FOLIA ÉTICA. Fundación FEMEBA

Septiembre 2013, Número 1

1). Comisión de Bioética de la Fundación Femeba

La Comisión de Bioética de la Fundación Femeba es un órgano independiente, multidisciplinario y pluralista, para la información y difusión, capacitación y consulta, asesoramiento y desarrollo normativo en materia de bioética, que funciona en el ámbito de la Fundación Femeba. Se integra con expertos en distintas materias, disciplinas o especialidades relevantes en cuestiones de bioética, y con representantes de organismos gubernamentales y no gubernamentales con incumbencia en cuestiones de bioética.

Su objetivo general es la promoción de los valores, deberes y virtudes éticas de las profesiones de la salud, en el tratamiento de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones culturales, sociales, jurídicas y ambientales, y en orden al respeto y protección de un trato digno y justo para que toda persona pueda disfrutar del más alto nivel posible de salud para desarrollar su proyecto de vida.

Tiene entre sus funciones:

-Impulsar proyectos de información, promoción y difusión sobre la bioética, y en particular las actividades en ética médica de la Asociación Médica Mundial.

-Fomentar la investigación, educación y formación en bioética; promoviendo la cooperación científica y cultural, y la solidaridad en la atención y el cuidado de la salud, en particular con las personas y grupos en situación de vulnerabilidad;

-Fomentar el acceso equitativo a los adelantos de la ciencia y la tecnología en el campo de la atención y el cuidado de la salud;

-Alentar la creación y dar apoyo al funcionamiento de comités de bioética independientes, multidisciplinarios y pluralistas;

-Emitir, a pedido de parte o de oficio: declaraciones, opiniones técnicas, pautas de evaluación, informes y recomendaciones en los temas vinculados a su materia;

-Y promover iniciativas normativas de carácter legislativo o de otra índole en materia de bioética.

Para cumplir su misión y desarrollar sus funciones la Comisión diseña un Plan General de Bioética cuya estrategia general se planifica y evalúa mediante un Programa Anual de Actividades.

A fin de dar cumplimiento a los objetivos generales y específicos antes mencionados, las autoridades de la Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA) han designado a la siguiente

MESA EJECUTIVA:

Juan Carlos Tealdi, *Director*

Francisco López, *Secretario Técnico*

Héctor O Buschiazzo, *Miembro Titular*

Aldo Neri, *Miembro Titular*

Roberto Wenk, *Miembro Titular*

Para esa designación se tuvieron en cuenta los antecedentes científicos y el prestigio demostrado por estos profesionales a lo largo de sus extensas actividades relacionadas con el campo de la bioética.

La Comisión tiene como antecedentes a las diversas iniciativas en bioética promovidas por Femeba desde hace más de una década y en particular a las desarrolladas en relación con la Asociación Médica Mundial (AMM). En ese itinerario destaca la participación de los doctores Jorge Ochoa y Juan Carlos Tealdi en la Asamblea de la AMM llevada a cabo en la ciudad de Helsinki en el año 2003. En esa reunión se puso a discusión una reforma de la versión de entonces de la Declaración de Helsinki sobre principios éticos en las investigaciones médicas con seres humanos. En el escenario internacional de aquel año, había fuertes presiones de algunos países, en especial de los Estados Unidos, para flexibilizar la Declaración en cuanto al uso de placebo, las garantías de acceso a los mejores tratamientos probados por las

investigaciones para los pacientes que participaban en ellas, y las expectativas de beneficio para los países huéspedes de las investigaciones multinacionales. Desde 1997 se había abierto una fuerte discusión frente a la pretensión de los países productores de medicamentos de imponer un doble estándar ético en las investigaciones, con acceso irrestricto a tratamiento estándar en los países ricos y acceso condicionado en los países pobres. Argentina defendió entonces activamente un estándar universal. La Declaración mantuvo sus exigencias aunque los Estados Unidos la abandonaron en 2004 como norma de referencia y promovieron en cambio a las Guías de Buena Práctica Clínica de los países productores de medicamentos. Pero en Argentina se abrió a partir de entonces, en diversas instancias gubernamentales y no gubernamentales, y a partir de aquella iniciativa, un amplio debate y defensa de una bioética universalista en la protección de los derechos de las personas en las investigaciones médicas.

