connotaciones factuales de fundamental importancia para el futuro de los sujetos sociales de las investigaciones en diferentes países del mundo.

En otras palabras, contextualizan el tema, descontextualizándolo, además de darle un sentido exactamente opuesto a aquél que, por lo menos hasta ahora, tantos bioeticistas e investigadores habían estado defendiendo y utilizando.

En la misma edición de la *Bioethics*, no obstante, otros cuatro autores de diferentes universidades de variados continentes critican duramente estas posiciones (Lie, 1998; Schüklenk, 1998; Thomas, 1998; Del Río, 1998). El editorial de la revista, firmado por una investigadora del Centro para Bioética Humana de la Universidad Monash, Australia, uno de los más importantes del mundo en el área, centra la controversia exactamente en la siguiente cuestión: "*Patrones diferenciados para protocolos de investigaciones y participantes ¿son éticamente justificados?*" (Kerin, 1998: vii). Según uno de los autores arriba mencionados, los argumentos de Resnik constituyen exactamente el inverso de los avances logrados hasta hoy en relación a los derechos políticos y civiles universales (Thomas, 1998).

Lo interesante de todo eso es que la denuncia referente a esta situación surgió de dos investigadores asociados del *Public Citizen's Health Research Group*, de *Washington D.C.*, Estados Unidos, y no de científicos que trabajan en centros avanzados de investigaciones relacionadas con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), de organizaciones internacionales de combate a la enfermedad o de investigadores de los países periféricos.

Todavía, más recientemente, otra investigación con HIV en países llamados "en desarrollo" (¿por qué no decir "pobres", "periféricos", "vulnerables"?) suscitó polémica y mereció la indignación de la misma editora ejecutiva del *New England Journal of Medicine* (NEJM), ya referida anteriormente. El proyecto fue desarrollado en pueblos rurales de Uganda con el objetivo de delinear los factores de riesgo asociados a la transmisión heterosexual del HIV - Tipo 1, intentando determinar si enfermedades de transmisión sexual aumentan el riesgo de infección por HIV (Wawer et al., 1999) y también verificar la relación entre carga viral y transmisión heterosexual del HIV-1 (Quinn et al., 2000). Lo importante es que este estudio significó que centenas de personas con infección por HIV fueron observadas, durante 30 meses, pero no tratadas (Angell, 2000), además que no se ha proporcionado información precisa y completa a los participantes de la muestra.

La perplejidad (o la molestia...) manifestada en el referido editorial se dio porque un estudio de tal naturaleza no podría haber sido realizado en los Estados Unidos, o cualquier otro país desarrollado, dónde sería esperado que esos pacientes con HIV y otras enfermedades de transmisión sexual fuesen alertados y tratados. Queda claro que los patrones éticos fueron diferentes para Uganda y, lo que es peor, muchas investigaciones en esos llamados países "en desarrollo" ahora se limitan a la observación de los sujetos para la verificación de resultados que podrían ser prevenidos, como ocurrió en el caso de las mujeres embarazadas anteriormente discutido, con el agravante de que tales estudios vienen siendo generalmente aprobados por relevantes grupos de revisión ética, tanto del país donde son realizados como de aquél que los financia.

Fue exactamente con relación a esta última consideración que, visiblemente molesta con la situación, la editora contestó a la pregunta por ella misma formulada sobre el por qué de la aceptación del trabajo para su publicación en el periódico. Afirmó que, para ella, "*la decisión fue evidentemente muy difícil*" (Angell, 2000: 968). Y justificó. El estudio había sido aprobado por el Subcomité de Investigación sobre SIDA del Consejo Nacional de Uganda para Ciencia y Tecnología; por los revisores de