La Comisión de Bioética, atendiendo a aquellos antecedentes y procurando darles una continuidad actual, tiene entre sus funciones, como se ha dicho, el impulsar las actividades en ética médica de la Asociación Médica Mundial. Es así que una de sus preocupaciones se relaciona con las actualizaciones de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

2). Reunión de consulta sobre la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Asociación Médica Mundial (AMM) inició un proceso de revisión de la Declaración de Helsinki (Seúl, 2008) sobre principios éticos para la investigación médica con seres humanos. Un grupo de trabajo de la AMM realizó extensos debates y tres conferencias de expertos para preparar estos cambios, e invitó a enviar comentarios sobre los cambios propuestos hasta el 15 de junio. Después, el grupo de trabajo elaborará una versión final revisada que será considerada por el comité de ética y el Consejo de la AMM en sus reuniones de Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, antes de enviar el documento a la Asamblea de la AMM para su adopción.

Con ese motivo, el jueves 30 de mayo de 2013 se realizó en la sede de Femeba, en Capital Federal, una Reunión de Consulta a especialistas en el tema, convocada por la Comisión de Bioética de la Fundación Femeba con la presencia de su presidente, Juan Carlos Tealdi, y de los doctores Héctor Buschiazzo, Aldo Neri y Francisco López,

como miembros titulares de la misma. En la reunión se analizaron los 37 párrafos del borrador en curso y los participantes hicieron varias propuestas para elevar a consideración de la AMM.

La Comisión de Bioética convocó a los expertos con el objeto de elaborar un documento que tomara posición frente a estos cambios. Para ello se adjuntaron la versión revisada de la Declaración y su folleto explicativo.

La reunión consistió en la presentación y consideración sucesiva de cada uno de los nuevos 37 párrafos de la Declaración de Helsinki según los cambios propuestos. Los expertos aportaron sus recomendaciones formuladas en modo breve, acordes con la letra y extensión de la Declaración y con el objetivo de dar lugar a un documento final con propuestas textuales concisas sobre uno o más de los artículos de la Declaración. Las recomendaciones fueron presentadas y debatidas en el curso de la reunión. Los invitados que no pudieron asistir enviaron sus recomendaciones por escrito para ser leídas y debatidas en su ausencia.

Considerando los aportes de los invitados a la reunión, la Comisión redactó un documento de síntesis que expresa del modo más amplio posible a esos aportes, aunque en modo alguno pudo recoger literalmente a todas las opiniones. Ese documento fue enviado por la Comisión a la Asociación Médica Mundial.

3). La propuesta de la Asociación Médica Mundial

La AMM hizo circular el borrador de los cambios propuestos por su grupo de trabajo para la Declaración de Helsinki con las siguientes consideraciones:

- Más protección para los grupos vulnerables
- Más protección para los participantes, se incluye el tema de la compensación por primera vez
- Precisar las obligaciones específicas sobre los arreglos post estudio
- Más calidad y transparencia en el funcionamiento de los comités éticos de investigación
- Enfoque más sistemático en el uso del placebo, sin debilitar la ética en la utilización del placebo

- Mejor visibilidad al reorganizar y reestructurar el documento con subtítulos

El grupo de trabajo consideró que con estos cambios la Declaración logra:

- Mejor lectura por la reorganización y reestructuración con subtítulos
- Mayor protección de los grupos vulnerables
- Más protección de los participantes por la inclusión por primera vez de la compensación de los mismos.
- Requisitos más precisos y específicos para las medidas pos-estudio.
- Enfoque más sistemático del placebo sin debilitar la ética de su uso

4). Documento final con las modificaciones propuestas por la Comisión de Bioética

En la reunión de consulta, la Comisión de Bioética de la Fundación Femeba recogió varias propuestas de modificaciones y realizó una síntesis de las mismas respetando al máximo posible la diversidad de opiniones. Las siguientes son las modificaciones propuestas a nueve párrafos de la Declaración de Helsinki, **señalando con negrita los nuevos textos propuestos y tachados los textos que debería suprimirse:**

Párrafo 8. ***Como principal principio rector, en la investigación médica con seres humanos, el bienestar de las personas que participan en la investigación debe preceder a cualquier otro interés.***

Párrafo 10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración. ***Nada en esta Declaración puede ser considerado como contrario a los derechos humanos y la dignidad humana.***

Párrafo 12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con formación y calificaciones científicas **y éticas** apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la

salud competente y calificado apropiadamente.