las Universidades de Columbia y Johns Hopkins; y también por el *Office for Protection from Research Risk* del *National Institutes of Health*, de los Estados Unidos. Y más, tras la sumisión al periódico (NEJM), el trabajo no sólo fue aprobado por los revisores, sino también por los editores del cuerpo de la revista. Cuando el trabajo llegó a sus manos para la aprobación final, todavía no satisfecha, lo sometió a la apreciación de dos eminentes bioeticistas familiarizados con la investigación en HIV en países "en desarrollo": uno de ellos encontró que el estudio no era ético; el otro, que sí, que lo era. Delante de las opiniones divergentes y del análisis favorable de los otros editores y revisores, decidió aprobar la publicación. Pero, termina el editorial con la coherente defensa de la posición que los "*patrones éticos no deben depender de donde la investigación es realizada*" y que "*los investigadores asumen amplia responsabilidad por el bienestar de los sujetos inscritos en sus estudios - una responsabilidad análoga a la de los clínicos*" (Angell, 2000: 968). Poco tiempo después de la publicación de este Editorial, con muchos años de trabajo, Marcia Angell dejó (o tuvo que dejar...) la coordinación editorial del NEJM.

5. Interpretación sociopolítica de la cuestión

La moraleja de toda esa historia es que, una vez más, algunos países ricos, con el apoyo de poderosos complejos empresariales internacionales de medicamentos y bioderivados, interesados casi exclusivamente en el mercado y en el lucro, intentan hacer valer su poder (económico) de presión y persuasión, en detrimento de la prioridad por lo social, de la inclusión de los sujetos sociales en el campo verdaderamente democrático con consecuente usufructo de los beneficios del mundo contemporáneo. En una era de globalización y fundamentalismo económico, se intenta, a través de una inmensa asimetría científica y tecnológica, imponer un imperialismo ético a las naciones más pobres. Además de la histórica importación acrítica y unilateral de ciencia y tecnología de las naciones más fuertes hacia aquéllas más frágiles, sin tener en cuenta el contexto socioeconómico y cultural de éstas, **ahora se intenta**, también, **la importación acrítica y vertical**, de arriba a abajo, **de ética**.

La prueba de todo eso fue el intento, durante la 51ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, realizada en *Tel Aviv*, Israel, en octubre de 1999, de reversión de las tesis vencedoras y de los históricos avances humanitarios alcanzados por la Declaración de Helsinki, oportunidad en que la cuestión no fue decidida, pero recibió una especie de "moratoria", quedando el asunto pendiente de discusión en octubre de 2000, en la 52ª Asamblea realizada en *Edinburgh*, en Escocia. Según Greco (1999: 3), la idea del Encuentro en Israel era intentar convencer a la plenaria de participantes a aceptar la ética con relación a la siguiente afirmación: "*El patrón de las investigaciones y del acceso a cuidados médicos será aquel posible de ser alcanzado en el país donde el ensayo sea realizado, habiendo justificación, para el uso del placebo incluso cuando existiera tratamiento eficaz bien establecido internacionalmente*".

O sea, lo que intentan justificar es que los protocolos metodológicos de las investigaciones clínicas y el acceso a los mejores cuidados de diagnóstico y terapéuticos existentes pueden pasar a ser variables para las diferentes naciones, dependiendo de las condiciones, características y necesidades de cada una de ellas. Utilizando exactamente las **diferencias**, pretenden eternizarlas, no en el sentido democrático del respeto y aceptación de las mismas, sino con el único y exclusivo objetivo de mantener la inferioridad y la vulnerabilidad (individual y colectiva) de las naciones pobres del mundo, exactamente aquellas históricamente subyugadas.

La Asociación Médica Mundial (AMM), aunque sea responsable por el texto del documento, concordó en desarrollar un proceso de amplia consulta antes de su revisión. El texto de la Declaración, con cada parágrafo numerado, fue puesto en Internet, en el *site* www.wma.net, propugnando la participación democrática. Sin embargo, las alteraciones propuestas eran sutiles y ambiguas, proporcionando diferentes interpretaciones para una misma afirmación.

Entre las discusiones repartidas por el mundo sobre la necesidad de cambio en la Declaración (y en caso afirmativo, qué debería ser cambiado), podemos destacar el *workshop* realizado en Londres, en septiembre de 1999, organizado por el *Bulletin of Medical Ethics* y por el *European Forum for Good Clinical Practice*, ocasión en que, con la participación de representantes de más o menos 40 países, se llegó a la importante conclusión de que, debido a su aceptación mundial, sería un grave error rescribir la Declaración de Helsinki (Nicholson, 2000). Como suele suceder, la única manifestación en el sentido del cambio del documento partió de algunos participantes de los Estados Unidos, país cuya Asociación Médica hizo la propuesta inicial que desencadenó toda la discusión, todavía en 1997, durante la reunión anual de la AMM, en *Hamburgo*, Alemania. De los países del Hemisferio Sur, cabe resaltar la heroica posición de Brasil, por medio de su representante en el Equipo Internacional de Trabajo del *Special Programme for Research & Training In Tropical Diseases* (UNP/World Bank/ WHO) - Dirceu Greco -, que desde el inicio de los combates, con el respaldo de su Ministerio de Salud, luchó de todas las formas contra los intentos de retroceso en la Declaración.

Sin embargo, como estaba previsto, el 7 de octubre de 2000, la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial aprobó unánimemente la Declaración de Helsinki revisada. Es la quinta vez que el documento fue revisado desde su elaboración en 1964. No obstante las manifestaciones contrarias de diversas partes del mundo, el Secretario General de la AMM, Dr. Delon Human, argumentó que, debido a cambios significativos en el campo de la investigación médica, era esencial que fuesen revisadas las directrices éticas aplicables a la investigación, y que los cambios en la Declaración incluyeran una alteración en su estructura, para definir más claramente qué patrones adicionales son necesarios cuando la investigación es combinada con cuidado médico.

Las propuestas de modificaciones surgidas en el proceso de discusión eran todas significativas, pudiéndose decir que dos de los puntos de gran relevancia dicen al respecto: primero, a la cuestión del acceso y de la calidad de los cuidados médicos que deben ser ofrecidos a los participantes de las investigaciones; y segundo, a la del uso del placebo en grupos de control.

Con la revisión, permanece la expresión "*best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods*" (mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos comprobados), pero otras dos expresiones aparecen en el párrafo 30 de la Declaración vigente: "*at the conclusion of the study*" (cuando concluye el estudio) y "*identified by the study*" (identificados por el estudio). Significa que el documento hace caso omiso con relación a aquello que debe ser proporcionado a los sujetos durante la investigación. No hay, en la actual redacción del texto, un trecho claro referente a qué intervenciones deben prestarse a los participantes durante la investigación, y esta era exactamente la mayor preocupación que generó toda la controversia. Esto permite una flexibilización en la acción de los investigadores con relación a los cuidados hacia los sujetos en el transcurso de la investigación y es evidente el riesgo de tal prerrogativa, una vez que los ejemplos mencionados en esta reflexión muestran lo que

ya ha sido realizado, incluso en la vigencia del texto anterior. Todavía, es necesario cautela en la interpretación de la expresión final del referido párrafo, anteriormente citada, con relación a ser los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos comprobados "identificados por el estudio".

Además, Schramm (2000) denunció, con propiedad, la preocupación en relación a la infeliz traducción inicial española del texto, una vez que aparece la expresión "*los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles*" en lugar de las usadas en inglés, "*the best current methods*" y "*the best proven methods*", pudiendo surgir la problemática sospecha de que los mejores métodos "*corrientes*"o "*probados*" no sean aplicables a todas las investigaciones.

La tentativa camuflada de las grandes industrias de drogas y de organismos e investigadores norteamericanos de alterar la Declaración de Helsinki ha usado la falacia de la urgencia como argumentación para disminuir las demandas éticas internacionalmente aceptas para la realización de estudios clínicos, apareciendo el peligro de legitimación de investigaciones fundamentalmente dirigidas hacia la reducción de los padrones (*standards*) éticos y, consecuentemente, de los costos, bajo la urgencia de la cura (Greco, 2000).