Párrafo 15. Una compensación adecuada y el **mejor** tratamiento para las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación, deben ser aseguradas.

RIESGOS, COSTOS Y BENEFICIOS

Párrafo 16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando **su beneficio potencial** ~~la importancia de su objetivo~~ **es mayor** que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

Párrafo 17. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

Medidas para **maximizar los potenciales beneficios** y minimizar los riesgos deben ser implementadas.

POBLACIÓN VULNERABLE

Párrafo 19. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y tienen una mayor probabilidad de incurrir en daños adicionales y mayores. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. ***Toda persona que participa en una investigación y pertenece*** a grupos vulnerables requiere una protección específicamente considerada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Párrafo 26. En la investigación médica en seres humanos competentes, 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 y todo otro

aspecto pertinente de la investigación. **Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en la investigación.** La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

~~Párrafo 32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.~~

USO DE PLACEBO

Párrafo 33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente; o

el placebo se añadirá a la mejor intervención probada sin ningún incremento significativo del riesgo para los pacientes.

~~cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de cualquier intervención menos efectiva que la mejor intervención probada, placebo o no tratamiento es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención y los pacientes que reciben cualquier intervención menos efectiva que la mejor intervención probada, placebo o no tratamiento~~

~~no serán expuestos a riesgos adicionales o daños irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.~~

Para acceder a la versión 2008 de la Declaración de Helsinki:

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

5).- Participantes en la reunión de consulta de la Comisión de Bioética de la Fundación Femeba

María Elisa Barone, Presidenta de la Comisión de Bioética del I.N.C.U.C.A.I.; Perla de Buschiazzo, Directora del Centro Universitario de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la U.N.L.P.; Martín Cañas, Asesor en el Área de Farmacología de la Fundación FEMEBA; Mónica Capalbo, miembro del Comité de Ética del Hospital Penna de la Ciudad de Buenos Aires; Juan Carlos Celhay, Director de Investigación y Docencia del Hospital Narciso López de Lanús; Elisa Dibáborra, miembro de la Comisión de Bioética del Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe, circunscripción segunda; Patricia Digilio, Profesora de Filosofía en la Facultad de Ciencias Sociales, U.B.A.; Rodolfo Di Sarli, miembro del Comité de Ética del Hospital de Niños de Berazategui; Juan José Etchepareborda, miembro del Comité de Ética del Hospital de Clínicas, U.B.A.; Amelia Franchi, miembro del Comité de Ética Central, Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires; Alberto Gadea, miembro del Comité de Ética del Hospital Borda, Ciudad de Buenos Aires; Leandro Gamba, Director de Investigación y Docencia del Hospital de Niños –CEPSI– de Santiago del Estero; Daniel Goldenberg, Director del Programa de Farmacología, Hospital de Clínicas, U.B.A.; Marcelo Gorga, Coordinador del Programa de Neuroética, Universidad Nacional de San Martín; Néstor Gorini, Jefe de Cardiología, Hospital Evita Pueblo de Berazategui; Graciela Kullo, miembro de la Comisión de Bioética del Colegio Público de Abogados, Ciudad de Buenos Aires; Roberto Lede, Director de Planificación y Relaciones Institucionales, A.N.M.A.T.; Ricardo Martínez, Ex-Interventor de ANMAT; Lucía Padula, Dirección de Asuntos Jurídicos, A.N.M.A.T.; María Luisa Pfeiffer, Investigadora del CONICET en Bioética; Rubén Rodríguez, Dirección de Asuntos Jurídicos, A.N.M.A.T.; Eduardo Tinant, Director de la Maestría en Bioética Jurídica, U.N.L.P.; Hugo Vilarrodona, Coordinador del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, provincia de Córdoba.