A pesar de la equivocada traducción española de parte del texto y de algunas expresiones ambiguas, la Reunión de *Edinburgh* (2000 / AMM) no provocó modificaciones significativas en la Declaración de Helsinki, no obstante las presiones relatadas en el presente artículo. Debemos destacar, sin embargo, la apresurada intención de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el apoyo del Banco Mundial, en el sentido de la creación urgente de "Foros Regionales para Comités de Ética en Investigación en Salud" en los diferentes continentes. Ya se crearon formalmente dos de eses Foros en el final del año 2000, uno para Asia y otro para Latinoamérica. En el caso de Latinoamérica, el Foro ignoró la grande experiencia brasileña de más de trescientos Comités, alzando sospechas sobre su legitimidad, una vez que, además, parte significativa del presupuesto de la reunión (México, 23-25/10/2000) fue financiado por un laboratorio privado. Con relación al tema, debe ser mencionada todavía, además de la representación numérica desigual de los varios países y de la no comunicación formal a Brasil, la ausencia de Bolivia, Paraguay, Panamá, Costa Rica, El Salvador, Honduras y Guatemala.

6. Consideraciones finales

Concluyendo, es oportuno remarcar que el **control** sobre un documento universal de tal importancia planetaria, como la Declaración de Helsinki, no debe ser determinado a partir del bies exclusivo de la ciencia y/o de la técnica. **El control es social**. La Asociación Médica Mundial, a esta altura de la historia, de la democracia y del desarrollo de la cultura de los Derechos Humanos, no posee procuración de la humanidad, mucho menos poder moral, para decidir unilateralmente por todas las sociedades del planeta, por más elevada que sea su competencia técnica. **La decisión es colectiva, mundial, societaria**. En ese sentido, es indispensable que los parlamentos de los países democráticos, principalmente aquellos "puestos en duda" frente a la presente situación, inicien profundas discusiones y tomen firmes decisiones en los respectivos Congresos Nacionales, decisiones que, sumadas, puedan tener eco en el contexto universal de las Naciones Unidas. Principalmente después de las recientes y fracasadas reuniones comerciales y económicas de *Seattle* (EEUU), *Montreal* (Canadá), *Washington D.C.* (EEUU), *Davos* (Suiza) y *Praga* (República Checa), donde una vez más, los países ricos intentaron imponer sanciones económicas

y restricciones a los productos de las demás naciones, el tema de la globalización económica parece empezar a declinar; las reacciones, en las cinco reuniones, fueron inesperadamente fuertes, en un coro internacional de protestas contra la concentración creciente de la renta y del poder en las manos de una pequeña porción de naciones poderosas e insensibles.

El **control social** sobre cualquier actividad de interés público y colectivo a ser desarrollado es siempre una meta democrática, participativa y bilateralmente comprometida. Ese control, sin embargo, no siempre es fácil de ser ejercido. Tratándose de la Bioética y del intento de retroceso humanitario en el caso de la Declaración de Helsinki, la pluriparticipación es indispensable para la garantía del proceso. El control social – a través del pluralismo participativo – deberá prevenir el difícil problema generado por el progreso técnico y científico, que reduce al ciudadano a súbdito al revés de emanciparlo. El súbdito es el vasallo, aquél que está siempre sujeto a las órdenes y voluntades de otro, sea del rey o de sus opositores. Esa peculiaridad es absolutamente indeseable en un proceso en el cual se pretende que la participación consciente de la sociedad mundial adquiera papel de relieve. La ética es uno de los mejores antídotos contra cualquier forma de autoritarismo y de intento de manipulaciones espurias, como está pasando con los problemas discutidos en el presente artículo.

6. Referencias bibliográficas

ANGELL, M.,1997. Editorials. “The ethics of clinical research in the third world”. *New England Journal of Medicine*, 337: 847-849.
ANGELL, M.,2000. Editorials. “Investigators’ responsibilities for human subjects in developing countries”. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969.
ANJOS, M. F., 1997. “Bioética: Abrangência e Dinamismo”. *O Mundo da Saúde*, v.21, n.01, janeiro-fevereiro: 4-12.
BEECHER, H. K., 1966. “Ethics and Clinical Research”. *New England Journal of Medicine*, 274: 1354-1360.
DEL RÍO, C., 1998. “Is ethical research feasible in developed and developing countries?”. *Bioethics*, 12: 328-330.
GRECO, D., 1999. “Ensaios clínicos em países ‘em desenvolvimento’: a falácia da urgência ou ética versus pressão econômica”. *Doutor! O Jornal do Médico*, 83: 3.
GRECO, D., 2000. “A cure at any cost?”. *New Scientist*, 1 july: 42-43.
KERIN, J., 1998. Editorial. “Double standards: principled or arbitrary?”. *Bioethics*, 12: iii-vii.
LIE, R.K., 1998. “Ethics of placebo-controlled trials in developing countries”. *Bioethics*, 12: 307-311.
LURIE, P.& WOLFE, S., 1997. “Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries”. *New England Journal of Medicine*, 337: 853-856.
NICHOLSON, R.H., 2000. “If it ain’t broke, don’t fix it”. *The Hastings Center Report*, 30, I, january-february: 6.
PESSINI, L. & BARCHIFONTAINE, C. P., 1998. “Bioética: do Principialismo à Busca de uma Perspectiva Latino-Americana”. In: *Iniciação à Bioética*. COSTA, S.I.F.; GARRAFA, V. & OSELKA, G.(organizadores), Brasília, Conselho Federal de Medicina, 302 pp.
QUINN, T.C.; WAWER, M.J.; SEWANKAMBO, N.K., et al., 2000. “Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1”. *New England Journal of Medicine*, 342: 921-929.
RESNIK, D.B., 1998a. “The ethics of HIV research in developing nations”. *Bioethics*, 12: 286-306.

RESNIK, D.B., 1998b. "Replies to commentaries". *Bioethics*, 12: 331-333.
SCHRAMM, F. R., 2000. "Constitución de un Comité de Ética: el punto de vista de un bioeticista". Presentación Plenária: *Taller para Comités de Ética en Investigación en Salud en Latinoamerica*, México-D.F., octubre 23-25.
SCHÜKLENK, U., 1998. "Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent". *Bioethics*, 12: 312-318.
SFESZ, L., 1996. *A Saúde Perfeita: crítica de uma nova utopia*. São Paulo: ed. Loyola, 1996, 402 pp.
THOMAS, J., 1998. "Ethical challenges of HIV clinical trials in developing countries". *Bioethics*, 12: 320-327.
VARMUS, H.& SATCHER, D., 1997. "Ethical complexities of conducting research in developing countries". *New England Journal of Medicine*, 337: 1000-1005.
WAWER, M.J.; SEWANKAMBO, N.K.; SERWADDA, D., et al., 1999. "Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial". *Lancet*, 353: 525-535.
WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA), 1996. *Declaration of Helsinki*, Somerset West, South Africa: 48th General Assembly-WMA. 6 October 2000 http://www.wma.net
WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA), 2000. *Declaration of Helsinki*, Edinburgh, Scotland: 52nd General Assembly-WMA. 13 October 2000 http://www.wma.net

* Artigo publicado na revista Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina, Buenos Aires - Argentina, v. IV, n. 11, p. 9-15, 2001

** **Volnei Garrafa** es Profesor Titular del Departamento de Salud Colectiva; Docente del Programa de Postgrado en Ciencias de la Salud y Coordinador del Núcleo de Estudios e Investigaciones en Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil mbioetica@unb.br Miembro Titular de la Comisión Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos, Ministerio de la Salud, Brasil.

*** **Mauro Machado do Prado** es Profesor de la Facultad de Odontología de la Universidad Federal de Goiás, Brasil; Estudiante del Programa de Postgrado en Ciencias de la Salud (Área de concentración: Bioética) de la Universidad de Brasilia, Brasil. Investigador del Núcleo de Estudios e Investigaciones en Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil.