

Amalia Patricia Cobos Campos
Janaína Reckziegel

Los Riesgos de las Investigaciones y Experimentación Médica en Seres Humanos



Editora Unoesc

Editora Unoesc

Coordenação: Tiago de Matia
Revisão metodológica: Bianca Regina Paganini
Projeto Gráfico e Capa: Daniely A. Terao Guedes

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

C198r Campos, Amalia Patricia Cobos.
Los riesgos de las investigaciones y experimentación
médica em seres humanos / Amalia Patricia Cobos
Campos, Janaína Reckziegel. – Joaçaba: Editora
Unoesc, 2018.
118 p. ; 23 cm.

ISBN 978-85-8422-184-4

1. Direito. I. Reckziegel, Janaína. II. Título.

Doris 340

Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc

Reitor
Aristides Cimadon

Vice-reitores de Campi
Campus de Chapecó
Ricardo Antonio De Marco
Campus de São Miguel do Oeste
Vitor Carlos D'Agostini
Campus de Videira
Ildo Fabris
Campus de Xanxerê
Genesio Téo

Pró-reitora de Graduação
Lindamir Secchi Gadler

Pró-reitor de Pesquisa,
Pós-graduação e Extensão
Fábio Lazzarotti

Diretora Executiva da Reitoria
Cleunice Frozza

Conselho Editorial

Fabio Lazzarotti
Tiago de Matia
Andréa Jaqueline Prates Ribeiro
Jovani Antônio Steffani
Lisandra Antunes de Oliveira
Marilda Pasqual Schneider
Claudio Luiz Orço
Ieda Margarete Oro
Silvio Santos Junior
Carlos Luiz Strapazzon
Wilson Antônio Steinmetz
Maria Rita Chaves Nogueira
Marconi Januário
Marcieli Maccari
Daniele Cristine Beuron

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| UNA EXPOSICIÓN DE LAS BASES JURÍDICAS DE LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA EN PERSONAS..... | 7 |
| LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA REALIZADA EN EL <i>NASCITURUS IN UTERO</i> | 93 |

INTRODUCCIÓN

El tema de la experimentación médica involucrando a seres humanos es de esos tópicos que pese a ser tratados por la doctrina incesantemente, nunca pierden actualidad ya que existen siempre cuestiones que van llevando a los investigadores a nuevos derroteros que presentan cuestionamientos éticos y que dividen las opiniones no solo de la doctrina sino de la sociedad misma.

La presente obra es un esfuerzo académico conjunto resultado del Grupo de Investigación de Derechos Fundamentales Civiles y Sociales del Maestría en Derecho de la Universidad del Oeste de Santa Catarina UNOESC en Brasil y el Centro de Investigaciones Jurídicas de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Chihuahua en México.

Las autoras se centran en dos puntos esenciales de la experimentación médica, por lo que la obra consta de dos capítulos, el primero se centra precisamente en las bases jurídicas de la experimentación que involucra personas, partiendo de la definición de lo que es la vida punto central de preservación en la materia de experimentación, para de ahí definir a esta última y sus diferentes etapas; complementando igualmente la evolución histórica que se centra en la posguerra, y en debate socio-jurídico. De ahí pasa a analizar los ordenamientos jurídicos que han ido conformando acotaciones a la experimentación, partiendo del Código de Núremberg y analizando el espinoso camino que han tenido que recorrer estos asomos de regulación a nivel internacional y local para llegar al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, realizado en Oviedo, España el 4 de abril de 1997 y coronarse con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005. En el ámbito nacional el estudio se centra en México, para después analizar los organismos internacionales que inciden en la supervisión y vigilancia del cumplimiento de la legislación en materia de experimentación y la clasificación legal de esta, cerrando con un análisis de los límites

impuestos a la misma no solo de índole jurídico sino también ético que en la materia en estudio parecen integrarse.

El segundo capítulo, centra en los experimentos realizados con el nasciturus generan debates permanentes y cuando se analizan aquellos que se realizan en el vientre de la madre, se genera un panorama ético, jurídico y moral muy diverso a aquel que se evidencia cuando se trata de aquellos realizados in vitro. Es claro que la regulación existente al respecto no parece proporcionar una tutela adecuada al nasciturus y se centra en la salvaguarda de la salud de la madre. El presente trabajo teórico-dogmático, resalta la problemática jurídica que ello genera a quienes se ven involucrados en estos procesos y cuya sola existencia indudablemente plantea importantes desafíos al bioderecho, vistas las implicaciones morales que acarrea. Para la realización de la investigación, se procedió a una revisión de información doctrinaria, se analizó la legislación y jurisprudencia pertinente, acotando nuestro espacio territorial de investigación únicamente hacia dos países: México y Brasil. Para los fines apuntados nos apoyamos en la hermenéutica y la epistemología jurídicas, utilizando igualmente el método comparativo, todo ello bajo la técnica de análisis de información, que nos permitió arribar a conclusiones válidas.

Es un trabajo breve pero interesante que pone énfasis en puntos centrales de la experimentación acentuando la necesaria imposición de límites ético y jurídicos que tengan como fundamento esencial la dignidad humana.

Amalia Patricia Cobos Campos
Janaína, Reckziegel
Chapecó, Brasil, maio de 2018.



Capítulo I

**UNA EXPOSICIÓN DE LAS BASES JURÍDICAS
DE LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA EN PERSONAS**

Previo a cualquier análisis de la experimentación en sí, deviene en necesario, analizar lo que la motiva, que indudablemente es la vida humana y su preservación.

En principio, Frosini¹ se plantea la eterna pregunta ¿qué es el hombre? Y se responde que para el derecho, el hombre es un sujeto jurídico, portador de una voluntad y una responsabilidad de la misma índole: jurídica; para el médico en cambio, el hombre no es otra cosa que el individuo *omnimode dedeterminatum* es, el cuerpo del paciente, por lo que tenemos en consecuencia que establecer el parangón entre ambas percepciones del hombre la del derecho y la de la medicina, entre ellos el punto de contacto nos lo da el hecho de que “hay un derecho del hombre en cuanto sujeto jurídico sobre su propio cuerpo y, hay un derecho del médico sobre el cuerpo del hombre en cuanto paciente, que subsume el primer derecho, no en cuanto lo elimina, sino en cuanto lo sustituye en su ejercicio.”² Es aquí, como sabemos, donde surgen los problemas ético-jurídicos de los límites y alcances del derecho de cada uno que analizaremos más adelante.

La vida como valor en sí misma, encierra muchas derivaciones que son importantes para el derecho, a partir de su propia conservación. En este punto el primer problema es determinar el valor de la vida de una forma universal, que parece sencillo pero no lo es, indudablemente que todas las legislaciones e instrumentos internacionales buscan garantizarla, empero sabemos que aún hay países en los que existe la pena de muerte para ciertos ilícitos de orden penal, así como también hay muchos países que permiten el aborto, con todas las discusiones que alrededor de ello se gestan a la luz de la privación o no de una vida y del momento del inicio de ésta, así como el concepto de muerte digna que permite la eutanasia en algunos estados contemporáneos, y que decir de las experimentaciones médicas con *nasciturus*.

¹ FROSINI, Vittorio. *Derechos humanos y bioética*. Traducción Jorge Guerreo. Bogotá: Temis, 1997. p. 101.

² *Ibíd*, p. 102.

Luego entonces, el tema de la valorización de la vida no resulta sencillo desde ninguna perspectiva, Camps³ nos dice que no vamos a entrar a la valoración individual de esa vida, porque estamos hablando de la humanidad no de un individuo en concreto, procurando con ello “trascender las contingencias de los individuos singulares”, y añade que interpretarlo de otra forma dejaría las cuestiones de la ética sin sentido alguno; sin embargo, consideramos que tampoco podemos desconocer que es en la concretización individual de los problemas biomédicos dónde la ética encuentra su posicionamiento más importante.

Este es así, porque indudablemente el único sujeto de la moral es la persona humana, que a su vez genera la comunidad moral de la que nos habla Engelhardt,⁴ para quién, el hecho de no pertenecer a una comunidad moral, nos lleva a carecer de una dirección moral y de una bioética dotada de contenido, ya que, añade, “se puede demostrar que el consentimiento informado, las transferencias de mercado y las decisiones de las democracias limitadas pueden crear estructuras con autoridad moral, pero estas carecerán de una instrucción moral que sea algo más que un mero procedimiento.”⁵

Constante,⁶ por su parte analiza el relativismo moral, y la posibilidad de establecer ciertas normas morales de índole universal, reconociendo la dificultad que ello implica, ante tanta diversidad de pensamiento y, como observa atinadamente “pocas veces como hoy estructuras axiológicas colisionaron tan frontalmente dentro del tejido social.”⁷

Retomando a Camps, esta autora sostiene que es realmente a esa comunidad moral, a la que le compete establecer el valor de la vida, y concluye que esa es la causa por la que la ética resulta imprescindible,

³ CAMPS, Victoria. *Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética*. Barcelona: Ares y Mares, 2001. p. 61.

⁴ ENGELHARDT, H. Tristram. *Los fundamentos de la bioética*. Traducción Isidro Arias, Gonzalo Hernández y Olga Domínguez. Barcelona: Paidós, 1995. p. 26.

⁵ Ídem.

⁶ CONSTANTE Alberto. Universalismo y relativismo de la ética. In: GARCÍA, Dora Elvira G; TRASHOLEROS, Jorge E. (Coord.). *Ética, persona sociedad. Una ética para la vida*. México: Porrúa/ITESM, 2007. p. 59-88.

⁷ *Ibíd.*, p. 61.

porque según Camps es ésta última la que finalmente conformará la comunidad moral, en vista de lo cual no podemos caer en el error de marginarla, porque la ética ayuda a realizar la elección sobre la vida humana y como vivirla, asimismo de la ética, debemos tomar en consideración un diverso “agarradero”, como lo llama Camps, del valor de la vida que es el científico.⁸

Es indudable que para el tema en estudio el valor de la vida es un punto crucial a analizar, hay doctrinarios que lo han examinado a profundidad y constituyen una importante herramienta de apoyo, tal es el caso verbigracia de Schrödinger,⁹ físico de origen austríaco, que huyó del nazismo y alcanzó el premio Nobel en su área, quién en 1944 publicó su célebre ensayo ¿Qué es la vida? el cual se originó de unas conferencias que dictó un año antes.

En el referido ensayo, el planteamiento fundamental que podemos extraer, nos dicen Moreno y Peretó,¹⁰ es acerca de si la vida está únicamente basada en las leyes de la física, aspecto que desglosa y analiza a profundidad el científico en el capítulo VII comenzando en la página 49 y concluye que “a partir de todo lo que hemos aprendido sobre la estructura de la materia viva, debemos estar dispuestos a encontrar que funciona de una manera que no puede reducirse a las leyes ordinarias de la física”¹¹ y la influencia de su pensamiento, se da con eficacia,

presentando la herencia como un problema de transferencia de información. Físicos y matemáticos habían avanzado mucho en ese terreno, especialmente con la obra de Alan Turing, pues en buena medida la guerra se había decidido en el campo de la encriptación de la información y el descifrado de códigos secretos. Y estos científicos estaban espe-

⁸ CAMPS, Victoria, op. Cit., p. 62.

⁹ SCHRÖDINGER, Erwin. ¿Qué es la vida? Textos de Biofísica, Salamanca, 2005.

¹⁰ MORENO, Álvaro; PERETÓ, Juli. ¿Qué es la vida? de Erwin Schrödinger. ¿Vale la pena leerlo? *Dossier Científico*. Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular. Disponible en: <http://www.sebbm.com/revista/dossier175_moreno_pereto.html>. Accedida el: 02 nov. 2016.

¹¹ SCHRÖDINGER, Erwin, Óp. Cit., p. 49.

cialmente preparados para aceptar la nueva visión del mundo propuesta por Schrödinger.¹²

Camps, por su parte, analiza diversas posturas y concluye que el paradigma ético vigente resulta sin duda antropocéntrico, ello sin desconocer, que la ética tiene que abrirse para dar cabida a todas las formas de vida, las cuales, empero, el sujeto de la ética es el ser humano;¹³ y es que, es importante reconocer que la valoración ética se da únicamente respecto del actuar humano, ya que como dice Hernández Baqueira,¹⁴ son actuaciones derivadas del ejercicio de la libertad, y dentro de ellas, las que realmente le interesan a esta disciplina que evidentemente no son todas y cada una de las actuaciones humanas, sino aquellas realizadas en el ejercicio de la libertad de elegir y que inciden en el sistema axiológico predominante en una determinada sociedad.

Luego entonces, de ese devenir del valor de la vida humana desde una perspectiva ético-jurídica es de donde partimos para analizar la experimentación médica y sus complejidades en un marco del bioderecho y los derechos humanos que deben acotarla, privilegiando siempre la dignidad humana frente a otros intereses y valores, lo cual como veremos no ha resultado sencillo en virtud de que en aras del interés social se han cometido muchas atrocidades.

Aunado al anterior análisis, resulta válido aludir como lo hace Juliana González¹⁵ a la concepción de ciencia, la cual nos dice la autora, se concreta por sus propios fines, “meramente cognoscitivos, suficientes en sí mismos, y por ende, como un saber desinteresado, independiente de otros propósitos ajenos al propio conocimiento.” En lo relativo a los valores de la ciencia, derivados de la concepción

¹² MORENO, Álvaro; PERETÓ, Juli, Óp. Cit.

¹³ CAMPS, Victoria, Op. Cit., p. 67.

¹⁴ HERNÁNDEZ BAQUEIRA, Alberto. Fundamentos de la ética. Análisis y desarrollo moral. In: GARCÍA, Dora Elvira G.; TRASHOLEROS, Jorge E. (Coord.). Ética, persona sociedad. Una ética para la vida. México: Porrúa/ITESM, 2007. p. 31-58.

¹⁵ GONZÁLEZ Juliana. Valores éticos de la ciencia. In: VÁSQUEZ, Rodolfo (Coord.). *Bioética y derecho*. 1. ed. aumentada. México: Fontamara, 2012. p. 23-36.

anterior, deberemos coincidir con González¹⁶ que se centran en los propios valores de la filosofía y su contenido ético, ello toda vez que lo ético es innato a la veracidad, esta autora igualmente reconoce que la ciencia aplicada y la tecnología traen consigo contingencias que o se derivan del conocimiento en sí mismo considerado sino de la aplicación que a ese conocimiento se le da y que es el que implica a necesidad de una valoración de índole ético.¹⁷

En el mismo sentido opina Garzón Valdés¹⁸ quien al referirse a las posturas sobre los límites del conocimiento humano asegura que no es el conocimiento el problema sino su aplicación haciendo expresa referencia a la medicina y sus necesarias “vallas éticas”.

Luego entonces, dados los factores éticos involucrados y si privilegiamos la vida humana a través de la ciencia, concluyendo que esta última tiene como objetivo primordial el saber desinteresado, ¿Cómo empatamos todo ello con los intereses económicos que se ven involucrados en la experimentación médica?

En principio es claro que la medicina y sus acciones tienen como finalidad y prioridad la preservación de la vida, esas acciones pueden ser resumidas en tres tipos a los que Seifert¹⁹ llama éticamente legítimos, y que a su juicio parten de las acciones para traer una nueva vida, seguidas de aquellas que protegen la vida de su destrucción por la enfermedad llamadas profilácticas, verbigracia las vacunas y finalmente las encaminadas directamente a salvar la vida a través de medidas como la cirugía cuando esa vida esté en peligro. Hace hincapié en el valor médico de la vida ya que concreta:

¹⁶ *Ibíd*, p. 23.

¹⁷ *Ibíd*, p. 27.

¹⁸ GARZÓN VALDÉS, Ernesto. ¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina? In: VÁSQUEZ, Rodolfo (Coord.). *Bioética y derecho*. 1. ed. aumentada. México: Fontamara, 2012. p. 37-53.

¹⁹ SEIFERT, Josef. Presentación: Una reflexión sobre los fundamentos de la ética médica. *Cuadernos de Bioética*, v. 1, 2000. Disponible en: <<http://aebioetica.org/revistas/2000/1/41/1.pdf>>. Accedida el: 12 dic. 2016.

La vida es un bien último y un fenómeno irreductible [...] No solamente la salud, sino también la dolencia y la enfermedad presuponen necesariamente la vida. Por consiguiente el bien de la vida no puede ser reducido a la salud. El servicio a la vida humana es el primer y más fundamental bien de la medicina. Sin embargo no puede imaginarse una mayor perversión de la medicina que su orientación a lo opuesto de su primera y principal tarea de servicio a la vida humana.

Florencia Luna²⁰ en su profuso estudio del tema en diferentes obras, nos dice que la experimentación con el carácter de científica es relativamente reciente, ya que como decíamos anteriormente, esta práctica era vista con sospecha, ello – dice la autora – pese a la antigüedad de la medicina, sin embargo añade que la investigación fue el detonante de los grandes logros de la medicina moderna y afirma – como es evidente – que de ello ha derivado un estado de bienestar ligado al descubrimiento de tratamientos y medicamentos idóneos, así como el desarrollo de tecnologías con fines médicos, empero, concluye la autora en cita que todo ello “no avala la ceguera absoluta o la negación de los problemas éticos que puede plantear la investigación.”²¹

En consecuencia, en este devenir de la investigación experimental en personas es claro que la vida humana y su dignidad, constituyen el bien primordial a proteger y el fin último de cualquier actuación médica axiológica y teleológicamente correcta, sin que para su resquebrajamiento puedan invocarse intereses ajenos a ellos.

1 CONCEPTUALIZACIÓN Y LEGITIMACIÓN

En términos generales, la experimentación se entiende como la acción o efecto de experimentar, y de este último vocablo, estimamos que para los alcances de nuestro estudio su acepción más relacionada

²⁰ LUNA, Florencia. Experimentación con seres humanos. In: CASADO, María (Coord.). *Nuevos materiales de bioética y derecho*. Barcelona: Fontamara, 2007. p. 177-190.

²¹ Ídem, p. 197.

es la que lo considera “[e]n las ciencias fisicoquímicas y naturales, hacer operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos.”²²

En cuanto a un enfoque jurídico, tal parece que son escasos los juristas que se han aplicado a la elaboración de un concepto de la experimentación, Romeo Casabona define lo que denomina experimentación humana, la cual estima que desde una visión jurídica, puede ser considerada como “todo experimento que, directa o indirectamente, involucre al ser humano, en su totalidad o por partes.”²³

El experimento por su parte, podemos definirlo como “una situación provocada por el investigador para introducir determinadas variables de estudio manipuladas por él, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas por él.”²⁴

Cash et al.²⁵ nos dicen que una forma de circunscribir la investigación en salud con seres humanos, podría ser mediante la afirmación de que ésta involucra cualquier ciencia social, actividad biomédica o epidemiológica, que implique la recopilación o el análisis sistemático de información, con la finalidad de generar nuevos conocimientos, y en la que los seres humanos

son expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores, ya sea en forma directa o través de la alteración de su entorno, o bien se vuelven individualmente identificables a través de la recopilación, preparación o uso de material biológico o de registros médicos o de otro tipo, por parte de los investigadores.²⁶

²² Diccionario de la Lengua Española. Real Academia de la Lengua Española. Madrid: Decimotercera, 2014, voces: experimentación y experimentar.

²³ ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.). *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. Biblioteca Comares de Ciencia Jurídica, t. II. p. 854.

²⁴ PARDINAS, Felipe. *Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales, Siglo XXI*. 4. ed. México, 1970. p. 98.

²⁵ CASH, Richard et al. (Ed.). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington: Organización Panamericana de Salud, 2014. p. 42. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid=270>. Accedida el: 30 oct. 2016.

²⁶ Ídem.

Es esta una conceptualización amplia que establece todos los aspectos que puede abarcar la experimentación y que es dable particularizar en este punto, en principio alude a la manipulación, la cual si atendemos a su sentido literal y acorde al Diccionario de la Lengua Española,²⁷ manipular, proviene el vocablo latino *manipulare*, y dentro de sus significados encontramos: Operar con las manos o con cualquier instrumento; trabajar demasiado algo, sobarlo, manosearlo; intervenir con medios hábiles y, a veces, arteros, en la política, en el mercado, en la información, etc., con distorsión de la verdad o la justicia, y al servicio de intereses particulares y finalmente manejar alguien los negocios a su modo, o mezclarse en los ajenos,

Como se puede advertir manipular implica sin duda utilizar algo o alguien, el fondo de la cuestión sería en todo caso determinar las formas de realizar esta manipulación y sus límites cuando hablamos de utilizar a los seres humanos.

El Diccionario Médico por su parte, define la manipulación experimental como el “[t]ratamiento de la(s) variable(s) independiente(s), que consiste en seleccionar los distintos valores de dicha variable (condiciones experimentales) y asignarlos a los grupos experimentales.”²⁸

En cuanto a los otros elementos, la intervención se traduce en la participación de factores o personas ajenas al sujeto y en sentido médico en una operación quirúrgica.²⁹

La observación, finalmente, es una fase esencial de la experimentación y de cualquier proceso científico que se traduce en la acción de mirar detenidamente y puede ser estudiada desde la perspectiva del investigador que observa o de aquello que es observado;³⁰ pero también sabemos que la doctrina distingue la

²⁷ Diccionario de la Lengua Española, op. Cit., voz: manipular.

²⁸ Diccionario Médico. Clínica Universidad de Navarra, 2015. Disponible en: <<http://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/manipulacion-experimental>>. Accedida el: 07 nov. 2016.

²⁹ *Diccionario enciclopédico*. Larousse, 2006, voces: intervención, intervenir.

³⁰ PARDINAS, Felipe, op. Cit., p. 47.

investigación observacional de la experimental,³¹ en los estudios basados en la primera, el investigador no manipula nada, se limita a contemplar y analizar la evolución de un paciente, y en la segunda, el investigador ubica a cada sujeto, de una forma dirigida solamente por el azar, en un grupo de estudio,³² grupos de estudio que pueden ser a su vez de eficacia, cuando “analizan la forma en que una intervención definida obtiene un resultado concreto en el ámbito de unas condiciones muy estrictas”³³ y de efectividad, que son también denominados pragmáticos y que evalúan el resultado de una intervención llevada a cabo en la práctica cotidiana, ubicándose dentro de este grupos, el ensayo clínico pragmático y el ensayo aleatorizado por *clusters* pragmático.³⁴

Si bien en la investigación científica la observación es uno de los primeros pasos, preliminar a cualquier actuación empírica, no debemos confundir lo que es propiamente la técnica de observa útil en cualquier tipo de investigación, del llamado método observacional antes comentado, toda vez que en la investigación médica, las investigaciones se clasifican según Jiménez Paneque³⁵ en exploratorias, descriptivas y explicativas, y estas últimas a su vez pueden ser de corte experimental u observacional.

Williams³⁶ nos habla de las funciones de la investigación médica y menciona que son esencialmente, buscar la eficacia de

³¹ Véase: SALINAS, Pedro José. *Metodología de la investigación científica*. Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela. p. 15 y ss. Disponible en: <http://botica.com.ve/PDF/metodologia_investigacion.pdf>. Accedida el: 08 nov. 2016.

³² OFFARM. *Curso de metodología básica de investigación en AF*. Disponible en: <http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13080156&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v24n09a13080156pdf001.pdf&ty=24&accion=L&origen=dfarmacia&web=www.dfarmacia.com&lan=es>. Accedida el: 08 nov. 2016.

³³ Ídem

³⁴ Ídem.

³⁵ JIMÉNEZ PANEQUE, Rosa. *Metodología de la investigación*. Elementos básicos para la investigación clínica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas/OPS, 1998. p. 27.

³⁶ WILLIAMS, John. *Manual de Ética Mundial*. Francia: Asociación Médica Mundial, 2015. p. 96-97. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf>. Accedida el: 07 nov. 2016.

tratamientos existentes, crear nuevos medicamentos, tratamientos, aparatos médicos y técnicas quirúrgicas.

Uno de los primeros científicos que se preocupan por la ética en la investigación lo es Claude Bernard,³⁷ quién en su obra publicada en 1865, intitulada *Introduction a L'Étude de la Médecine Expérimentale* sostiene que:

Tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros.³⁸

La experimentación en este sentido, ha sido defendida como necesaria y se justifica en razón de ser el único camino viable para los avances médicos alcanzados en el devenir de los tiempos, cuyo transitar, tampoco fue sencillo, dada la oposición para la experimentación que prevaleció durante siglos, estigmatizando a la investigación bajo esquemas de intolerancia y represión.

Así, nos dice Niño,³⁹ debemos reconocer que “es verdad de Perogrullo que las ciencias del ser, y entre ellas la Biología y la Medicina conforman su contenido y avanzan hacia el conocimiento cierto de las cosas mediante la experimentación.”

Luego entonces, no discutimos la necesidad de su realización, pero sí los medios utilizados y la urgencia de establecer límites más

³⁷ Citado por ídem.

³⁸ SANTOS, Manuel J. La bioética y Findecyt. In: KOTOW, Miguel (Ed.). Bioética e investigación con seres humanos y en animales. Santiago de Chile: Comité Asesor de Bioética de CONICYT, 2006. p. 9-20. Disponible en: <http://cec.ufro.cl/images/documentos/marco_normativo/CONICYT_-Bio%C3%A9tica-e-investigaci%C3%B3n-con-seres-humanos-y-animales.pdf>. Accedida el: 05 nov. 2016.

³⁹ NIÑO, Luis Fernando. La experimentación sobre seres humanos: Un dilema bioético. *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, n. 31, 1998. Disponible en: <http://www.palermo.edu/derecho/publicaciones/pdfs/revista_juridica/n3N1-Abril1998/031Juridica02.pdf>. Accedida el: 04 nov. 2016.

allá de la propia ciencia y su visión, límites que tiene como objetivo primordial la preservación de la dignidad humana y la salvaguarda de los derechos de quienes se ven involucrados en esa experimentación.

La evolución del conocimiento, ha germinado de por sí nuevas técnicas en el desarrollo del método experimental, Vega Gutiérrez⁴⁰ aduce que son estas nuevas técnicas las que llevaron a la creación del ensayo clínico en 1931 y la acuñación del término “placebo” en 1938; realizándose el primer ensayo clínico en 1946.

La medicina es intrínsecamente experimental, argumenta Williams,⁴¹ en virtud de que cada paciente es diferente y lo que puede funcionar muy bien para el 90% de las personas, no funciona para las restantes y, como consecuencia de ello se requiere controlar y evaluar aún los tratamientos más aceptados, verificando su aplicación particular o general.

La tecnificación gestada en nuestro mundo, lleva al hombre a poseer la capacidad de construir máquinas lo que de gran descubrimiento ha pasado a ser una preocupación manifiesta Cañizo⁴² parafraseando a Günther Anders,⁴³ y que nos ha llevado a lo que el autor mencionado en primer término llama *monstruoso*, porque –añade – “lo que el hombre puede hacer es más grande que aquello de lo que puede crear una representación; entre la capacidad de fabricación y la facultad de representación se ha abierto un abismo.”⁴⁴ Esto, lo que ha causado, es “la aniquilación institucional e industrial de millones de seres humanos”⁴⁵ y también afirma que Günther Anders habla de

⁴⁰ VEGA GUTIÉRREZ, José María et al. Aspectos medicolegales de la experimentación humana. *Cuadernos de Bioética*, n. 4, p. 432-442, 1996. Disponible en: <<http://aebioetica.org/revistas/1996/4/28/432.pdf>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

⁴¹ WILLIAMS, John, op. Cit. p. 76.

⁴² CAÑIZO FERNÁNDEZ-ROLDÁN, Agustín del. Fundamentación ética de la experimentación humana. *Pliegos de Yuste*, n. 1, mayo 2004. Disponible en: <<http://www.pliegosdeyuste.eu/n2pliegos/contenidos/71-80Fdez-roldan.pdf>>. Accedida el: 07 nov. 2016.

⁴³ Citado por ídem, p. 71.

⁴⁴ Ídem.

⁴⁵ Ídem.

vergüenza prometeica para expresar la humillación del hombre ante el poder y perfección de sus propias creaciones técnicas.⁴⁶

Ahora bien, según las Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos⁴⁷ de 1996, la experimentación médica en personas es aquella en la cual “el sujeto de estudio es el ser humano, entendido como sujeto de investigación, tanto la que se lleva a cabo conjuntamente con la atención del paciente, (investigación clínica) como aquella que se desarrolla en pacientes u otras personas o con datos pertinentes a ellos, exclusivamente para contribuir a los conocimientos generalizables, (investigación biomédica no clínica).”⁴⁸

Como vemos existe distinción entre la experimentación clínica y la biomédica, Vidal⁴⁹ afirma que la primera puede ser entendida como “el proceso de validación de distintas prácticas en la atención de la salud que se realizan en “sujetos humanos.”⁵⁰ Y concluye citando a Gracia⁵¹ que “[l]a validación clínica es entonces la fase experimental que se realiza en seres humanos.”

Charles Curran considera a la experimentación médica con la participación de seres humanos como una “verdadera acción conjunta entre dos seres humanos que trabajan juntos para el aumento del conocimiento humano y la capacidad de los seres humanos de prestar servicios mutuos. Desde esta perspectiva, el sujeto es un coparticipante en la búsqueda humana de progreso.”⁵²

⁴⁶ Ídem.

⁴⁷ PAUTAS Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Organización Mundial de la Salud, 1996.

⁴⁸ Ídem.

⁴⁹ VIDAL, Susana. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Programa de educación permanente en bioética de la investigación en seres humanos, UNESCO, 2010. Disponible en: <https://investigar1.files.wordpress.com/2010/05/aspectos_eticos_de_la_investigacion_en_serres_humanos.pdf>. Accedida el: 05 nov. 2016.

⁵⁰ Comillas en el original.

⁵¹ Gracia, Diego. *Conferencia dictada en el “Taller y Conferencias de Bioética”*. Hospital Italiano de Buenos Aires, Departamento de Docencia e Investigación, 4 al 7 de septiembre de 1995, citado por ídem.

⁵² CURRAN, Charles E. *Issues in Sexual and Medical Ethics*. Indiana: University of Notre

La percepción de la persona como parte de la experimentación ha sufrido una evolución paulatina que ha permitido involucrar los conceptos bioéticos y el bioderecho para la tutela de los derechos de estos individuos que otrora eran considerados como útiles, sin cuestionarse acerca de su dignidad y derechos, defendiendo tal postura en aras de los avances de la ciencia y en el beneficio colectivo, cuya supremacía sigue siendo objeto de debate, pero quedando patente en las legislaciones y normativas internacionales y de derecho interno, que la dignidad de la persona humana no está a discusión y debe preservarse por encima de cualquier avance científico y las aceras discusiones en cuanto al sacrificio del bienestar individual por el social, si bien siguen vigentes, el sacrificio individual a la luz de los avances normativos alcanzados-a los que aludiremos en párrafos subsecuentes- requiere el consenso debidamente informado de la persona acerca de las consecuencias y alcances de su participación.

2 EVOLUCIÓN HISTÓRICA

Como ya se ha dicho, la experimentación médica es de reciente creación, comparada con la existencia de la medicina, vista la resistencia que durante siglos existió para permitir la repeliéndose incluso con violencia y ejerciendo el poder del estado para impedir la.

Santos⁵³ analiza como ya varios siglos antes de Cristo existían normas éticas relacionadas con la atención médica de los enfermos, siendo su precursor el médico griego Hipócrates, cuyos escritos y los de sus seguidores, se encuentran resumidos en 53 volúmenes denominados "*Corpus Hipocraticum*", de donde se extrajo el juramento hipocrático utilizado aún en nuestros días.

Añade el autor en análisis que los primeros casos de abusos los encontramos en 1897, año en que Giuseppe Sanarelli, bacteriólogo italiano, realizó estudios sobre la fiebre amarilla, experimentando con

Dame Press, 1978. p. 58.

⁵³ SANTOS, Manuel J., op. Cit., p. 11.

personas en Brasil y en Uruguay, inoculando el virus de la fiebre sin contar con el consentimiento de las 5 personas que utilizó y de las que murieron 3; posteriormente en 1900 el norteamericano Walter Reed experimenta sobre el mismo virus, pero -según se registra- con el consentimiento de las personas involucradas; Estos experimentos dan vida a lo que se llama las *normas prusianas* en 1900 y a las *normas alemanas* en 1931,⁵⁴ pese a ello en 1938, realizando estudios sobre sífilis, Neisser inyecta suero de pacientes que tienen dicha enfermedad en prostitutas sin obtener el consentimiento de estas para ello.⁵⁵

Son de sobra conocidos los experimentos realizados por el nazismo, practicados por 200 médicos alemanes en los internos de los campos de concentración sin el más mínimo respeto a su dignidad humana y a las normas éticas que como dijimos en el párrafo anterior, ya existían en Alemania; estos experimentos involucraron tres líneas de investigación, cuestiones raciales, heridas de guerra y sobrevivencia y rescate. La barbarie de estos experimentos dio vida al Código de Núremberg que analizaremos más adelante.⁵⁶

Estos experimentos causaron daños sin que existiera un beneficio palpable ni un propósito científico definido, la utilización de estas personas se basó en el movimiento racial nazista que consideraba que los judíos, los gitanos, las personas con discapacidad física o mental y los homosexuales, carecían de valor y podían ser sacrificados en aras beneficiar a las tropas arias y la pureza blanca pretendida por Adolf Hitler. Lo anterior en virtud de que

la visión seudocientífica de la Alemania nacionalsocialista se centraba en un << cuerpo >> racialmente higiénico que invocaba los nombres de los investigadores y el mensaje de una creciente comunidad de médicos, antropólogos y especialistas en eugenesia [...] Una generación de investigadores se vio

⁵⁴ *Ibíd.*, p. 12-13.

⁵⁵ *Ídem.*

⁵⁶ *Ídem.*

ante la alternativa de someterse a la legislación racista o abandonar Alemania: se sometió.⁵⁷

Una clara idea de esta filosofía racista y antiética, nos la da Christian Pross,⁵⁸ al citar un anécdota de una estudiante de medicina en 1943, que estaba llevando a cabo experimentos sobre el funcionamiento del riñón en Berlín, realizando dichos experimentos en ella misma y algunos otros estudiantes, cuando llegó al laboratorio un médico que venía del frente de África al ver lo que hacían les dijo que si estaban locos y preguntó por qué realizaban los experimentos en sus personas si para eso tenían campos de concentración.

En esos campos de concentración, los internos eran obligados verbigracia a beber agua de mar para que los investigadores pudieran determinar las consecuencias de su consumo en el organismo humano; igualmente se les ingresaba a cámaras de baja presión para determinar la resistencia humana a grandes altitudes, o bien se les disparaban balas envenenadas para determinar la rapidez de la muerte derivada del veneno.⁵⁹

Las atrocidades cometidas por los médicos nazis fueron conocidas en 1946, al existir acceso a las informaciones referentes a las investigaciones realizadas en seres humanos por ellos, irónicamente fue Estados Unidos quién realizó la persecución de tales crímenes mediante lo que se conoció como los Juicios de Núremberg, en este proceso judicial se acusó únicamente a 24 personas, de ellas 7 fueron condenadas a muerte, nueve a penas privativas de libertad de entre diez y veinte años y ocho fueron absueltos.⁶⁰

⁵⁷ CORNWELL, John. *Los científicos de Hitler. Ciencia, guerra y el pacto con el diablo*. Traducción Ramón Ibero. Barcelona: Paidós, 2005. p. 25.

⁵⁸ PROSS, Christian. Nazi doctors, German medicine, and Historical truth. In: ANNAS, George J.; GRODIN, Michael A. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: Human rights in human experimentation*. New York: Oxford University Press, 1995. p. 32-52.

⁵⁹ Véase: TRIALS of war criminals before de Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law 10, October 1946-April, 1949, v. I. Superintendent of Documents, US Government Printing Office, 1950. Citado por: RECKZIEGEL, Janaina. *Dignidade humana em risco. Existe limite para as experiências científicas?* Curitiba: Prismas, 2016. p. 27.

⁶⁰ GUZMÁN TORO, Fernando. *Bioética, derechos humanos y la investigación en seres*

Los abogados defensores argumentaron que habían seguido las directrices vigentes que utilizaban Francia, Gran Bretaña, Holanda y el propio Estados Unidos. Invocaron los experimentos sobre malaria realizados por los norteamericanos durante la guerra en personas privadas de su libertad en la prisión de Stateville en Joliet, estado de Illinois.⁶¹

Es clara la doble moral de los norteamericanos, toda vez que es este país el que más atrocidades cometió en materia de experimentación médica con seres humanos, como veremos en los párrafos subsecuentes.

Independientemente de lo antes analizado, Manrique Nava⁶² narra que los primeros asomos de experimentación los encontramos, en lo que a la clínica respecta, en 1935, año en que con la introducción de las sulfamidas se inicia la investigación en hospitales, utilizando en pequeños grupos de paciente, llevándose a cabo estudios comparativos, entre pacientes tratados con el medicamento y otros a los que no se les proporcionaba el mismo; sin embargo, añade Manrique parafraseando a Luna,⁶³ que es en la Segunda Guerra Mundial cuando se empieza a gestar un verdadero desarrollo científico, siendo en Estados Unidos, donde el estado financia proyectos de cobertura nacional, pero afirma:

En esta etapa se muestra un cambio de actitud ante el hacer investigación en humanos pues se decía que lugar de beneficiar a los pacientes ahora habría que beneficiar a los soldados en el frente de batalla; por lo que en éste ámbito se puede notar que tanto investigador como sujetos de investigación pasan a

humanos. *Opción*, Universidad de Zulia, Venezuela, a. 30, n. 73, p. 119-134, 2014. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/html/310/31035398005/>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

⁶¹ FERRER COLOMER, M.; PASTOR GARCÍA, L. M. ¿Vigencia del Código de Núremberg después de cincuenta años. *Cuadernos de Bioética*, n. 1, p. 103-112, 1999. Disponible en: <<http://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-2-bioetica-37.pdf>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

⁶² MANRIQUE NAVA, Carolina. La ética en la investigación biomédica. Metodología de la Ciencia. *Revista de la Asociación Mexicana de Metodología de la Ciencia y de la Investigación*, México, a. 1, v. 1, n. 1, jul./dic. 2009. Disponible en: <[http://www.ammci.org.mx/revista/pdf/Seccion%20metodologia%20de%20la%20ciencia%20\(1a%20parte\)/EticaInvBiomedManrique.pdf](http://www.ammci.org.mx/revista/pdf/Seccion%20metodologia%20de%20la%20ciencia%20(1a%20parte)/EticaInvBiomedManrique.pdf)>. Accedida el: 05 nov. 2016.

⁶³ LUNA, Florencia, op. Cit., p. 178.

ser extraños y el acuerdo de los sujetos es sobrepasado por un sentido de urgencia. Por ejemplo, dentro de las enfermedades que padecían los soldados, una de las que preocupaban era la disentería, que para encontrar la cura se tomaron niños y niñas huérfanos de entre 13 a 17 años, a quienes les fueron inyectadas diferentes suspensiones de manera subcutánea, intramuscular o intravenosa. Los resultados que mostraban como efecto de lo introducido les producía fiebre muy alta, severos dolores de cabeza y de espalda, náuseas, vómito y diarrea.⁶⁴

Pese al Código de Núremberg, que toma su nombre de los juicios antes mencionados, y cuyo contenido analizaremos más adelante, las investigaciones sobre sífilis continuaron realizándose de manera antiética; en Guatemala de 1946 a 1948 se efectuaron experimentos por médicos norteamericanos apoyados por galenos guatemaltecos y los gobiernos de ambos países, en los cuales utilizaron a más de 1000 personas, soldados, prisioneros, pacientes con alteraciones psiquiátricas y prostitutas fueron sus víctimas-porque no se les puede llamar de otra forma- inoculándolos no sólo de sífilis, también de chancroide y gonorrea; todo lo anterior sumado a las miles de serologías que se realizaron en indígenas y huérfanos.⁶⁵

Lo anterior se gesta pese a que como evidencia Walter⁶⁶ algunos médicos norteamericanos como John Cutler, estaban realizando experimentación en reclusos en Estados Unidos, pero evidentemente en su país no se atrevieron a realizar los abusos efectuados en Guatemala, el autor en cita, entrevista a uno de los soldados afectados sobreviviente y señala que de julio de 1946 a diciembre de 1948, los investigadores norteamericanos y sus colegas guatemaltecos, experimentaron con más

⁶⁴ LUNA, Florencia, op. Cit; y citada por MANRIQUE NAVA, Carolina, op. cit., p. 92.

⁶⁵ CUERDA GALINDO, E. et al. La sífilis y la experimentación en humanos: Perspectiva histórica y reflexiones éticas. De la Segunda Guerra Mundial a la actualidad. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, Elsevier, España, p. 847-853, 2013. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2013.08.012>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

⁶⁶ WALTER, Matthew. First do harm. *Nature*, v. 482, p. 148-152, feb. 2012. Disponible en: <http://www.nature.com/polopoly_fs/1.9980!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/482148a.pdf>. Accedido el: 10 nov. 2016.

de 5000 personas sin su consentimiento, entre los que como ya dijimos se encontraban soldados a los que se les ordenó ponerse a disposición de los médicos norteamericanos, abusando de la obediencia jerárquica, añadiéndose a ellos – como ya se asentó – prisioneros, personas con desórdenes psiquiátricos, prostitutas y huérfanos.

Al respecto Cohen⁶⁷ nos dice que si bien se inició la investigación en prisiones, los investigadores decidieron infectar a la población sana a través de prostitutas, todo ello sin el conocimiento de unos y otros, y conscientes de que no les permitirían realizarlo en su país, sumaron a su investigación en 1945 al médico militar guatemalteco Juan Funes, que había estado trabajando en el *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) durante un año, siendo este quién ofreció realizar los estudios pretendidos en Guatemala.

Como vemos la complicidad permitió realizar estos experimentos antiéticos y contrarios a los derechos fundamentales vigentes, pasando por alto los acuerdos asumidos en materia de ética y experimentación médica, considerando a las personas “*utilizadas*” como seres sin valor ni derecho a su dignidad, lo cual no abonó mucho en cuanto al sistema axiológico de los propios investigadores de ambos países. Cuerda Galindo,⁶⁸ hace hincapié en el hecho de que solo hasta 2010, cuando fueron desclasificados los documentos que contenían los archivos de Cutler, fue posible conocer la existencia de estos experimentos, iniciándose el análisis de los mismos por diferentes comisiones de investigación quienes pudieron establecer su cronología y más importante aún, determinar que “[l]os médicos abusaron de su posición para experimentar con estratos desfavorecidos de la población, en este caso enfermos mentales, indígenas alistados en el ejército y prostitutas.”⁶⁹

⁶⁷ COHEN, Glen; ADASHI, Eli Y. In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation. *American Journal of Public Health*, v. 102, n. 2, p. e4-e6, feb. 2012. Citado por: CUERDA GALINDO, E. et al., op. Cit., p. 848.

⁶⁸ CUERDA GALINDO, E. et al, op. Cit. p. 849.

⁶⁹ Ídem.

El experimento Tuskegee, es otro experimento, cuyos abusos fueron puestos de manifiesto en el New York Times mediante un artículo de Jean Heller,⁷⁰ en 1972, pero que inició cuarenta años antes en 1932, concluyendo en ese año por el escándalo desatado; el estudio fue realizado en Alabama, conocido internacionalmente como ese nombre por el lugar donde se realizaron los experimentos, los cuales únicamente se practicaron en personas afroamericanas, a quienes se les detectó sífilis y no se les proporcionó tratamiento alguno para poder observar la evolución natural de la enfermedad, así, se dejó de manera consciente sin tratamiento a 400 personas enfermas de sífilis, ello pese a que en los años 40 se descubrió la penicilina.⁷¹

Obviamente la investigación se dio por concluida desde el momento en que se hizo pública y recibió una condena unánime, lo cual no es de extrañar puesto que como atestigua Marcos del Cano⁷² durante 40 años Tuskegee utilizó a estos afroamericanos, en sus experimentaciones sobre sífilis. Experimentación que como se dijo anteriormente, desató igualmente la indignación y denuncia de Beauchamp y Childress a la que alude Velasco Gogenola,⁷³ y que desencadenó en la gestación de la bioética.

En ese mismo año de 1972 André Hellegers crea el Instituto Kennedy de Bioética, en la Universidad Georgetown (Washington DC), siendo esta la primera vez que una institución académica recurre al nuevo término.⁷⁴ Reflexionando respecto a la posterior creación del

⁷⁰ HELLER, Jean. Syphilis victims in U.S. study went untreated for 40 years. *New York Times*, A1, 26 July 1972. Disponible en: <http://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html?_r=0>. Accedida el: 10 nov. 2016.

⁷¹ Ídem y CUERDA-GALINDO, E. et al., op. Cit. p. 849.

⁷² MARCOS DEL CANO, Ana María. La bioética y el bioderecho desde los derechos humanos. In: MARCOS DEL CANO, Ana María (Coord.). *Bioética y derechos humanos*. Madrid: UNED, 2012. p. 19-46.

⁷³ VELASCO GOGENOLA, Juan M. de. Origen y desarrollo de una ciencia: La bioética. *Revista Internacional de Estudios Vascos*, n. 54, 2009. p. 150. Disponible en: <<http://hedatuz.euskomedia.org/7529/1/54147187.pdf>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

⁷⁴ Véase: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/bioetica.htm#01>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

Hasting Center en 1993, Daniel Callahan su fundador dijo que los factores que contribuyeron a la aceptación de los estudios bioéticos en los Estados Unidos fueron esencialmente los siguientes:

- a) El llamado discurso bioético partía esencialmente de los derechos cívicos, el pluralismo ideológico y buscaba un consenso y estrategias que reconocían la diversidad cultural, dejando de lado cuestiones religiosas.
- b) Lo anterior implicó que la bioética americana se enfocara hacia “regulaciones” y “directrices” apta para enfrentarse a temas complejos. No se trataba tanto de buscar una fundamentación común, sino que partiendo de distintas tradiciones, se llegara a consensos sobre temas concretos, conforme estos se iban planteando.
- c) La bioética americana se vinculó con el liberalismo político dominante en las elites educadas, en él, reconocían como propio el lenguaje de derechos y libertades individuales en una economía de mercado.⁷⁵

Existen muchos otros experimentos realizados en los Estados Unidos con posterioridad a la guerra efectuados de manera antiética, afectando a sus propios ciudadanos sin el menor respeto, utilizándolos como “conejiillos de indias”; solo en vía de ejemplo, podemos mencionar el experimento llamado “Proyecto MK-ULTRA, realizado en dicho país por la CIA, de 1953 a 1964, en él se utilizó la dietilamida del ácido lisérgico, conocida como LSD, y se administró a empleados de la CIA, a médicos, prostitutas e incluso al público en general para analizar sus reacciones. Al parecer la CIA intentó borrar toda huella de esta investigación, pero John D. Markes⁷⁶ a través de su libro “En

⁷⁵ Ídem.

⁷⁶ MARKES, John D. *En busca del candidato de Manchuria*. Madrid: Valdemar, 2007.

busca del candidato de Manchuria”, evidenció este experimento y otros igualmente violatorios de derechos de los cuales el autor en cita manifiesta haber tenido conocimiento por su trabajo en la CIA.

Es por ello que autores como Onyemelukwe,⁷⁷ hacen hincapié en los riesgos de permitir la experimentación bajo supuestos apoyos médicos en países pobres con mención expresa al caso de Guatemala, y Lolás, Valdebenito y Rueda⁷⁸ nos dicen que los casos analizados como los de Núremberg, Tuskegee, Belmont, etc. son un ejemplo de la gran tensión generada entre los avances científicos el bienestar personal y el bien común. Lo anterior se ha evidenciado desde los inicios de los procesos de experimentación, si solo se piensa en el avance científico como algo aislado se corre siempre el riesgo de caer en las atrocidades ya descritas.

El Código de Núremberg⁷⁹ reconoce expresamente esta problemática al establecer:

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen –generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales.

⁷⁷ ONYEMELUKWE, C. Research in poor countries: the Guatemalan trials. *Indian journal of medical ethics*, v. VIII, n. 2, p. 128, abr./jun. 2011. Disponible en: <<http://www.ijme.in/index.php/ijme/article/view/1146/2564>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

⁷⁸ LOLÁS, Fernando; VALDEBENITO, Carolina; RUEDA Laura. Decisiones éticas en investigación con seres humanos: Aproximación al concepto de riesgo. *Persona y Sociedad*, Santiago de Chile: ILADES, v. 16, n. 3, p. 321-326, 2002.

⁷⁹ Disponible en: <<http://www.bioeticanet.info/cat/documentos/Nuremberg.pdf>>. Accedida el: 20 nov. 2016.

Podemos concluir este aparatado diciendo citando a Blumgart⁸⁰ quién asevera que:

Cada vez que un médico prescribe una medicina a un paciente, en cierto sentido está experimentando. Lo hace, sin embargo, con intenciones terapéuticas y dentro de la relación médico-paciente, ya que comprende la idea del beneficio que se espera producir supera los riesgos. Aún agentes terapéuticos más comúnmente empleados, tales como, la quinidina, digital, tiazidas y sustancias hormonales (tiroidina, insulina, esteroides, progestinas) entrañan riesgos. Podemos estandarizar los medicamentos, pero no los pacientes.

Sin embargo tenemos que distinguir el uso terapéutico de los medicamentos de la experimentación ya que evidentemente no son lo mismo como se ha clarificado en los conceptos analizados en el presente apartado.

3 REGULACIÓN

Establecer una regulación que acote la experimentación médica no ha sido evidentemente una tarea sencilla de realizar, en principio porque se parte del supuesto de que ésta lo que pretende es salvar o en el peor de los escenarios mejorar la vida humana, siendo este argumento el que se esgrimió para realizar conductas antiéticas y utilizar grupos vulnerables para “sacrificarlos” en “aras de la ciencia” como ya se analizó en los párrafos antecedentes, y derivado de ello, solo frente a los injustificados abusos de los que hemos hablado, los mismos médicos cuestionaron la validez de estos presupuestos y buscaron acotar estas conductas y frenarlas mediante la supervisión, la regulación y el control.

La idoneidad de los instrumentos alcanzados desde los primeros asomos de la bioética, no es necesariamente la que podría

⁸⁰ BLUMGART, Herman L. Los principios éticos en la relación médicos-paciente en el ensayo y utilización de medicamentos. In: FREUND, Paul A. (Comp.). *Reflexiones filosóficas sobre la experimentación con seres humanos*. p. 58.

esperarse después de tantos años de evidenciar la colisión de derechos de los participantes en la experimentación con la propia ciencia y sus herramientas que sin control resultan ajenas a esa tan defendida dignidad humana y que han reflejado al necesidad de marcar los límites estableciendo lo que es bioéticamente correcto.

Es claro que delimitar estas cuestiones no resulta sencillo, el límite en los avances de la ciencia que debe marcar el derecho a través del bioderecho no es sencillo de establecer y reocupa a juristas y científicos, Prunotto Laborde⁸¹ esclarece el escenario en este sentido cuando afirma que:

El temor que se nos plantea cuando pretendemos conjugar un Estado Constitucional Democrático de Derecho con los avances científicos y su aplicación, es que las regulaciones que se proponen -aun las que tienen las mejores intenciones-, nos vuelvan a sumir en una etapa oscurantista, que bloquee el avance del conocimiento humano, sea por razones éticas, morales o religiosas.

Estas dificultades las han enfrentado todos los esfuerzos normativos al respecto, y es aún muy largo el camino por recorrer para alcanzar una adecuada tutela en la materia en análisis, empero analizaremos los documentos, acuerdos y normatividad más relevante y su impacto internacional e interno.

3.1 INTERNACIONAL

La relevancia de las normas éticas que han alcanzado carácter internacional en lo que atañe a las investigaciones de índole biomédica es analizada por Tealdi⁸² quien nos dice que este tipo de normatividad tiene

⁸¹ PRUNOTTO LABORDE, Adolfo. Bioética y derecho. *Boletín Zeus*, n. 7174. Sistema Argentino de Información Jurídica, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2003. Disponible en: <http://www.saij.gob.ar/doctrina/dasf060042-prunotto_laborde-bioetica_derecho.htm?0-2.IBehaviorListener.0-sugerencias~panel&bsrc=ci>. Accedida el: 21 nov. 2016.

⁸² TEALDI, Juan Carlos. Historia y significado de las normas éticas internacionales

una trascendencia histórica, ya que expresa enunciados de contenido moral que han sido asumidos por una comunidad internacional en un momento determinado; así, normas como el Código de Núremberg o la Declaración de Helsinki encierran en su significado histórico, en principio por el consenso entre los estados que las suscriben y también el sentir de los actores sociales que representan a estos, en consecuencia:

[E]l criterio último de legitimación del consenso pragmático es la autoridad que emana del poder fáctico que los interlocutores tienen en el debate histórico. Por otro lado, las normas internacionales son expresión de un consenso racional entre las partes que construyen las normas. Y en este sentido, el criterio último de legitimación del consenso racional de las normas éticas internacionales es la universalidad (sic) de los enunciados morales.⁸³

Las primeras referencias que encontramos respecto al tema en estudio, lo son las llamadas *Normas prusianas (1900)* y las *Normas alemanas (1931)* que “establecieron normas para la experimentación en seres humanos, considerando el consentimiento, la proporcionalidad entre riesgo/beneficio y la necesidad de estudios previos en animales.”⁸⁴ Pese a ello no se frenaron las experimentaciones bajo condiciones indignas y continuaron efectuándose sin respeto a los derechos de las personas involucradas en la mayoría de los casos sin que pudieran percatarse de que se les utilizaba.

Con posterioridad fueron surgiendo documentos internacionales con la finalidad de obstaculizar estas formas de experimentación, a continuación analizaremos los más relevantes.

sobre investigaciones biomédicas. In: KEYEUX, G.; PENCHASZADEH, V.; SAADA, A. (Coord.). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006. p. 33-62.

⁸³ Ídem.

⁸⁴ KOTOW, Miguel (Ed.). *Bioética en investigación con seres humanos...*, op. Cit., p. 12-13.

A. Código de Núremberg

Este ordenamiento surge por las atrocidades cometidas en los campos de concentración nazis y lo que hace es recopilar las conclusiones del tribunal que juzgó a los médicos nacionalsocialistas en 1947 como acertadamente afirma Lolás Stepke.⁸⁵

En él se establece la exigencia del consentimiento de las personas involucradas en la experimentación, lo cual es vital importancia porque como sabemos hasta ese momento se utilizaba a las personas sin su consentimiento ni conocimiento de que estaban siendo sujetos de experimentación.

Esa exigencia parte de la real posibilidad de darlo, ya que en el caso de las personas privadas de su libertad o los militares como ocurrió verbigracia en Guatemala, podemos considerar que no se encuentran en la situación idónea para proporcionar dicho consentimiento libre de toda coerción, sino por el contrario, se ven compelidos a darlo por temor a represalias.

El objetivo de los experimentos debe centrarse en beneficios para la sociedad que no sean accesibles de otra forma y no puede tratarse de experimentos azarosos, por lo que se justifican en razón de su necesidad e idoneidad y previamente debe haberse realizado con animales y validarse en razón de los conocimientos previos existentes del problema o enfermedad de que se trata de tal manera que los resultados anticipados respalden la realización del experimento.

Ferrer Colomer y Pastor García⁸⁶ consideran que es este el documento más importante en materia de bioética y continua teniendo vigencia, dado que con inusitada frecuencia se evidencian casos de abusos en la experimentación posteriores a su implementación en 1947, ya que si bien los autores en cita expresan tal opinión en 1997,

⁸⁵ LOLAS STEPKE, Fernando. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en normas escritas. In: LOLAS STEPKE, Fernando; QUEZADA, Álvaro S. (Ed.). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos. Nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: OMS/OPS, 2003. p. 65-70.

⁸⁶ FERRER COLOMER, M.; PASTOR GARCÍA, L. M., op. Cit., p. 103.

consideramos que no estamos exentos aún de estas conductas antiéticas que siguen vigentes en la clandestinidad.

B. Declaración de Helsinki⁸⁷

Fue presentada en 1964 y ha sido revisada en cinco oportunidades, adaptó sus principios al *ethos* de la profesión médica e introdujo las nociones de riesgo-beneficio para los sujetos experimentales y de revisión por un comité independiente de los investigadores.⁸⁸

En ella se contienen todos los principios básicos que debe respetar el investigador médico esencialmente los siguientes:

i. En la investigación médica existen cuatro deberes básicos:

- a) Proteger la vida de los seres humanos
- b) Proteger a salud de los seres humanos
- c) Proteger la intimidad de las personas involucradas en la investigación
- d) Proteger la dignidad humana de las personas involucradas en la investigación.⁸⁹

ii. La investigación médica en seres humanos debe:

- a) Conformarse con los principios científicos generalmente aceptados

⁸⁷ Declaración de Helsinki, 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.

⁸⁸ LOLAS STEPKE, Fernando, op. Cit, p. 65.

⁸⁹ En los términos del artículo 10 de la Declaración de Helsinki.

- b) 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
- c) Formularse claramente en un protocolo experimental, que debe enviarse a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida
- d) Ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente, recayendo la responsabilidad de las personas involucradas en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento
- e) 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 y sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo y además sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
- f) Los individuos participantes deben 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, así como del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias
- g) El médico responsable debe asegurarse de que la persona ha comprendido a cabalidad la información antes enumerada y solo entonces deberá recabar preferiblemente por escrito, el

consentimiento informado y voluntario de la persona y en el caso de los incapaces el de su representante legal

A través de las diferentes revisiones, se ha ido ampliando el espectro de protección y se han ido añadiendo puntos importantes tales como por ejemplo el principio 29 que se agregó en el 2000, que habla sobre “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”⁹⁰ y también se añadió el uso de placebos.

Sin embargo, como afirma Mazzanti Di Ruggiero⁹¹ continua presentándose el problema de la preferencia del placebo frente al uso de “mejor opción existente” porque se ve reflejado en cuestiones financieras, y por consecuencia, resulta más barato utilizar placebo que el medicamento existente, lo que constriñe las posibilidades de los sujetos de la investigación y, como afirma la autora, se ve evidenciado de manera más clara en los países en vías de desarrollo.

C. El informe Belmont⁹²

Emitido el 18 de abril de 1979, por la Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental, la cual fue creada por la indignación que provocaron casos como el ya mencionado de Tuskegee, el informe contiene como su rubro lo indica “Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación”.

⁹⁰ Declaración de Helsinki

⁹¹ MAZZANTI DI RUGGIERO, María de los Ángeles. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos y en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética*, v. 6, n. 1, p. 125- 144, jun. 2011. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/pdf/1892/189219032009.pdf>>. Accedida el: 19 nov 2016.

⁹² Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf>. Accedida el: 20 nov 2016.

Constituye un importante avance en la materia y según Velasco Gogenola⁹³ se trata de un documento innovador, el cual “se alejaba de la metodología empleada por los códigos y las declaraciones que regulaban la experimentación humana basándose en reglas y normas, para seguir su propio camino enmarcado en el horizonte de los principios.”

Se centra de inicio, según el autor en análisis, en los límites entre práctica e investigación, y en ellas resaltan dos puntos esenciales, el significado de “práctica” que según el informe se refiere a “intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito.”⁹⁴

Resulta evidente que el propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular; dicho vocablo contrasta según el documento con el de “investigación” que afirma “designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).”⁹⁵

Podemos resumir el impacto del informe Belmont, afirmando que define los principios éticos indispensables para la investigación con seres humanos exigiendo que prive el respeto por las personas y como principios esenciales la beneficencia y la justicia,⁹⁶ que si bien se han venido exigiendo desde los documentos antes analizados, parece que logran cristalizar de manera más sólida en el informe.

⁹³ VELASCO GOGENOLA, Juan M. de, op. Cit., p. 151.

⁹⁴ Ídem.

⁹⁵ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005, Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf>. Accedida el: 20 nov. 2016.

⁹⁶ VEGA GUTIÉRREZ, José María, op. Cit, p. 433.

D. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos⁹⁷

Estas pautas fueron preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, previo a ello se gestaron en 1982 la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1991 las Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos, y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1993, con posterioridad es estas últimas de visualizaron problemas en la investigación que no estaban previstos en las antes mencionadas y que se derivaron de la realización de ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos, y al uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada.⁹⁸

Ante ello hubo un primer intento de revisión y actualización de las pautas de 1993, pero ante las diferencias irreconciliables se optó por la elaboración de un nuevo documento que se tradujo en las pautas de 2002, en cuya introducción se estableció que:

El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los principios éticos -v.gr. en relación con

⁹⁷ Realizadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002. Disponible en: <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm>. Accedida el: 12 dic. 2016.

⁹⁸ Disponible en: <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm>. Accedida el: 20 nov. 2016.

la autonomía individual y con el consentimiento informado- debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos.⁹⁹

Establece 21 pautas que en forma sucinta determinan:

- a) justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos;
- b) existencia de Comités de evaluación ética;
- c) la organización patrocinadora externa y los investigadores individuales deberían someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora;
- d) consentimiento informado voluntario del potencial sujeto;
- e) obtención del consentimiento informado, que se traduce en la información esencial para potenciales sujetos de investigación;
- f) obtención de consentimiento informado y las obligaciones de patrocinadores e investigadores para tal fin;
- g) los incentivos que se les proporcionarán por su intervención en la investigación, tales como ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio o servicios médicos gratuitos;
- h) beneficios y riesgos de participar en un estudio tanto para el individuo como para la sociedad;
- i) limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de otorgar consentimiento informado;
- j) requisitos especiales en la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados;
- k) elección del control en ensayos clínicos bajo los esquemas de placebos o ausencia de tratamiento;

⁹⁹ Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, óp. Cit.

- l) distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación;
- m) justificación especial para la participación de personas vulnerables en las investigaciones;
- n) justificación y salvaguarda especial para los niños cuando participan en las investigaciones;
- o) garantías especiales de tutela para individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado;
- p) las mujeres no deben ser excluidas como sujetos de investigación solo por su género;
- q) los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad;
- r) protección de la confidencialidad;
- s) derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados;
- t) fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica;
- u) obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.

Se añaden a ellas varios apéndices que las complementan, entre los puntos importantes está sin duda la obligación prevista en el preámbulo de diferenciar la investigación biomédica en sujetos humanos de cuestiones tales como la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención a la salud, ello afirma, ocurre cuando “la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente; por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información nueva sobre la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.”¹⁰⁰

¹⁰⁰ Ídem.

E. Convención Europea de Bioética (Convenio de Oviedo) ¹⁰¹

Se conoce con esa denominación al *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*, realizado en Oviedo, España el 4 de abril de 1997.

En ella se plasma como objeto y finalidad de la misma la protección del ser humano en su dignidad e identidad; la primacía del ser humano y el acceso equitativo a los servicios de salud y que toda investigación en el ámbito de esta, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las de conducta aplicables al caso.¹⁰²

A diferencia de otros documentos en la materia, establece disposiciones expresas en materia de privacidad y derecho a la información, haciendo igualmente, mención expresa al genoma humano en su capítulo IV con medidas provisionales acerca de la intervención sobre este, las pruebas genéticas predictivas y la no selección del sexo.

F. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos¹⁰³

Esta declaración emitida por la UNESCO en 2005, reconoce expresamente la problemática surgida por los avances de la ciencia y en las disposiciones generales determina, en el artículo primero inciso uno, dice que “la Declaración trata 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 sociales, jurídicas y ambientales.”¹⁰⁴

¹⁰¹ CONVENIO sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Realizado en Oviedo, España el 4 de abril de 1997, UNESCO. Disponible en: <<http://bioeticas.net/leg/001.htm>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

¹⁰² *Ibíd*, Capítulo I, arts. 1-4,

¹⁰³ Disponible en: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. Accedida el: 14 dic. 2016.

¹⁰⁴ *Ídem*.

El inciso dos determina por su parte que la Declaración va dirigida a los Estados, pero que es orientadora en materia práctica individual o colectivamente.

El artículo segundo de vital importancia determina los objetivos de la declaración que son:

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 biodiversidad y su

conservación como preocupación común de la especie humana.¹⁰⁵

Del artículo tercero en adelante se analizan los Principios que en lo esencial son:

- a) respeto irrestricto a la dignidad humana y a los derechos humanos;
- b) deber de potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes y participantes en las actividades de investigación, reduciendo al máximo los efectos nocivos para ellos;
- c) autonomía de la persona y consentimiento libre e informado;
- d) respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad personal;
- e) privacidad y confidencialidad;
- f) igualdad, justicia y equidad;
- g) no discriminación ni estigmatización y respeto a la diversidad cultural y pluralismo;
- h) solidaridad y cooperación;
- i) responsabilidad social y salud;
- j) aprovechamiento compartido de los beneficios;
- k) protección de las generaciones futuras, del medio ambiente la biosfera y la diversidad.

Como vemos se trata de principios muy generales que acorde a las críticas de la doctrina¹⁰⁶ no se abocan a la solución de problemas

¹⁰⁵ Ídem.

¹⁰⁶ Véase: ANDORNO, Roberto. Pasos hacia una bioética universal: La Declaración de bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Vida y Ética*, a. VII, n. 1 p. 125-131, jun. 2006. Disponible en: <<http://www.uca.edu.ar/index.php/site/index/es/uca/instituto-de-bioetica/publicaciones/revista-vida-y-tica/2006---1/>>. Accedida el: 15 dic. 2016; RAMIRO GARCÍA, Francisco José. La nueva Declaración de bioética y derechos Humanos de la UNESCO. Disponible en: <<http://www.bioeticaweb.com/la-nueva-declaracion-de-bioetica-y-derechos-humanos-de-la-unesco/>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

concretos que atañen a la bioética, eludiendo la posible protección del embrión o las cuestiones que atañen a la etapa final de la vida humana. Empero existe un reconocimiento unánime de sus bondades en cuanto a la tutela de los sujetos materia de la investigación y al acceso a la justicia en materia de salud.

Borgoño¹⁰⁷ analiza las características de esta declaración que como su nombre lo indica corresponde a una manifestación de voluntad que de entrada no posee un carácter vinculante para los estados que la suscriben, posee sin embargo un valor normativo, pero que no puede equipararse a una convención, por lo que algunos autores como Stefani,¹⁰⁸ han manifestado el carácter de softlaw de la declaración, que precisamente le confiere una categoría jurídica, si bien como sabemos no obligatoria.

La acuñación del término de *softlaw* se atribuye según Dupuy¹⁰⁹ a Lord Mc Nair, que lo utilizó para diferenciar *lege data* de *lege ferenda* y no propiamente para su significación actual.

Barberis¹¹⁰ examina esta figura y concluye que existen tres acepciones significativas del término, el primero se refiere a las normas en formación y por consecuencia aún si validez formal, el segundo a normas jurídicas de redacción imprecisa que dificulta la determinación de su cumplimiento, y finalmente a un grupo de normas que son emitidas por la Asamblea General de la ONU o por otros organismos

¹⁰⁷ BORGÑO, P. Cristian. *Bioética global y derechos humanos*. Tesis (Doctoral)–Ateneo Pontificio Regina Apostularum, Facultad de Bioética, Roma, 2009. Disponible en: <<http://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/06/cristian-rb-libre.pdf>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

¹⁰⁸ STEFANI, P. de. La Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani nel sistema delle fonti del diritto internazionale. In: TUROLDO, F. (Ed.). *La globalizzazione della bioetica, Un commento alla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*. Padua: Gregoriana Libreria Editrice, 2007. p. 109. citado por BORGÑO, Cristian A. P., op. Cit., p. 21.

¹⁰⁹ Citado por: TORO HUERTA, Mauricio Iván del. El fenómeno del softlaw y las nuevas perspectivas del derecho internacional. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, v. VI, p. 513-549, 2006. Disponible en: <<https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-internacional/article/view/160/256>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

¹¹⁰ BERBERIS, Julio. *Formación del derecho internacional*. 4. ed. Buenos Aires: Ed. Ábaco de Rodolfo Depalma, 1994. p. 282 y ss.

equiparables a niveles regionales como lo son la OEA o bien aquellos acuerdos realizados mediante acuerdos políticos realizan los estados en declaraciones conjuntas.

El precitado autor concluye, que no es posible hablar de categorías intermedias entre lo que es derecho y lo que no lo es, considerando que el llamado *softlaw* se genera por intereses políticos.

En todo caso nos dice Toro Huerta,¹¹¹ podemos decir que se trata de “describir principios, reglas, estándares, o directrices que carecen de efecto vinculante, aunque no dejan por ello de producir determinados efectos jurídicos.”

Luego entonces, ante tal debate doctrinal incluso respecto a lo que es el *softlaw*, resulta complejo determinar si la declaración en estudio lo es o no, por lo que bástenos evidenciar dicha discrepancia, en la que no nos extenderemos por ser ajena al tema en estudio, para entender la complejidad de lograr el cumplimiento de los principios que postula como compromisos asumidos por los estados pero que carecen de la fuerza vinculante de los tratados o convenciones internacionales, en los que no ha sido posible consagrar estos principios como sería deseable.

3.2 Nacional

A. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Nuestro ordenamiento constitucional no contiene disposiciones expresas en la materia, si bien el artículo primero tutela la dignidad humana y prohíbe cualquier tipo de discriminación, en el artículo 3º se privilegia la libertad de investigación, en el 4º se consagra expresamente el derecho humano a la salud que se ve fortalecido en algunas otras disposiciones constitucionales y el artículo 16 párrafo segundo tutela la protección de datos personales, no encontramos en

¹¹¹ TORO HUERTA, Mauricio Iván, op. Cit., p. 533-534.

su texto alusión expresa a los problemas de bioética o en su caso de experimentación humana.

B. Ley General de Salud

Esta ley de carácter federal, determina la regulación para la experimentación en su artículo 100 que a la letra dice:

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

La ley de la materia, en consecuencia limita la investigación a la justificación no solo científica de la misma sino también ética, con lo que esta se ve inmersa en las reglas no solo de la bioética sino también del bioderecho.

Un análisis de sus disposiciones en la materia nos evidencia la influencia que sobre esta normativa tienen los documentos internacionales que hemos enumerado en los párrafos antecedentes, regulando en consecuencia, la no lesividad y el consentimiento informado de quienes participan en dicha experimentación y la profesionalización del personal a cargo de realizarla.

La ley asimismo determina sanciones para el irrespeto a su normatividad en el referido ámbito, así el artículo 101 habla de la aplicación de “sanciones correspondientes”, al igual que lo hacen otras disposiciones en la precitada ley, sin establecer cuáles son estas.

El artículo 102 confiere a la Secretaría de Salud facultades discrecionales para permitir el uso de medicamentos y tratamientos en seres humanos aun cuando no exista respecto de su eficacia evidencia científica, autorización que debe sustentarse en fines de prevención, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación. Como vemos existe mucha amplitud para permitir dicha experimentación.

Igualmente el artículo 103 establece la posibilidad de tratar a pacientes con recursos terapéuticos o de diagnóstico que aún se encuentren en fase de investigación, siempre que exista suficiente evidencia para considerar que de salvará su vida, recuperará su salud o disminuirá su sufrimiento, condicionándolo al conocimiento y consentimiento informado del afectado, su representante legal o “familiar más cercano”, previsión esta última que muchas veces se enfrenta a la voluntad expresada por el propio interesado.

Contiene a la par la ley en estudio un capítulo relativo al genoma humano, el artículo 103 bis 3, determina:

Artículo 103 Bis 3. Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable. En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.

Como vemos hace hincapié en el consentimiento informado, aunque en el caso de la fertilización *in vitro* y algunos otros supuestos que afectan al *nasciturus* no sea tan claro quién es el representante legal dadas las digresiones existentes al respecto; asimismo salvaguarda la privacidad y los datos personales en los términos definidos por los lineamientos internacionales analizados.

De particular interés además nos resultan los numerales 103 bis 5 y 6, que dicen:

Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo 3o. constitucional.

El primer precepto mencionado, hace hincapié en el respeto a la dignidad humana y los fines de protección de la salud que deben privar en las investigaciones relativas al genoma humano.

El segundo de ellos hace referencia expresa a la libertad de investigación que consagra el artículo 3º fracción séptima de nuestra carta fundamental, que sabemos tiene límites que han sido señalados por los propios documentos internacionales analizados.

En cuanto a las cuestiones de bioética, consagra la obligación de implementar un comité de bioética, a todos los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, ello en el numeral 41bis fracción primera, cuya función primordial atañe a la discusión y apoyo en la “toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica.”¹¹²

Como es sencillo apreciar no se trata de un organismo vinculante sino únicamente de apoyo, pero cuyas funciones resultan de vital importancia en la elaboración de los lineamientos que de esta forma pueden ir formando parte de una normatividad que tutele los aspectos trascendentes de la bioética que están presentes en el día a día del ejercicio de la medicina y que responden a los requerimientos de cada institución.

Para el cumplimiento de tal fin la Comisión Nacional de Bioética que analizaremos en un apartado posterior a emitido la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación”,¹¹³ documento en el que incluso se conceptualizan los referidos comités considerándolos como “órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter

¹¹² LEY GENERAL DE SALUD. Publicada en el D.O.F. el 07 de febrero de 1984, última reforma publicada en el D.O.F. el 26 de noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_281116.pdf>. Accedida el: 15 dic. 2016.

¹¹³ RUIZ DE CHÁVEZ, Manuel H. (Ed.). *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2012. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI.pdf>. Accedida el: 03 enero 2017.

consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.”¹¹⁴

Acorde con tal concepción dichos comités poseen como características esenciales el ser autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y con una función eminentemente consultiva,¹¹⁵ de donde podemos inferir que inciden en las decisiones que atañen a sus desempeños en nuestro país en beneficio de la preservación de la ética en la investigación.

C. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud¹¹⁶

Surge de conformidad con el contenido de su considerando último porque “la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas”,¹¹⁷ y se expide bajo el mandato presidencial de Miguel de la Madrid Hurtado en diciembre de 1986.

De vital importancia resulta en numeral 3 de dicho reglamento que determina a la letra:

Artículo 30.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:
I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

¹¹⁴ *Ibíd.*, p. 19.

¹¹⁵ *Ídem.*

¹¹⁶ REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días de diciembre de mil novecientos ochenta y seis. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. Accedida el: 18 dic. 2016.

¹¹⁷ *Ídem.*

- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

Podemos advertir que el marco de control del reglamento resulta bastante amplio y que no se limita únicamente a la manipulación y supervisión sino incluso a la propia producción de los insumos en la materia.

Para nuestro estudio resulta relevante el Título Segundo, Capítulo I bajo el rubro “De los aspectos éticos en la investigación en seres humanos” y que comprende de los artículos 13 al 27; el primero mencionado hace hincapié en el respeto a la dignidad humana y el respeto y bienestar del sujeto de estudio.

El artículo 14 por su parte contiene las bases sobre las que se debe llevar a cabo la investigación con seres humanos, resultando una réplica resumida del artículo 100 de la Ley General de Salud ya comentado, salvo por lo que atañe a la fracciones VI y VII, que determinan, la primera la obligación de contar con un dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y la séptima la supeditación de la realización de la investigación, aparte del dictamen apuntado a la autorización del titular de la institución de salud de que se trate y en lo procedente de la propia Secretaría de Salud, remitiendo para ello al contenido de los numerales 31, 62, 69, 71, 73, y 88 del propio Reglamento.

El artículo 16 protege el derecho a la privacidad de quienes participan en las investigaciones con seres humanos y el 18 obliga al investigador a suspender la investigación en caso riesgo o daño a la salud, el cual es definido por el diverso numeral 17 como “la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”, debiendo repararse dicho daño por parte de la institución involucrada en la investigación.

Igualmente deberá suspenderse ante la simple manifestación de voluntad del sujeto de investigación.

El reglamento norma también el consentimiento informado y en su artículo 20 determina que se entiende por tal “el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.”

D. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica¹¹⁸

Este reglamento se centra como su nombre lo indica en la prestación de servicios más que en la experimentación, empero consideramos necesaria su inserción en este apartado porque existen aspectos en dicha atención que inciden en nuestro tema de estudio, ya que como hemos mencionado anteriormente en la atención médica se toman decisiones que pueden ser consideradas como experimentación, a más de que el propio reglamento en su glosario contenido en el artículo séptimo, en la fracción primera dice que: “*Artículo 7o.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por: I.- Atención medica.- El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud.*”

En consecuencia, acorde a este contenido en la atención médica también quedan comprendidos los tratamientos y medicación experimentales, si bien no abundaremos más en el mismo ya que centra en los aspectos relativos a la atención médica individual.

¹¹⁸ REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre 2009. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmmpsam.html>>. Accedida el: 03 enero 2017.

E. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Este Reglamento en su numeral 14, fracción VIII, señala que es facultad de la COFEPRIS,¹¹⁹ institución que analizaremos más adelante, expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitadora.

F. Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas

Expedido por la Secretaría de Salud en nuestro país, determina que todos los establecimientos públicos en los que se presten servicios de atención médica, y en los que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento, por parte de representantes de fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberán establecer regulación interna que permitan sistematizar y transparentar dicha apoyo a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo e informar del avance en su implementación a la propia Secretaría.

¹¹⁹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

G. Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica

Este Compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad General y tiene como finalidad primordial establecer

un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica y los médicos e instituciones de salud, que contribuya al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, así como de la salud en general.¹²⁰

Marca las directrices para la interacción entre médicos e industria farmacéutica, en los ámbitos público y privado, afronta la promoción y difusión de medicamentos autorizados; así como la capacitación y actualización patrocinada por la referida industria y enfocada a los médicos, abarcando igualmente el uso adecuado de los medicamentos y los estudios y la investigación clínica.¹²¹

Como vemos el estado mexicano ha asumido los compromisos internacionales y los ha replicado en su legislación interna a efecto de convertirlos en normas jurídicas y de esta forman de carácter obligatorio, lo cual se ve reflejado en la Ley General de Salud y más a profundidad en el Reglamento de dicha ley en materia de Investigación para la Salud, considerando que son estos dos cuerpos normativos los de mayor relevancia en la materia en el sistema jurídico mexicano, sin demeritar los compromisos asumidos a través de las directrices marcadas por la Secretaría de Salud y otros acuerdos y sin que por ello podamos afirmar que la tarea está completa en materia de regulación,

¹²⁰ RUIZ DE CHÁVEZ, Manuel H. (Ed.), op. Cit. p. 17.

¹²¹ Ídem.

ya que son muchos los aspectos aun no cubiertos y los que seguirán surgiendo en tanto la ciencia siga avanzando.

H. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

De conformidad con la introducción que la misma norma contiene se establece que la misma corresponde a “los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable” para la propia Secretaría de Salud y en los términos que establece la Ley General de Salud y su Reglamento en la materia.¹²²

Así añade dicha introducción, una vez que cumplimentadas las disposiciones del marco jurídico-sanitario de nuestro país, quienes realizan investigación médica en seres humanos; deberán demás ajustarse a una serie de principios científicos y éticos que justifican dicha investigación y que se encuentran contenidos en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que emita la Comisión Nacional de Bioética.

Igualmente, se marca en dicho documento como objetivo de la misma establecer

[L]os criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga

¹²² NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el D.O.F. del 0/01/2013.

evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.¹²³

3.3 Institucional

Desde los inicios de los movimientos éticos en el mundo, estos han tenido como condición permanente la intervención de las instituciones de salud públicas y privadas de los distintos países en la instauración de políticas y legislación que tutelen los desempeños en la investigación médica, en mérito de ello en el presente apartado se analizarán las más relevantes en la materia.

A. Internacional

a. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)¹²⁴

Es una organización de carácter internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y fue fundado bajo el auspicio de esta y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en el año de 1949, con el objetivo de colaborar con ellas a la consecución de sus fines.

El consejo emitió sus normas por primera ocasión en 1993 y con posterioridad en el 2002 y finalmente en el 2015, aparece el Anteproyecto

¹²³ Ídem.

¹²⁴ CONSEJO de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Disponible en: <<https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/sp/RETC-CR/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/pr/Contents/SectionVI/b6sl71.htm>>. Accedido el: 23 dic. 2016.

de Directrices del mismo, estableciendo 25 directrices,¹²⁵ que parten del valor social, para pasar a la investigación realizada en entornos de bajos recursos, la equidad en la selección de los grupos participantes, los potenciales beneficios y riesgos de la investigación, la elección de control en ensayos clínicos, las necesidades de cuidado a la salud de los participantes, participación comunitaria, colaboración investigativa y de formación, consentimiento informado y sus modificaciones y exenciones, control del uso de materiales biológicos y de los datos obtenidos, compensación para los participantes y en su caso tratamiento por los daños acarreados por la investigación, el cuidado de las investigaciones en personas vulnerables y en particular cuando no pueden proporcionar el consentimiento informado o se trata de niños, adolescentes o mujeres embarazadas o en período de lactancia, las investigaciones en casos de desastre, la implementación de las investigaciones, el uso de internet en las mismas, los comités de investigación y revisión, la responsabilidad pública y los conflictos de intereses.¹²⁶

b. FELAIIBE (Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética)¹²⁷

Fue creada por acuerdo llevado a cabo en Caracas en 1991 entre la Federación Panamericana de Facultades y Escuelas de Medicina (FEPAFEM), con sede en Caracas, Venezuela, el Centro de Bioética de la Fundación Dr. José María Mainetti, con sede en Manuel B. Gonnet, Provincia de Buenos Aires, Argentina, y el Centro de Ética Médica de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME), con sede en Santafé de Bogotá, Colombia, con la finalidad de impulsar la creación de instituciones de bioética en todo Latinoamérica, posteriormente se convocaron congresos

¹²⁵ Disponible en: <http://www.cioms.ch/final_draft_CIOMS_guidelines-10_september_2015-WITHWATER_MAR_KS.pdf>. Accedido el: 23 dic. 2016.

¹²⁶ Ídem.

¹²⁷ Disponible en: <<http://www.bioeticachile.cl/felaiibe/donde.html>>. Accedido el: 23 dic. 2016.

para promover el conocimiento de la bioética en diferentes países. Sus objetivos fueron concretizados en el capítulo III de sus estatutos constitutivos y en esencia son:

Artículo 8.

El principal objetivo de la Federación es fomentar y mantener entre las Instituciones de Bioética de América Latina y El Caribe, la mayor comunicación posible, el intercambio y la mutua ayuda en todo lo referente a iniciativas, actividades, proyectos y realizaciones en materia Bioética.

Artículo 9.

La Federación se propone promover, apoyar y difundir la enseñanza de la Bioética en América Latina y El Caribe, respetando la autonomía, características y recursos de cada institución y nación.

Artículo 10.

Igualmente procurará que en todas las instituciones, organizaciones y empresas, donde se formen los futuros científicos, técnicos y profesionales, se organicen y funcionen Comités de Bioética que velen por la más alta calidad científica y ética, como distintivo de estos profesionales, y de las actividades y/o servicios que allí se prestan.

Artículo 11.

Se pretende promover y organizar la investigación de la Bioética y los Comités de Revisión de los programas de investigación existentes en el respectivo país y difundir sus resultados.

Artículo 12.

Como tal FELAIIBE podrá participar, mediante representantes y delegados, en congresos o simposios internacionales, mantener contacto con universidades, centros de estudios y federaciones de Bioética de otros países y continentes.

Bajo su auspicio se realizan publicaciones bibliográficas y hemerográficas referentes a la bioética.

B. De otros Estados

En los distintos estados del orbe existen organismos de bioética que asumen generalmente la figura de comités y en algunos casos de consejos u órgano consultivo. La UNESCO, no ha establecido lo que puede entenderse como tal, pero en cada país asume las propias connotaciones que el estado le confiere, aunque generalmente estas se enfocan al cumplimiento de las pautas y compromisos asumidos a nivel internacional y pueden asumir en el caso de los comités según este organismo cuatro formas, como Comité encargado de la formulación de políticas y/o consultivo, Comité de asociaciones médicas profesionales, Comités de ética médica y hospitalaria y finalmente Comités de ética en investigación.¹²⁸

La UNESCO establece que los Comités de esta índole, de acuerdo con la forma como hayan sido establecidos pueden considerarse de tres tipos: Establecido por un órgano gubernamental, por un órgano no-gubernamental, como por ejemplo una organización profesional o por una ONG y finalmente el que es creado por una Comisión Nacional ante la UNESCO.¹²⁹

Existen organismos en todo el mundo pero el analizarlos todos excede a las pretensiones del presente estudio, por lo que analizaremos algunos de Latinoamérica y Europa solo para fines de ejemplificar las particularidades que asumen en los respectivos estados.

a. FDA, (Food and Drug Administration) USA¹³⁰

Este organismo de los Estados Unidos de América, tiene como finalidades esenciales en lo que nos atañe las siguientes:

¹²⁸ Véase: <<http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/objective/national-bioethics-committees/>>. Accedida el: 04 enero 2017.

¹²⁹ Ídem.

¹³⁰ Disponible en: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>>. Accedida el: 04 enero 2017.

- a) proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos;
- b) favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos;
- c) informar a los individuos con base científica, sobre medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Es una institución federal y por ende rige en todos los estados y territorios de USA, evidentemente de carácter público y sus directrices son de carácter obligatorio.

b. Consejo Nacional de Bioética y Derechos Humanos (Argentina)¹³¹

Este organismo institucional fue creado por Resolución S.D.H N° 050 el 12 de octubre de 2004, enfocándose a la tutela de la dignidad humana de las personas involucradas en la investigación médica; posteriormente es reemplazada en sus funciones bajo el mismo nombre por el Consejo instituido por Resolución Ministerial N° 666 del 13 de Mayo de 2010, bajo el esquema actual, su objetivo se centra en dar cumplimiento a los principios enunciados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 ya analizada, bajo el mismo esquema inicial de respeto a la dignidad humana.

c. Comité Nacional de Bioética(Brasil)

Fue creado mediante proceso legislativo a través del Decreto EM N° 00053/MS de fecha 25 de julio de 2005, se erige como un órgano colegiado que preside el Presidente de la República.¹³²

¹³¹ Disponible em: <<http://www.aabioetica.org/>>. Accedida el: 04 enero 2017.

¹³² Véase: <<http://www.unesco.org/new/es/office-in-montevideo/ciencias-sociales/bioethics/net-work-of-lac-national-bioethics-committees/cnb-de-brasil/>>. Accedido el: 04 enero 2017.

El referido organismo de orden consultivo y cuyos objetivos se encaminan al tratamiento de las cuestiones éticas relativas a prácticas en materia de salud, los avances científicos y tecnológicos en los campos de medicina, biología y salud y de las situaciones que ponen en riesgo la vida humana o el medio ambiente.¹³³

d. Comisión Nacional de Bioética (Chile)

Fue creada por la Ley 20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, esta ley fue promulgada desde septiembre de 2006, por los artículos 15 y 16 del referido ordenamiento que a la letra dicen:

Artículo 15.- Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.

Los miembros de esta Comisión durarán cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

Artículo 16.- La Comisión Nacional de Bioética tendrá, entre sus funciones, asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

¹³³ Ídem.

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, no obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.¹³⁴

El respectivo reglamento fue promulgado en el 2013 y regula en sus artículos del 19 al 22 en el Título III bajo el rubro de “Comisión Nacional de Bioética” a dicho organismo, insertamos por su interés el artículo 19 que a la letra dice:

Artículo 19.- La Comisión Nacional de Bioética creada en la ley N° 20.120 tendrá entre sus funciones asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que le sean requeridos, en temas derivados del avance científico y tecnológico en biomedicina y en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen. Adoptará sus acuerdos por simple mayoría, debiendo dejarse constancia fundada en sus actas de sus acuerdos, desacuerdos y votos de minoría.

Empero el organismo aún no se consolida según lo refiere el portal respectivo de internet de la UNESCO,¹³⁵ se encuentra en proceso de conformación.

e. Comité de Bioética de España¹³⁶

Este comité, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fue creado mediante la Ley 14/2007, de 3 de julio,

¹³⁴ Congreso de la Nación, Chile. Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, promulgada el 7 de septiembre de 2006. Disponible en: <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&buscar=20.120>>. Accedida el: 26 dic. 2016.

¹³⁵ Véase: <<http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/CNB-Ch-Sit-ActualComNalBioetCh2015.pdf>>. Accedida el: 27 dic. 2016.

¹³⁶ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. Disponible en: <<http://www.comitedebioetica.es/>>. Accedida el: 09 enero 2017.

de Investigación Biomédica publicada en el Boletín Oficial del Estado el 4 de julio del mismo año, quedando debidamente integrado el 22 de octubre de 2008, se erige un “órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.”¹³⁷

El Comité en España realiza investigaciones que buscan impactar de manera internacional entre las más recientes podemos citar las relativas a *Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas propuestas para un debate necesario* y *Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario*, iniciadas en el 2015.¹³⁸

En el mencionado año El referido Comité igualmente obtuvo un premio otorgado por el Diario Médico a las “Mejores Ideas 2015” en el ámbito de la iniciativa legal, ética y deontológica por la aprobación del Informe sobre el consejo genético prenatal.

f. Comitato nazionale per la bioetica (Italia)

Creado por decreto del presidente del Consejo de Ministros el 28 de marzo de 1990 y se rige por el reglamento aprobado el 28 de noviembre de 2008.¹³⁹ Este comité ha emitido múltiples declaraciones de relevancia, entre las más recientes encontramos: *L'importanza delle vaccinazioni*: (24 aprile 2015), *Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale* (29 maggio 2015) y *Sull'attuazione del Regolamento (U.E.) N.536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014*,

¹³⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica publicada en el BOE el 4 de julio del mismo año, art. 77.

¹³⁸ Véase: COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Memoria anual de actividades*. Madrid, 2015. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/memoria_CBE_2015.pdf>. Accedida el: 10 enero 2017.

¹³⁹ Disponible en: <http://presidenza.governo.it/bioetica/normativa/Regolamento_26_febbraio2015.pdf>.

in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/ce.

C. NACIONALES

a) Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED)¹⁴⁰

Se trata de un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, creado por decreto presidencial, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 3 de junio de 1996, con el objetivo primordial de apoyar la salvaguarda del derecho a la protección de la salud y la calidad en la prestación de servicios médicos.¹⁴¹

Este organismo es una

instancia especializada que cuenta con autonomía técnica y tiene atribuciones para recibir quejas, investigar presuntas irregularidades en la prestación de servicios médicos y emitir sus opiniones, acuerdos y laudos, los cuales permiten solucionar los conflictos actuando con imparcialidad, confidencialidad y respeto, mediante procedimientos alternativos para la resolución de los conflictos tales como: orientación, gestión inmediata, conciliación y arbitraje (Modelo Mexicano de Arbitraje Médico).¹⁴²

Su participación en la resolución de conflictos es amplia, toda vez que tan solo en el primer semestre de 2016 se recibieron 7,087 casos, de los cuales se requirió únicamente orientación en 3,650 y entre los restantes 2,019 demandaron asesoría especializada, 542 una gestión inmediata, 743 quejas y 133 dictámenes.¹⁴³

¹⁴⁰ Véase: <<http://www.gob.mx/conamed>>

¹⁴¹ Véase: CONAMED. *Información de la CONAMED para los profesionales de la salud*. Disponible en: <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/129864/funciones.pdf>>.

¹⁴² Ídem

¹⁴³ Sistema de Atención de Quejas Médicas y Dictámenes (SAQMED). Disponible en:

b. Comisión Nacional de Bioética

Fue creada por acuerdo del ejecutivo federal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1969,¹⁴⁴ siendo presidente Ernesto Zedillo Ponce de León, confiriéndole en el acuerdo de su creación un carácter permanente, y en los términos de su artículo primero con el objeto de “promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.” Particular importancia reviste el artículo segundo de dicho acuerdo presidencial que contiene las responsabilidades del órgano creado y a la letra dice:

Artículo Segundo. Para el cumplimiento de su objeto corresponderá a la Comisión:

I. Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación;

II. Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud;

III. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad;

IV. Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica;

V. Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos;

VI. Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica;

VII. Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y de bioseguridad de las instituciones de salud;

VIII. Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud;

<http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133322/cuadros_16_1.pdf>. Accedida el: 08 enero 2017.

¹⁴⁴ ACUERDO por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el DOF el 31 de diciembre de 1969, disponible en <http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2062406&fecha=31/12/1969>. Accedida el: 10 enero 2017.

- IX. Recomendar, en general, los criterios que deberán observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos;
- X. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y
- XI. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.

Con posterioridad se emitió decreto del ejecutivo federal el 2 de septiembre de 2005, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre del mismo año¹⁴⁵, que en el artículo segundo contiene con claridad los objetivos de la comisión en estudio, precepto que es del siguiente tenor:

Artículo segundo. Para el cumplimiento de su objeto, corresponderá a la Comisión Nacional de Bioética:

- I. Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética;
- II. Funcionar como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética;
- III. Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado;
- IV. Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica;
- V. Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad;
- VI. Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud;
- VII. Promover la creación de comisiones estatales de bioética;
- VIII. Promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las

¹⁴⁵ DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado en el D.O.F. 07 de septiembre de 2005. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d070905.html>>. Accedida el: 10 enero 2017.

disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;

IX. Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades;

X. Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas con su objeto;

XI. Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración;

XII. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto;

XIII. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas;

XIV. Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras, y

XV. Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.

c. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fue creada el 5 de julio de 2001, surge como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio en materia de regulación, control y fomento sanitarios, se crea a fin de dar cumplimiento al mandato constitucional de proteger a la población contra riesgos sanitarios, previsto en el artículo 73 fracción 16 de nuestra carta magna,¹⁴⁶ cuyas funciones están reguladas y contenidas

¹⁴⁶ Véase: <<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/estrategia=-cofepris-digital?idiomes>>. Accedida el: 12 enero 2017. Y LEY GENERAL DE SALUD, art. 17 bis 1, publicada en el D.O.F. el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el D.O.F. el 26 de noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_281116.pdf>. Accedida el: 15 enero 2017.

en la Ley General de Salud, que lo prevé en los términos apuntados en su artículo 17 bis 1, sus funciones están contenida en el artículo 17 bis de la precitada ley en los siguientes términos:

Artículo 17 bis

El control y vigilancia de los establecimientos de salud.

La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.

La salud ocupacional y el saneamiento básico.

El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.

El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.

El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.

El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.

La sanidad internacional.

El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.

El mencionado precepto Incide en la materia por la intervención de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en la de importación de productos médicos, la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y los trasplantes de órganos y células en seres humanos y de manera muy general alude a la sanidad internacional y toda vez que de manera muy genérica se alude igualmente al control y vigilancia de los establecimientos de salud en su primer párrafo, centrándose en todas sus funciones en el control sanitario.

4 CLASIFICACIÓN

Desde la perspectiva de las instituciones y sujetos que intervienen se puede clasificar a la experimentación en médica, psicológica o biológica y en ellas se ven involucrados la experimentación educativa, la emocional e incluso la militar.¹⁴⁷

Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, en el párrafo tercero de su preámbulo determinan que:

La investigación en seres humanos incluye:

- estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;
- ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y
- estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.¹⁴⁸

Desde una perspectiva legal, según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud¹⁴⁹ se clasifican conforme al riesgo que representan en:

¹⁴⁷ MALDONADO, Carlos Eduardo. Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. *Revista Colombiana de Bioética*, Bogotá, v. 1, n. 1, p. 89-103, enero/jun. 2006. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189217283005>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

¹⁴⁸ Disponible en: <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm>. Accedida el: 14 nov. 2016.

¹⁴⁹ Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

*I.- Investigación sin riesgo:*¹⁵⁰ Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

*II. Investigación con riesgo mínimo:*¹⁵¹ Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean

¹⁵⁰ Las cursivas son nuestras.

¹⁵¹ Ídem

los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

*III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo:*¹⁵² Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.¹⁵³

Además de lo apuntado para un panorama adecuado de la experimentación debemos analizar las posturas que distinguen la investigación y la práctica clínica, Rodríguez-Arias Vailhen, Moutel y Hervé,¹⁵⁴ analizan la coyuntura entre lo que es propiamente la investigación biomédica y lo que no lo es, de entrada manifiestan que no resulta sencillo diferenciarla, en especial de lo que se conoce como prácticas clínicas, consideran que las dos corrientes más importantes al respecto son: aquella que considera que habrá investigación biomédica cuando exista un protocolo experimental que compara dos ramas de intervención, un grupo de control y un grupo activo, contando con un método de asignación aleatoria en la distribución de los sujetos en ellas; otros en cambio - añaden - parten de la aplicación en varios pacientes de un procedimiento médico no validado, al respecto los autores en estudio, consideran que en el ensayo clínico se actualizan intervenciones experimentales y estandarizadas de forma simultánea,

¹⁵² Ídem

¹⁵³ Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/rlgsmis.html>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

¹⁵⁴ RODRÍGUEZ ARIAS David; MOUTEL, Grégoire; HERVÉ, Christian (Ed.). Ética y experimentación con seres humanos. Bilbao: Desclée De Brouwer, 2006. p. 21-22.

ya que, parafraseando a Lievre¹⁵⁵ consideran que la relación médico paciente incluye cuidado e investigación.

Para definir la investigación clínica se apoyan en el concepto que ha emitido la *Federal Policy for the protection of human subjects. Notices and Rules: 28001-28032*, que la concibe como “un tipo de actividad que incluye el desarrollo de ensayos y las evaluaciones que contribuyen a la obtención de conocimiento generalizable.”¹⁵⁶

Si nos ceñimos a esta definición encontraremos que hay dos grupos de actividades las propiamente de investigación y las prácticas clínicas, perspectiva que no es compartida por Fenell¹⁵⁷ quién afirma que solo es investigación clínica la realizada en cuidados asistenciales, concepto muy restringido a juicio de Rodríguez Arias, Moutel y Hervé, que consideran que se trata de una confusión terminológica derivada del uso de la palabra investigación antes de la clínica, por ello la doctrina y la propia legislación, verbigracia la francesa hablan de investigación biomédica para diferenciarla, le atribuye la necesidad de que se practique en el ser humano y su finalidad se enfoque a desarrollar conocimientos biológicos o médicos.¹⁵⁸

González-Torre,¹⁵⁹ por su parte la clasifica en terapéutica y no terapéutica, entendiendo por la primera aquella en la que se aplican a determinados pacientes, tratamientos cuya eficacia o ha sido científicamente demostrada y la segunda, en la que se pretende obtener conocimientos científicos que no se enfocan al beneficio inmediato de las personas participantes, siendo en esta última donde pueden existir más riesgos éticos.

¹⁵⁵ LIEVRE, A.; MOTUEL, G. Consentement et essais thérapeutiques: Enjeux, limites entre soins et recherche et perspectives d’une démarche éthique. 2003. p. 5. Disponible en: <www.inserm.fr/ethique>. Accedida el: 14 nov. 2016. Citado por ídem, p. 21-22.

¹⁵⁶ RODRÍGUEZ ARIAS David; MOUTEL, Grégoire; HERVÉ, Christian, op. Cit., p. 23.

¹⁵⁷ Citado por ídem.

¹⁵⁸ LOI HURIET-SÉRUSCLAT. *Code de la Santé publique*, No. 88-1138 de 20 diciembre de 1988, que ha sufrido varias modificaciones, la última de ellas por la Ley 94-30 de 25 de julio de 1994, relativa a la protección de las personas que participan en las investigaciones biomédicas

¹⁵⁹ GONZÁLEZ-TORRE, Ángel. *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada: Comares, 2002. p. 37-38.

5 LÍMITES

Hemos hecho ya alusión a las dificultades que ha enfrentado el avance del conocimiento humano, Garzón Valdés¹⁶⁰ examina este devenir y parafraseando a Jäeger se refiere al avance del mito al *logos*, y dice que las ciencias morales y las naturales, invariablemente se han enfrentado al fanatismo traducido en irracionalidad y dogmatismo que asevera “transforman la superstición en instancia suprema y el terror en virtud.”¹⁶¹

Respecto al problema de los límites, nos dice Martínez¹⁶² que:

Estos promisorios avances de las ciencias biológicas tomaron desprevenidas a las disciplinas del deber ser y las enfrentaron, cruda e inesperadamente, a una serie de acuciantes preguntas; y aunque esos interrogantes no configuran, en esencia, más que la nueva formulación al ancestral dilema de los límites del obrar humano-si deben existir y cuáles son-lo cierto es que la respuesta ética resultante no ha alcanzado-hasta el momento presente- la amplitud y la riqueza que el tema en estudio requiere. De más está decir que, ante la falta de una estructura de justificación ética coherente, la respuesta legal es incompleta, irregular o directamente inexistente.

Indudablemente, como comenta Maldonado,¹⁶³ tanto la experimentación como la investigación contribuyen al bienestar individual y social, particularmente en materia de salud, el punto medular es, como lo dice el autor mencionado, encontrar el término medio entre investigación, experimentación y usuario final y dicho término medio variará según las políticas públicas vigentes en el

¹⁶⁰ GARZÓN VALDÉS, Ernesto, op. Cit., p. 39-40.

¹⁶¹ Ídem.

¹⁶² MARTÍNEZ, Stella Maris. Ingeniería genética: el desafío actual de la bioética. *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires: Ad Hoc Ed., p. 79, 1996.

¹⁶³ MALDONADO, Carlos Eduardo, op. Cit., p. 102.

estado de que se trate, ya que dependiendo de los grados de desarrollo y gobernanza la libertad existente en la materia disminuye o se amplía.

Los límites nos dice Eser,¹⁶⁴ parten de los bienes constitucionalmente protegidos como lo son la dignidad humana, la vida la integridad física y la autodeterminación personal, al respecto se evidencia la prohibición en su afectación, aún sin que exista una regulación penal que lo determine así.

5.1 Éticos

Los dilemas morales que plantea la experimentación humana han estado presentes desde sus inicios. La construcción de esquemas adecuados en que convivan la ciencia y la moral ha sido particularmente espinosa y compleja y no se deriva únicamente de la experimentación, sino que parte de la propia actividad médica.

Es claro que la experimentación con la participación de personas desde sus inicios ha despertado cuestionamientos de esta índole puesto que sus bondades parecen innegables a la luz de la multiplicidad de tratamientos y medicamentos que han permitido mejorar de manera ostensible la salud de los seres humanos, o dicho de otra forma, parafraseando a Maldonado¹⁶⁵ diríamos que desde esa perspectiva es “éticamente imperativa” sin embargo, ello no implica que debemos dejar de lado la otra cara de la moneda en cuanto al riesgo que sufren los sujetos involucrados, particularmente cuando se trata de personas sanas o enfermos a los que se elige para tratar con placebos, solo por ejemplificar algunos de los dilemas que surgen y que hacen necesaria la existencia de la bioética y el bioderecho como equilibrio necesario entre los afanes de la ciencia y el uso de personas en ellos.

¹⁶⁴ ESER, Albin. *Medizin und Strafrecht: Eine schutzgutorientierte Problemlübersicht*. En: ZStW 97 (1985), p. 1-46, citado por ESER, Albin. *Problemas de justificación y exculpación en la actividad Médica*. p. 9. Disponible en: <<https://freidok.uni-freiburg.de/dnb/download/4078>>. Accedida el: 13 enero 2017.

¹⁶⁵ MALDONADO, Carlos Eduardo, óp. Cit., p. 90.

En este sentido Eser¹⁶⁶ habla de un “principio de la ponderación” y alude también a que si bien existen actos que jurídicamente no son reprochables ello no excluye su reproche ético, ello es especialmente palpable en la relación médico paciente, los niveles de intervención del médico y su correlativa justificación serán mucho más amplios en tanto la regulación respectiva sea omisa en circunscribir dicha relación, es por ello que ante esta omisión muy frecuente del legislador, los límites y justificación del actuar se buscan en la regulación del actuar médico, así se parte de los principios de la bioética y se basan en principio en la búsqueda de un mejoramiento en la salud o como mínimo evitar que esta empeore, la cuestión tan trascendental de la autodeterminación si no se encuentra regulada adecuadamente, se deja de la lado como irrelevante ante la decisión del médico, se trata del eterno dilema entre voluntad y bienestar, situaciones como estas se presentan en la vida cotidiana al enfrentarse a veces las creencias religiosas con la medicina, enfrentamientos que han derivado en casos judiciales relevantes como ha ocurrido con los testigos de Jehová y su negativa recibir transfusiones de sangre.

Insertamos en vía de ejemplo en cuanto a la relatividad de la autonomía de la voluntad, -a reserva de analizarla con acuciosidad en los capítulos subsecuentes- la siguiente tesis aislada de nuestro máximo tribunal:

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. JUSTIFICACIÓN DE SU SUPUESTO DE EXCEPCIÓN. El consentimiento informado es un requisito que se desprende legalmente del “Capítulo IV. Usuarios de Salud y Participación de la Comunidad” de la Ley General de Salud y consiste en el derecho del paciente de otorgar o no su consentimiento válidamente informado en la realización de tratamientos o procedimientos médicos como consecuencia necesaria o explícita-

¹⁶⁶ ESER, Albin. Problemas de justificación y exculpación en la actividad Médica. Disponible en: <<https://freidok.uni-freiburg.de/dnb/download/4078>>. Accedida el: 13 enero 2017.

ción de los derechos a la vida, integridad física y libertad de conciencia. No obstante, el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica prevé que cuando concurra un caso de urgencia o el paciente se encuentre en un estado de incapacidad transitoria o permanente y no sea posible obtener la autorización de su familiar más cercano, tutor o representante para los tratamientos o procedimientos médico-quirúrgicos necesarios, los médicos de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de dos de ellos, realizarán el tratamiento o procedimiento que se requiera, dejando constancia por escrito en el expediente clínico de dicho actuar. En ese sentido, aun cuando pudiera parecer que es un contrasentido que ese estado de urgencia sea una excepción a la concurrencia de un consentimiento informado expreso para efectuar un acto médico que entrañe un alto riesgo para el paciente, pues precisamente la respectiva autorización es la forma en que el sistema jurídico respeta la libertad de esa persona para decidir sobre su propio cuerpo, lo cierto es que el propio sistema jurídico realiza una ponderación entre la voluntad del paciente y las obligaciones que tiene todo personal médico-sanitario de emprender las acciones necesarias para respetar y proteger el derecho a la salud, la integridad y/o vida de una persona. Así, el caso de urgencia que justifica el acto médico a pesar de la ausencia de consentimiento del paciente, es la forma en que el ordenamiento jurídico reconcilia ambos valores, preponderando la protección de la salud, pero sujetando consecuentemente al médico o diverso profesional médico-sanitario a un estándar más alto para acreditar su debida diligencia médica: tendrá que demostrar que esa actuación era imperiosa para la protección de la integridad o vida del paciente y deberá hacerlo en acuerdo con otro profesional médico, asentando sus razones para acreditar el estado de urgencia y detallando toda información relevante en el expediente clínico, bajo su más estricta responsabilidad. Esta determinación no prejuzga sobre los supuestos de negativa de consentimiento por objeción de conciencia o libertad religiosa. Por tanto, el acto médico que involucre un alto riesgo al

paciente que fue realizado sin acreditarse un caso de urgencia o sin recabarse el debido consentimiento informado, se reputará como una negligencia médica por transgresión a la *lex artis ad hoc*, si se tiene por satisfecho el resto de los elementos de la acción: la existencia de un daño y que tal acto negligente originó o fue un factor determinante en su producción.¹⁶⁷

Consideramos que uno de los cuestionamientos éticos más importantes se encuentran en los fines económicos que se visualizan en muchas de las investigaciones de esta índole, financiados por laboratorios o farmacéuticas, en muchas ocasiones de índole transnacional con un gran poder económico, que puede dejar de lado las prioridades éticas e incluso las precauciones médicas que deben estar implícitas en ellas y es que debemos entender que son muchos los factores que inciden en la realización de una investigación en la que participan seres humanos y no pocos de ellos son totalmente ajenas a los sistemas axiológicos de una sociedad determinada, ya que se sustentan en fines de otra índole tales como los ya mencionados económicos, que en múltiples ocasiones determinan hasta el tamaño de la muestra que no es precisamente el número necesario de personas por ello consideramos pertinente cerrar este apartado con las reflexiones siguientes:

Cómo es que simplemente pueden sumarse, en una operación aritmética, los posibles daños –y beneficios– de distintos tipos y magnitudes, hablando de distintas personas? ¿Acaso hay momentos donde no es importante comparar los daños y los beneficios? De ser afirmativa la respuesta, los juicios sobre

¹⁶⁷ Amparo directo 51/2013. Alfonso Franco Ponce (su sucesión). 2 de diciembre de 2015. Unanimidad de cuatro votos de los Ministros: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, quien formuló voto concurrente, en el que se aparta de las consideraciones contenidas en la presente tesis, Época: Décima Época, Registro: 2012106, Instancia: Primera Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 32, Julio de 2016, Tomo I, Materia(s): Constitucional, Tesis: 1a. CXCIX/2016 (10a.), p. 313.

la ética de un estudio en esos casos ¿deberían basarse en otras cuestiones?¹⁶⁸

Pérez Tamayo¹⁶⁹ alude al tema y afirma que s bien es claro que “la única forma de aprender cuáles son los resultados de distintas acciones terapéuticas nuevas en el ser humano ha sido experimentando con los enfermos” también añade que no hay que perder de vista que “teóricamente pueden beneficiarse si las cosas salen bien, pero que no mejoran, y hasta pueden empeorar, si las cosas salen mal”,¹⁷⁰ por lo que en consecuencia de ello es claro que no todas las investigaciones médicas poseen una orientación terapéutica sino que existen igualmente aquellas cuya finalidad es aumentar los conocimientos existentes y por ende no proporcionan un beneficio inmediato para quienes participan sino que se visualizan resultados en la mejora de ciertos enfermos o la propia sociedad a futuro.

Aragón Palmero¹⁷¹ considera que se puede determinar la eticidad de una investigación mediante el cumplimiento de siete requisitos, el primero de ellos es el valor que se traduce en su significación social, científica o clínica; el segundo la validez científica, es decir que la metodología sea válida y prácticamente realizable, con objetivos claros; el tercero la selección equitativa del sujeto, esto es que sean seleccionados a través de los requerimientos de las interrogantes científicas y están en condiciones de beneficiarse con la misma en caso de alcanzarse resultados positivos; el cuarto requisito alude a una proporción favorable entre el riesgo y el beneficio, ponderación a la que obligan las legislaciones existentes en la materia; el quinto es la evaluación realizada por peritos ajenos a la investigación pero que

¹⁶⁸ CAD, Richard et al. (Ed.). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington: Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de la Salud, 2009. p. 82. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid=270>. Accedida el: 23 feb. 2017.

¹⁶⁹ PÉREZ TAMAYO, Ruy. La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria*, v. 10, n. 41, p. 255-264, oct./dic. 2008.

¹⁷⁰ *Ibíd.*, p. 256.

¹⁷¹ ARAGÓN PALMERO, Felipe Jorge. *Dilemas éticos en la investigación clínica*. p. 11 y ss. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf>. Accedida el: 05 sept. 2017.

además deben contar con facultades para poder incidir en la aprobación, suspensión, modificación o cancelación de la investigación, labor que la regulación actual ha encomendado a los comités de ética, por lo que sus integrantes deberán contar con alto nivel de preparación científica; el sexto requisito plasmado asimismo en todas las legislaciones existentes en la materia lo es el consentimiento informado, en el que no nos detendremos por ser analizado en diversos apartados de la investigación; finalmente se requiere respecto hacia las personas que participan en la investigación que entre otros aspectos de interés incluye el que pueda mudar de opinión en cuanto a continuar en la investigación, no afectar su privacidad, vigilar su bienestar y mantenerle informado sobre las variaciones y avances.

5.2 Jurídicos

En este apartado debemos hablar sobre los conflictos que se gestan alrededor de las decisiones en materia de salud, ello se ha intensificado con la entrada de las biotecnologías en el campo de la medicina con una intensidad que como ya hemos dicho no tiene precedente, lo que ha dado vida a conflictos otrora impensables, generados por la posibilidad de la procreación artificial, la clonación, el trasplante de órganos, la manipulación embrionaria, entre muchos otros que causan perturbación no solo en el campo de la medicina, sino también en el derecho. Lo anterior nos lleva según Lafferriere¹⁷² a una preocupación acerca de las biotecnologías que se va acrecentando con los conflictos de derechos que surgen a su vera, y que le dan una dimensión jurídica a los conflictos en salud, en la búsqueda de establecer criterios de justicia en las interrelaciones de esta índole.

¹⁷² LAFFERRIERE, Jorge Nicolás. Una aproximación jurídica a la toma de decisiones en los conflictos en salud. *Direito & Justiça*, v. 39, n. 1, p. 33-40, enero/jun. 2013. Disponible en: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view-File/13674/9061>>. Accedida el: 23 nov. 2016.

Esos conflictos inciden evidentemente en el campo jurídico y delimitan a la experimentación podríamos decir que los límites surgen en varios ámbitos, primero en cuanto al sujeto que participará en la investigación las limitaciones se dan por la autonomía y el consentimiento informado, ya que la persona puede decidir dejar la investigación en cualquier momento sin que por ello se le puedan acarrear consecuencias, sin embargo son muchos los dilemas ético jurídicos que surgen de a experimentación y por ello en lo próximo capítulo analizaremos la experimentación médica realizada en el *nasciturus in utero*.

FUENTES DE CONSULTA

ACUERDO por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el DOF el 31 de diciembre de 1969. Disponible en: <http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2062406&fecha=31/12/1969>. Accedida el: 10 enero 2017.

AMPARO directo 51/2013. Alfonso Franco Ponce (su sucesión). 2 de diciembre de 2015. Unanimidad de cuatro votos de los Ministros: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, quien formuló voto concurrente, en el que se aparta de las consideraciones contenidas en la presente tesis, Época: Décima Época, Registro: 2012106, Instancia: Primera Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 32, Julio de 2016, Tomo I, Materia(s): Constitucional, Tesis: 1a. CXCIX/2016 (10a.).

ANDORNO, Roberto. Pasos hacia una bioética universal: La Declaración de bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Vida y Ética*, a. VII, n. 1, p. 125-131, jun. 2006. Disponible en: <<http://www.uca.edu.ar/index.php/site/index/es/uca/instituto-de-bioetica/publicaciones/revista-vida-y-etica/2006---1/>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

ARAGÓN PALMERO, Felipe Jorge. *Dilemas éticos en la investigación clínica*. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf>. Accedida el: 05 sept. 2017.

BERBERIS, Julio. *Formación del derecho internacional*. 4. ed. Buenos Aires: Ed. Ábaco de Rodolfo Depalma, 1994.

BORGOÑO, P. Cristian. *Bioética global y derechos humanos*. Tesis (Doctoral)–Ateneo Pontificio Regina Apostularum, Facultad de Bioética, Roma, 2009. Disponible en: <<http://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/06/cristian-rb-libre.pdf>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

BLUMGART, Herman L. Los principios éticos en la relación médico-paciente en el ensayo y utilización de medicamentos. In: FREUND, Paul A. (Comp.). *Reflexiones filosóficas sobre la experimentación con seres humanos*.

CAD, Richard et al. (Ed.). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington: Organización Panamericana de Salud, Organización Mundial de la Salud, 2009. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid=270>. Accedida el: 23 feb. 2017.

CAMPS, Victoria. *Una vida de calidad*. Reflexiones sobre bioética. Barcelona: Ares y Mares, 2001.

CAÑIZO FERNÁNDEZ-ROLDÁN, Agustín del. Fundamentación ética de la experimentación humana. *Pliegos de Yuste*, n. 1, mayo 2004. Disponible en: <<http://www.pliegosdeyuste.eu/n2pliegos/contenidos/71-80Fdez-roldan.pdf>>. Accedida el: 07 nov. 2016.

CASH, Richard et al. (Ed.). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*, Organización Panamericana de Salud, Washington, 2014. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid=270>. Accedida el: 30 oct. 2016.

CONGRESO DE LA NACIÓN, CHILE. Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Promulgada el 7 de septiembre de 2006. Disponible en: <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&buscar=20.120>>. Accedida el: 26 dic. 2016.

COHEN, Glen; ADASHI, Eli Y. In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation. *American Journal of Public Health*, v. 102, n. 2, p. e4-e6, feb. 2012.

CONSTANTE, Alberto. Universalismo y relativismo de la ética. In: GARCÍA, Dora Elvira G.; TRASHOLEROS, Jorge E. (Coord.). *Ética, persona sociedad. Una ética para la vida*. México: Porrúa/ITESM, 2007.

CORNWELL, John. *Los científicos de Hitler*. Ciencia, guerra y el pacto con el diablo. Traducción Ramón Ibero. Barcelona: Paidós, 2005.

CONVENIO sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Realizado en Oviedo, España el 4 de abril de 1997, UNESCO. Disponible en: <<http://bioeticas.net/leg/001.htm>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

CUERDA GALINDO, E. et al. La sífilis y la experimentación en humanos: Perspectiva histórica y reflexiones éticas. De la Segunda Guerra Mundial a la actualidad. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, España: Elsevier, 2013. p. 847-853. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2013.08.012>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

CURRAN, Charles E. *Issues in Sexual and Medical Ethics*. Indiana: University of Notre Dame Press, 1978.

DECLARACIÓN DE HELSINKI. 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.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS. UNESCO, 2005. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatividad-internacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf>. Accedida el: 20 nov. 2016.

DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. Publicado en el D.O.F. 07 de septiembre de 2005. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d070905.html>>. Accedida el: 10 enero 2017.

DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Real Academia de la Lengua Española. Madrid: Decimotercera Ed., 2014.

DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO LAROUSSE. 2006.

DICCIONARIO MÉDICO. Clínica Universidad de Navarra. 2015. Disponible en: <<http://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/manipulacion-experimental>>. Accedida el: 07 nov. 2016.

ENGELHARDT, H. Tristram. *Los fundamentos de la bioética*. Traducción Isidro Arias, Gonzalo Hernández; Olga Domínguez. Barcelona: Paidós, 1995.

ESER, Albin. *Problemas de justificación y exculpación en la actividad Médica*. Disponible en: <<https://freidok.uni-freiburg.de/dnb/download/4078>>. Accedida el: 13 enero 2017.

FERRER COLOMER, M.; PASTOR GARCÍA, L. M. ¿Vigencia del Código de Núremberg después de cincuenta años. *Cuadernos de Bioética*, n. 1, p. 103-112, 1999. Disponible en: <<http://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-2-bioetica-37.pdf>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

FROSINI, Vittorio. *Derechos humanos y bioética*. Traducción Jorge Temis Guerreo. Bogotá, 1997.

GRACIA, Diego. *Conferencia dictada en el "Taller y Conferencias de Bioética"*. Hospital Italiano de Buenos Aires, Departamento de Docencia e Investigación, 4 al 7 de septiembre de 1995.

GARZÓN VALDÉS, Ernesto, ¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina? In: VÁSQUEZ, Rodolfo (Coord.). *Bioética y derecho*. 1. ed. aumentada. México: Fontamara, 2012. p. 37-53.

GONZÁLEZ, Juliana. Valores éticos de la ciencia. In: VÁSQUEZ, Rodolfo (Coord.). *Bioética y derecho*. 1. ed. aumentada. México: Fontamara, 2012. p. 23-36.

GONZÁLEZ-TORRE, Ángel. *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada: Comares, 2002.

GUZMÁN TORO, Fernando. Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos. *Opción*, Venezuela: Universidad de Zulia, a. 30, n. 73, p. 119-134, 2014. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/html/310/31035398005/>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

HELLER, Jean. Syphilis victims in U.S. study went untreated for 40 years. *New York Times*, A1, 26 jul. 1972. Disponible en: <http://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html?_r=0>. Accedida el: 10 nov. 2016.

HERNÁNDEZ BAQUEIRA, Alberto. Fundamentos de la ética. Análisis y desarrollo moral. In: GARCÍA, Dora Elvira G.; TRASHOLEROS, Jorge E. (Coord.). *Ética, persona sociedad. Una ética para la vida*. México: Porrúa/ITESM, 2007. p. 31-58.

JIMÉNEZ PANEQUE, Rosa. *Metodología de la investigación*. Elementos básicos para la investigación clínica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas/OPS, 1998.

KOTOW, Miguel (Ed.). *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Comité Asesor de Bioética de CONICYT, Santiago de Chile, 2006.

LAFFERRIERE, Jorge Nicolás. Una aproximación jurídica a la toma de decisiones en los conflictos en salud. *Direito & Justiça*, v. 39, n. 1, p. 33-40, enero/jun. 2013. Disponible en: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/viewFile/13674/9061>>. Accedida el: 23 nov. 2016.

LEY GENERAL DE SALUD. Publicada en el D.O.F. el 7 de febrero de 1984, última reforma publicada en el D.O.F. el 26 de noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_281116.pdf>. Accedida el: 15 dic. 2016.

LIEVRE, A.; MOTUEL, G. *Consentement et essais thérapeutiques: Enjeux, limites entre soins et recherche et perspectives d'une démarche éthique*. 2003. Disponible en: <www.inserm.fr/ethique>. Accedida el: 14 nov. 2016.

LOI HURIET-SÉRUSCLAT. *Code de la Santé publique*, No. 88-1138 de 20 diciembre de 1988, que ha sufrido varias modificaciones, la última de ellas por la Ley 94-30 de 25 de julio de 1994, relativa a la protección de las personas que participan en las investigaciones biomédicas.

LOLAS, Fernando; VALDEBENITO, Carolina; RUEDA Laura. Decisiones éticas en investigación con seres humanos: Aproximación al concepto de riesgo. *Persona y Sociedad*, Santiago de Chile: ILADES, v. 16, n. 3, p. 321-326, 2002. Disponible en: <<http://www.bioeticanet.info/cat/documentos/Nuremberg.pdf>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

LOLAS STEPKE, Fernando. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en normas escritas. In: LOLAS, Fernando S.; QUEZADA, Álvaro, S. (Ed.). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos*. Santiago de Chile: Nuevas perspectivas, OMS/OPS, 2003. p. 65-70.

LUNA, Florencia. Experimentación con seres humanos. In: CASADO, María (Coord.). *Nuevos materiales de bioética y derecho*. Barcelona: Fontamara, 2007. p. 177-194.

MALDONADO, Carlos Eduardo. Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. *Revista Colombiana de Bioética*, Bogotá, v. 1, n. 1, p. 89-103, enero/jun. 2006. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189217283005>>. Accedida el: 14 nov. 2016.

MANRIQUE NAVA, Carolina. La ética en la investigación biomédica. Metodología de la Ciencia. *Revista de la Asociación Mexicana de Metodología de la Ciencia y de la Investigación*, a. 1, v. 1, n. 1, julio/dic. 2009. Disponible en: <[http://www.ammci.org.mx/revista/pdf/Seccion%20metodologia%20de%20la%20ciencia%20\(1a%20parte\)/EticaInvBiomedManrique](http://www.ammci.org.mx/revista/pdf/Seccion%20metodologia%20de%20la%20ciencia%20(1a%20parte)/EticaInvBiomedManrique)>. Accedida el: 05 nov. 2016.

MARCOS DEL CANO, Ana María. La bioética y el bioderecho desde los derechos humanos. In: MARCOS DEL CANO, Ana María (Coord.). *Bioética y derechos humanos*. Madrid: UNED, 2012. p. 19-46.

MARKES, John D. *En busca del candidato de Manchuria*. Madrid: Valdemar, 2007.

MARTÍNEZ, Stella Maris. Ingeniería genética: el desafío actual de la bioética. *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires: Ad Hoc Ed., 1996.

MAZZANTI DI RUGGIERO, María de los Ángeles. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos y en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética*, v. VI, n. 1, p. 125- 144, jun. 2011. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/pdf/1892/189219032009.pdf>>. Accedida el: 19 nov 2016.

MORENO, Álvaro; PERETÓ, Juli. ¿Qué es la vida? de Erwin Schrödinger. ¿Vale la pena leerlo? *Dossier Científico*, Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular. Disponible en: <http://www.sebbm.com/revista/dossier175_moreno_pereto.html>. Accedida el: 02 nov. 2016.

NIÑO, Luis Fernando. La experimentación sobre seres humanos: Un dilema bioético. *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, n. 31, 1998. Disponible en: <http://www.palermo.edu/derecho/publicaciones/pdfs/revista_juridica/n3N1-Abril1998/031Juridica02.pdf>. Accedida el: 04 nov. 2016.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el D.O.F. del 01/01/2013.

OFFARM. Curso de metodología básica de investigación en AF. Disponible en: <http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13080156&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v24n09a13080156pdf001.pdf&ty=24&accion=L&origen=dfarmacia&web=www.dfarmacia.com&lan=es>. Accedida el: 08 nov. 2016.

ONYEMELUKWE, C. Research in poor countries: the Guatemalan trials. *Indian journal of medical ethics*, v. VIII, n. 2, p. 128, abr./jun. 2011. Disponible en: <<http://www.ijme.in/index.php/ijme/article/view/1146/2564>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

PARDINAS, Felipe. *Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales*, Siglo XXI. 4. ed. México, 1970.

PAUTAS éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS). Organización Mundial de la Salud, 1996.

PÉREZ TAMAYO, Ruy. La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria*, n. 10, n. 41, p. 255-264, oct./dic. 2008.

PROSS, Christian. Nazi doctors, German medicine, and Historical truth. In: ANNAS, George J.; GRODIN, MICHAEL A. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: Human rights in human experimentation*. New York: Oxford University Press, 1995. p. 32-52.

PRUNOTTO LABORDE, Adolfo. Bioética y derecho. *Boletín Zeus*, n. 7174. Sistema Argentino de Información Jurídica, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2003. Disponible en: <http://www.saij.gov.ar/doctrina/dasf060042-prunotto_laborde-bioetica_derecho.htm?0-2.IBehavior.Listener.0-sugerencias~panel&bsrc=ci>. Accedida el: 21 nov. 2016.

RAMIRO GARCÍA, Francisco José. *La nueva Declaración de bioética y derechos Humanos de la UNESCO*. Disponible en: <<http://www.bioeticaweb.com/la-nueva-declaracion-de-bioetica-y-derechos-humanos-de-la-unesco/>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

RECKZIEGEL, Janaina, *Dignidade humana em risco. Existe limite para as experiências científicas?* Curitiba: Prismas, 2016.

REGLAMENTO de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días de diciembre de mil novecientos ochenta y seis. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. Accedida el: 18 dic. 2016.

REGLAMENTO de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>>. Accedida el: 18 dic. 2016.

RODRÍGUEZ ARIAS David; MOUTEL, Grégoire; HERVÉ, Christian (Ed.). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer, 2006.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.). *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. Biblioteca Comares de Ciencia Jurídica, t. II.

RUIZ DE CHÁVEZ, Manuel H. (Ed.). *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2012. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf_registrocomites/Guia_CEI.pdf>. Accedida el: 03 enero 2017.

SALINAS, Pedro José. Metodología de la investigación científica. Mérida: Universidad de los Andes. Disponible en: <http://botica.com.ve/PDF/metodologia_investigacion.pdf>. Accedida el: 08 nov. 2016.

SANTOS, Manuel, J. La bioética y Findecyt. In: KOTOW, Miguel (Ed.). *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago de Chile: Comité Asesor de Bioética de CONICYT, 2006. p. 9-20. Disponible en: <http://cec.ufro.cl/images/documentos/marco_normativo/CONICYT_Bioetica-e-investigacion-con-seres-humanos-y-animales.pdf>. Accedida el: 05 nov. 2016.

SCHRÖDINGER, Erwin. *¿Qué es la vida? Textos de Biofísica*, Salamanca, 2005.

STEFANI, P. De. La Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani nel sistema delle fonti del diritto internazionale. In: TUROLDO, F. (Ed.). *La globalizzazione della bioetica, Un commento alla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*. Padua: Gregoriana Libreria Editrice, 2007.

TEALDI, Juan Carlos. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: KEYEUX, G.; PENCHASZADEH, V.; SAADA, A. (Coord). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006. p. 33-62.

TORO HUERTA, Mauricio Iván del. El fenómeno del softlaw y las nuevas perspectivas del derecho internacional. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, v. VI, p. 513-549, 2006. Disponible en: <<https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-internacional/article/view/160/256>>. Accedida el: 15 dic. 2016.

TRIALS of war criminals before de Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law 10, October 1946-April, 1949, v. I, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, 1950.

VEGA GUTIÉRREZ, José María et al. Aspectos medicolegales de la experimentación humana. *Cuadernos de Bioética*, n. 4, p. 432-442, 1996. Disponible en: <<http://aebioetica.org/revistas/1996/4/28/432.pdf>>. Accedida el: 21 nov. 2016.

VELASCO GOGENOLA, Juan M. de. Origen y desarrollo de una ciencia: La bioética. *Revista Internacional de Estudios Vascos*, n. 54, p. 147-187, 2009. Disponible en: <<http://hedatuz.euskomedia.org/7529/1/54147187.pdf>>. Accedida el: 10 nov. 2016.

VIDAL, Susana. *Aspectos éticos de la investigación en seres humanos*. Programa de educación permanente en bioética de la investigación en seres humanos. UNESCO, 2010. Disponible en: <https://investigar1.files.wordpress.com/2010/05/aspectos_eticos_de_la_investigacion_en_seres_humanos.pdf>. Accedida el: 05 nov. 2016.

WALTER, Matthew. First do harm. *Nature*, v. 482, p. 148-152, feb. 2012. Disponible en: <http://www.nature.com/polopoly_fs/1.9980!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/482148a.pdf>. Accedida el: 10 nov. 2016.

WILLIAMS, John. *Manual de Ética Mundial*. Francia: Asociación Médica Mundial, 2015. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf>. Accedida el: 07 nov. 2016.

PÁGINAS WEB CONSULTADAS

<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/bioetica.htm#01>

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

http://portal.unesco.org/es/ev.php-RL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

<https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/sp/RETCCR-sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/pr/Contents/SectionVI/b6sl71.htm>

http://www.cioms.ch/final_draft_CIOMS_guidelines-10_september_2015-WITHWATER MARKS.pdf

<http://www.bioeticachile.cl/felaibe/donde.html>

<http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/objective/national-bioethics-committees/>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

<http://www.aabioetica.org/>

<http://www.unesco.org/new/es/office-in-montevideo/ciencias-sociales/bioethics/net-work-of-lac-national-bioethics-committees/cnb-de-brasil/>

<http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/CNB-Ch-Sit-ActualComNalBioetCh2015.pdf>

<http://www.comitedebioetica.es/>

http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/memoria_CBE_2015.pdf

http://presidenza.governo.it/bioetica/normativa/Regolamento_26_febbraio2015.pdf

<http://www.gob.mx/conamed>

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/129864/funciones.pdf>

http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133322/cuadros_16_1.pdf

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/estrategia-cofepris-digital?idiom=es>

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.



Capítulo II

**LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA REALIZADA
EN EL *NASCITURUS IN UTERO***

Para analizar el problema de la experimentación médica en el *nasciturus*, resulta indudablemente necesario, partir de alguna definición doctrinaria de lo que entendemos por tal Ossorio¹ considera que podemos concebirlo como un sujeto de derecho que ha sido concebido, pero aún o nace. Es claro que dada la naturaleza del estudio que emprendemos tenemos que determinar cuál es el ámbito de protección que detenta el *nasciturus*, y cuáles los límites que deben establecerse respecto del mismo en el ámbito de la experimentación médica.

Para ello hay que aludir al debate preexistente en la doctrina en cuanto a la naturaleza jurídica del *nasciturus*, que va de negar su naturaleza como persona a conferirle esta y de la postura que se asume desde la perspectiva jurisdiccional y legislativa, dependerá en consecuencia el tipo de salvaguarda que se le confiere al mismo.

El análisis lo realizamos desde una perspectiva jurídica y así, encontramos en principio las corrientes que equiparan al *nasciturus* con el nacido, usando para ello lo que llaman “una ficción jurídica” y es respaldada por Angelo Serra, para quién el ser humano se considera como tal desde el momento mismo de la fertilización, como un ser autónomo diverso a la madre; mientras que otros autores como Charles Maynz y Urscinio Álvarez consideran que es parte del organismo de la madre y solo puede conferírsele personalidad con su nacimiento.²

En cuanto al mismo problema, Monje³ alude a las teorías que buscan clarificar la naturaleza jurídica del *nasciturus* y destaca entre ellas las que reconocen la personalidad jurídica desde el momento de

¹ OSSORIO, Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídica, Políticas y Sociales, voz: *nasciturus*. *Heliasta*, Buenos Aires, 1974. p. 479.

² PONCE, Lisandro Cruz. El *nasciturus*. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, UNAM, a XXIII, n. 67, p. 33-63, enero/ mayo 1990. p. 34-38. Disponible en: <<https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-comparado/article/view/2675/2931>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

³ MONJE, María Isabel de la Iglesia. La protección del *nasciturus* y su proyección en la jurisprudencia civil actual. *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, n. 726, p. 2217-26, jul. 2011. p. 2217. Disponible en: <www.unav.edu/matrimonioyfamilia/observatorio/.../Iglesia_RCDI726_Nasciturus.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

la concepción, las de la ficción jurídica – a las que ya hicimos mención –, las de la capacidad limitada del concebido, y dice que la más aceptada es la que reconoce derechos al no nacido, pero los condiciona a su nacimiento viable.

El debate y su trascendencia son recalcados por Dworkin,⁴ quién parte del famoso precedente de *Roe vs Wade*, para afirmar que el *nasciturus* no puede ser considerado persona.

Frente a las posiciones de los anteriores doctrinarios, encontramos autores como Ventura,⁵ que sostiene que es una persona, o dicho de otra forma asegura que el “hombre es todo lo que debe ser desde el momento mismo de la concepción.”⁶

Otro autor que coincide con esta postura es Fernández,⁷ quién estima que la existencia de una persona humana inicia desde el momento en que el espermatozoide penetra el óvulo, y por ende, asegura que el embrión debe ser tutelado en sus derechos por los estados.⁸

Debemos reconocer que la doctrina analizada coincide en señalar la responsabilidad de los legisladores en la tutela del *nasciturus*, mediante la legislación que a fin de cuentas como asevera Bujalance,⁹ es la que determina el alcance de la tutela jurídica, la cual puede ser

⁴ DWORKIN, Ronald. *El dominio de la vida: una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*. Traducción R. Caracciolo y V. Ferreres. Barcelona: Ariel, 1994. p. 146.

⁵ VENTURA, Adán Prieto. *En torno al nasciturus*. p. 274. Disponible en: <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2253/15.pdf>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

⁶ *Ibid*, p. 273.

⁷ FERNÁNDEZ, Dora García. El embrión humano o *nasciturus* como sujeto de derechos. *Revista USCS – Direito*, a. X, n. 17, p. 91-108, jul./dic. 2009. p. 97. Disponible en: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_direito/issue/view/97>. Acceso en: 30 abr. 2017.

⁸ *Ibid*, p. 101.

⁹ BUJALANCE, Juan Luis Sevilla. La protección del concebido y no nacido en nuestro derecho. *Cuadernos de la Real Academia*, p. 1-12, jun. 2010. p. 3-5. Disponible en: <<http://www.investigadoresyprofesionales.org/drupal/sites/default/files/Protecci%C3%B3nConcebidoNoNacidoJLSevilla.pdf>>. Acceso en: 29 abr. 2017.

activa, cuando el ordenamiento le configura un *status* jurídico, también la legislación – añade el autor en cita – puede ser sancionadora o represiva, donde además del reconocimiento del mencionado *status* jurídico, se reprime cualquier trasgresión a este por el propio estado, que puede llegar a ser punitiva a través de tipos penales o administrativa que normalmente se consagra en la legislación relativa a cuestiones que involucran al *nasciturus* tales como la reproducción asistida y la propia experimentación a que alude el presente estudio.

La naturaleza atribuible será en consecuencia acorde al enfoque que asume la legislación, en cuanto a su naturaleza biológica, Cárdenas,¹⁰ considera que si bien ella los seres humanos (*Homo*), es el resultado de un proceso evolutivo, esto no es así para otras disciplinas y en cuanto al ámbito jurídico, la persona es una entidad sujeta a derechos legales e imputaciones. “Legalmente, entonces la persona es lo que queremos”,¹¹ añadiendo que lo que necesitamos es lo que él llama una reclasificación en la cual la cosa y persona jurídica no sean la única disyuntiva.

Es en consecuencia, jurídicamente hablando un punto irresoluto aún por la legislación, ya que la existente parece no resolver el tema central de la naturaleza jurídica del embrión, por lo que recorre las diferentes posturas y al no dar una respuesta contundente, ello trae consigo una inadecuada salvaguarda de los derechos en cuestión, especialmente cuando de experimentación hablamos.

En este sentido debemos aludir a la doctrina brasileña que impulsó Freitas y que se centraba en el reconocimiento de los derechos del *nasciturus*, quién su bien no es aún una persona se encuentra en procesos de convertirse en ella, doctrina que desafortunadamente Brasil no adoptó en su legislación pero si lo hizo Argentina.¹²

¹⁰ CÁRDENAS, Héctor A. Mendoza, ¿Embrión persona humana? El caso de México. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 11, p. 3-10, sept. 2007. p. 8. Disponible en: <http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD11_ArtMendoza.pdf>. Acceso en: 29 abr. 2017.

¹¹ *Ibíd.*

¹² CASSE, Solange Doyhalçabal. El derecho a la vida del *nasciturus* en la

1 LA SALVAGUARDA LEGISLATIVA DEL *NASCITURUS* EN MÉXICO Y BRASIL

La protección que el estado proporciona al *nasciturus*, es claro que dependen en mucho de la postura que el legislador asume, aunque es de reconocerse que existe una mayoría que se inclina por negar la existencia de la personalidad del mismo, ello no implica una ausencia de tutela, aunque si existen diversa gradaciones para esta; considerando que la mayoría de las legislaciones confieren derechos condicionados como ya se dijo a su nacimiento viable.

Es claro que la cuestión de su naturaleza jurídica es muy controvertida pues como reconoce Gil¹³ es una de las cuestiones más controvertidas en la doctrina científica que lo estudia.

En cuanto a los países materia de nuestro estudio, Por lo que a la legislación mexicana atañe, partiendo de la regulación constitucional que en cuanto a México deberemos reconocer que el ordenamiento fundamental no establece una tutela expresa de derecho a la vida, sin embargo existe una tutela tácita en el artículo primero en los siguientes términos:

Artículo 1º. En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece. [...] ¹⁴

legislación chilena y comparada. *Revista Chilena de Derecho*, v. 21, n. 2, p. 307-19, 1994.

¹³ GIL, Freddy Andrés Hung. Una aproximación crítica al estatuto jurídico del concebido no nacido. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla A.C.*, n. 23, p. 87-112, 2009. p. 91. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/pdf/2932/293222963005.pdf>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

¹⁴ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos. *Diario Oficial de La Federación*, 05 feb. 1917. p. 1-2. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/Leyes_Biblio/pdf/1_240217.pdf>.

Sin embargo, el estado mexicano se divide en entidades federativas y en algunas de ellas en sus constituciones existe salvaguarda expresa al *nasciturus* desde el momento de la concepción, tal es el caso de estados como Chihuahua, Baja California, San Luis Potosí, entre otras, sumando dieciocho entidades federativas que protegen la vida desde el momento de la concepción.

La constitución brasileña por su parte, si contiene una disposición expresa para tutelar la vida, el artículo quinto que a la letra dice: “*Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]*”¹⁵

El ordenamiento en cita Igualmente, según manifiesta Laurentis,¹⁶ considera un delito manipular genéticamente células germinales humanas e intervenir material genético humano “*in vivo*”, salvo que se realice para tratar afecciones congénitas.

En consecuencia por lo que hace a la protección constitucional es la brasileña la que ofrece mayor protección expresa particularmente en lo relativo a la experimentación, ya que si bien es cierto que estas son objeto de tutela por las leyes ordinarias. Así, el Código Civil Federal en México, en su artículo 22 determina:

La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le

Aceso en: 30 abr. 2017.

¹⁵ Todos son iguales ante la ley sin distinción de ninguna naturaleza, garantizándose a los brasileños y a los extranjeros residentes en el país la inviolabilidad del derecho a la vida la libertad, la igualdad y la seguridad en sus propiedades (Traducción de las autoras). BRASIL. *Constituição*. República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 05 out. 1988. Disponible en: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao/>>. Aceso en: 27 abr. 2017.

¹⁶ LAURENTIS, Eliane Ferreira de. *Questões controversas em família sob a lei de direito do Brasil*. Buenos Aires: Augusto Editorial, 2015. p. 40.

tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código.¹⁷

Ahora bien, en lo relativo a la expresa regulación de las cuestiones que atañen específicamente al *nasciturus* y las cuestiones de experimentación que a este atañen, es la Ley General de Salud y sus reglamentos la normatividad que regula lo relativo a dicha experimentación.

La Ley General de Salud en México, determina en su artículo 314 que se considera como embrión en los términos de la fracción octava de dicho numeral, “al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional” y como feto en los términos de la fracción novena del precitado numeral, “al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno.”¹⁸

La legislación ordinaria brasileña de la materia, parte de la Ley No. 10.406 de 10 de enero de 2002, la cual determina en su artículo segundo: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.”¹⁹

Como es sencillo advertir, la legislación civil brasileña expresamente salvaguarda los derechos del embrión desde el momento de la concepción, en forma muy similar a como lo hace la mexicana.

En materia penal, como en México el aborto es considerado delito con las excepciones expresamente establecidas en la ley.

¹⁷ CONGRESO DE LA UNIÓN (MÉXICO). *Código Civil Federal*. Publicado en el Diario Oficial da Federación en cuatro partes, el 26 de mayo, 14 de julio 3 y 31 de agosto. México, 1928.

¹⁸ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. *Ley General de Salud*. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación, 07 feb. 1984. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_270117.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

¹⁹ La personalidad civil de las personas comienza con el nacimiento viable, pero la ley protege desde la concepción los derechos del no nacido (Traducción de las autoras). BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm>. Acceso en: 29 abr. 2017.

Se trata de un tema sumamente polémico aun en ambos países, al respecto Aguiar²⁰ nos dice que podemos concluir que el *nasciturus* es considerado por la legislación como un sujeto de derecho, tan es así que se penaliza el aborto.

2 LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA INTRAUTERINA

La experimentación médica es una cuestión polémica que siempre suscita importantes enfoques éticos, porque mientras que el beneficio es innegable, los abusos que se cometieron en nombre de avances de la ciencia también se han destacado, por lo que el papel del Bioderecho en la regulación de esta experimentación es esencial.

Las condiciones básicas para la experimentación son reguladas en los respectivos ordenamientos jurídicos siendo el consentimiento informado y la dignidad humana las cuestiones esenciales para permitir la experimentación médica que involucra seres humanos.

En el caso del *nasciturus*, estos aspectos se ven agravados por su consideración como un objeto de experimentación que no puede proporcionar consentimiento alguno, por lo que los cuestionamientos son aún más enconados en cuanto hasta qué punto se le puede conferir dignidad humana.

Esa dignidad ha sido reconocida ya por la Recomendación Europea No. 1.046, de 24.9.86,²¹ donde establece que al embrión humano y al feto debe respetárseles en todas las circunstancias su dignidad humana, así lo determina en el anexo A, bajo el título para fines de diagnóstico, en lo que se refiere al presente estudio, y determina:

²⁰ AGUIAR, Guilherme Menezes. *Direito do nascituro e do embrião no Direito Brasileiro*. maio 2016. Disponible en: <<https://jus.com.br/artigos/48679/dreito-do-nascituro-e-do-embriao-no-direito-brasileiro>>. Acceso en: 12 maio 2017.

²¹ CONSEJO DE EUROPA. *Recomendación núm. 1.046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales*. 38º período de sesiones. p. 347-350. Disponible en: <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/29.pdf>>. Acceso en: 29 abr. 2017.

i. Solo será legítima la intervención sobre un embrión vivo *in utero* o *in vitro*, o sobre un feto vivo *in utero* en el exterior del útero con fines diagnósticos distintos de los previstos en la legislación nacional si tiene como finalidad el bienestar del niño que va a nacer y el favorecer su desarrollo.²²

En otro orden de ideas, en el punto b de la recomendación en comento, bajo el título de fines terapéuticos, se determina que:

i. Solo se autorizará terapia sobre embriones *in vitro* o *in utero* o sobre los fetos *in utero* para las enfermedades de embriones que presenten un diagnóstico muy preciso, un pronóstico grave o muy serio sin otra solución de tratamiento y, cuando la terapia ofrezca garantías razonables de solución con éxito de la enfermedad.

ii. É proibido manter artificiais embriões ou fetos vivos a fim de obter elementos utilizáveis.²³

Como se observa la declaración pretende limitar la experimentación en *nasciturus* exclusivamente para fines de diagnósticos y terapéuticos y para este fin se propone incluso la elaboración de un listado de enfermedades, lo cual nos indica que la tendencia es hacia una investigación restringida bajo una regulación estricta a fin de impedir la manipulación genética y otras cuestiones altamente debatidas.

La legislación mexicana al respecto se encuentra consagrada esencialmente en dos ordenamientos la ya mencionada Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

La primera mencionada, regula la experimentación con seres humanos, esencialmente en el artículo 100, que es del siguiente tenor literal:

²² *Ibíd.*, p. 349.

²³ *Ibíd.*, p. 350.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.²⁴

El artículo define los requisitos básicos que debe cumplir la experimentación con seres humanos, entre los cuales destaca como ya

²⁴ Estados Unidos Mexicanos, Óp Cit.

se comentó, el consentimiento informado y los principios de la bioética de beneficencia y no maleficencia, empero, cabe preguntarse si resulta factible encuadrar en estos supuestos al *nasciturus*.

Evidentemente la respuesta tendría que ser negativa, derivado precisamente de las anteladas definiciones consagradas en la ley en mención, pero no hace mención alguna de particularidades en cuanto a la experimentación con embriones o fetos, tema que es abordado únicamente por el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud antes mencionado, que es el ordenamiento que contiene algunas disposiciones al respecto, adelantando que no abunda mucho en ello.

Las referidas disposiciones se contienen en el apartado que alude esencialmente a la protección de la salud de la mujer embarazada, y alude de manera colateral al *nasciturus* en el artículo 47 que determinan en lo conducente:

Artículo 47. Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o
- II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.²⁵

La legislación mexicana parece permisiva en la materia condicionada únicamente a que se minimicen los riesgos tanto para la salud de la madre como para el embrión o feto. Empero esta percepción se ve algo desvirtuada por el artículo subsecuente del mismo reglamento que determina:

Artículo 48. Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento

²⁵ Estados Unidos Mexicanos, Óp Cit.

empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;
II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y
III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.²⁶

Como vemos la permisividad no alcanza a poner en riesgo la vida del producto de la concepción, si bien la Comisión de Ética puede tomar decisiones para adelantar la terminación del embarazo sus facultades se acotan a no poner en riesgo su sobrevivencia y resulta importante la prohibición de estímulos económicos para la interrupción del embarazo, todo lo cual es acorde a la prevalencia en México de la penalización del aborto.

Las limitaciones en la experimentación con fetos es acotada con meridiana claridad en el artículo 52 que establece que “Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.”²⁷

De la terminología utilizada se desprende la mayor tutela que se presta al *nasciturus* una vez que alcanza según la legislación mexicana la categoría de feto, ya que alude a “máxima seguridad”, aunque tales cuestiones en cuanto al riesgo son determinadas por el investigador ya que dichas decisiones a diferencia de la interrupción del embarazo no son tomadas por el Comité de Ética, ni se establece en el reglamento alguna forma de supervisión especial al respecto.

²⁶ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. *Reglamento de la ley General de Salud en materia de investigación para la salud*. Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, 23 dic. 1986. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. Aceso en: 30 abr. 2017.

²⁷ Estados Unidos Mexicanos, Óp Cit.

Debemos hacer hincapié en que se cuida su supervivencia, pero no se establecen restricciones específicas sino que se habla de “riesgo mínimo”, lo cual como ya se comentó quedará a la discrecionalidad del propio investigador determinar cuando se habla de mínimo y cuando no, que es por lo que hablamos de la permisividad de la legislación y las pocas disposiciones que aluden a la materia, lo que al no asimilarse el *nasciturus* a las restricciones en general por hablarse de personas y carecer este de personalidad según la propia ley, se gesta una inadecuada tutela derivada de la amplitud que permite la propia terminología que pretende restringir y que no incide en la determinación de los beneficios que dicha experimentación pudiera generar en favor del propio *nasciturus*.

Podemos decir que esta clase de experimentación está destinado a un objetivo terapéutico en su favor, y la decisión no tiene problemas morales, si se cumple con una serie de condiciones, tales como la capacidad para obtener un diagnóstico claro y preciso, la necesidad de intervención en la ausencia de una alternativa razonable o una solución que garantiza la terminación de la enfermedad, así como el consentimiento de los padres, y la participación de profesionales competentes.²⁸

En el caso de Brasil, encontramos la resolución No. 466 del Consejo Nacional de Salud, que contiene las directrices y normas a que debe ceñirse la experimentación con seres humanos, de ellas debemos resaltar el Capítulo III que bajo el rubro de “Los aspectos éticos de la investigación involucrando seres humanos”, contienen en el punto III.2, subíndice r la exigencia de “tomar en cuenta en las investigaciones realizadas con mujeres en edad de procrear y en mujeres embarazadas, la evaluación de riesgos y beneficios y las eventuales interferencias con la fertilidad, el embarazo, el embrión o el feto [...]”²⁹

²⁸ VIDAL, María del Carmen. Experimentação com embriões/feto. *Revista Bioética e Ciência da Saúde*, v. 4, n. 2, p. 1-21. p. 5. Disponible en: <http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccao_temas/investigacionEnsayosClinicos/EMBRION.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

²⁹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012*.

La norma hace mención a problemas del embarazo, pero por lo que hace al producto de la concepción, es la única mención salvo la intervención de la Comisión Nacional de Ética en la Investigación, cuando se realiza la manipulación o aplicación de medicamento al feto mediante tratamientos invasivos.

De lo anterior podemos concluir que al igual que la legislación mexicana se enfoca más hacia aquellos que legalmente ya tienen el estatus de las personas y omite concretizar la protección del *nasciturus*.

Como puede observarse la doctrina considera que debe avanzarse en cuanto a la adecuada tutela de las personas involucradas en la experimentación en términos generales, para de esta forma aspirar a la protección del *nasciturus*.

Es relevante mencionar que la Resolución No. 196/96 del Consejo Nacional de Salud, en el punto II.3 define al protocolo de investigación como “un documento que contiene la descripción de la investigación en sus aspectos fundamentales, la información relativa al sujeto de investigación, la cualificación de los investigadores y todas las instancias responsables del proyecto. La resolución en comento incorpora los principios básicos de la bioética en su capítulo III bajo el rubro: “Aspectos éticos de la investigación que involucra seres humanos”,³⁰ que establece los lineamientos para la experimentación con seres humanos y que como ya se comentó en nuestro tema de análisis alude a la investigación en que se involucra a mujeres embarazadas, retomamos el inciso III.3 cuyo contenido ya fue comentado anteriormente para abundar en que en el mismo, además de los puntos ya analizados en párrafos antecedentes, se condiciona la investigación en mujeres embarazadas a que esta haya sido precedida

Brasília: CNS, 2012b. Disponible en: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acceso en: 29 abr. 2017.

³⁰ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 196/96*. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Brasília: CNS, 1996. Disponible en: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>>. Acceso en: 29 abr. 2017.

de investigaciones realizadas con mujeres fuera de periodo gestacional, excepto cuando el propio embarazo es la materia de la investigación.³¹

La resolución analizada se actualizó en el 2012 con la Resolución 196/92 versión 2012, pero no existe en lo comentado variación alguna, salvo la modificación de la numeración que pasa a los incisos s y t.³²

Por otro lado, la Ley de Bioseguridad es una ley reglamentaria del artículo 225 de la Constitución Federal, ley que esencialmente contiene la normatividad relativa a la seguridad y mecanismos de fiscalización de las actividades relacionadas con los organismos genéticamente modificados y crea la Comisión Nacional de Bioseguridad, pero en nuestro objeto de estudio no contiene nada relevante, ya que solo alude a los embriones producto de la fertilización *in vitro*.

Analizando la Ley 9.279/96, que se centra en cuestiones de propiedad industrial, encontramos que no impacta el estudio aquí expuesto ya que contiene la imposibilidad de patentar una parte o la totalidad de un ser vivo, sin desdeñar la relevancia de estas disposiciones que sin duda pretende preservar la dignidad humana incluso en el proceso de gestación que fue producido artificialmente.

Teniendo en cuenta el análisis legislativo está claro que en lo pertinente ambas legislaciones, más bien se estructuran en los límites de la experimentación con el feto y la protección es insuficiente, aunque parte de los principios de la Bioética de beneficencia y no maleficencia y esto ha sido evidenciado en la práctica. Pero no es suficiente para la adecuada protección a que alude la Comisión Europea en su recomendación expresa, a la que ya hemos aludido, y que si bien no es vinculante para los países en revisión por tratarse de países de América Latina, sí representa un panorama deseable, en cuestiones tales como el establecimiento de una lista de enfermedades y limitar la experimentación con *nasciturus*.

³¹ *Íbid.*

³² CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Resolução n. 196/96 versão 2012*. Brasília: CNS, 2012a. Disponible en: <<http://www.pppg.ufma.br/uploads/files/Reslucao%2019696.pdf>>. Acceso en: 29 abr. 2017.

3 PERSPECTIVA JURISPRUDENCIAL

En el caso de México, como ya se comentó con antelación, la Constitución Federal no protege expresamente la vida y como consecuencia tampoco la del *nasciturus*, empero la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha interpretado el contenido constitucional en el sentido de que el mismo abarca la protección de la vida incluida la del *nasciturus*, por lo que el máximo tribunal mexicano sea pronunciado por la existencia de una tutea implícita en el texto constitucional, pronunciamientos que ha realizado con motivo de las acciones de inconstitucionalidad promovidas bajo los números de expediente 146/2007 y 147/2007, promovidas por la despenalización del aborto en la Ciudad de México (entonces Distrito Federal) reconociendo que

DERECHO A LA VIDA DEL PRODUCTO DE LA CONCEPCIÓN. SU PROTECCIÓN DERIVA DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DE LOS TRATADOS INTERNACIONALES Y DE LAS LEYES FEDERALES Y LOCALES. Si se toma en consideración, por un lado, que la finalidad de los artículos 4o. y 123, apartado A, fracciones V y XV, y apartado B, fracción XI, inciso c), de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con la exposición de motivos y los dictámenes de las comisiones del Congreso de la Unión que dieron origen a sus reformas y adiciones, de tres de febrero de mil novecientos ochenta y tres, y treinta y uno de diciembre de mil novecientos setenta y cuatro, respectivamente, es la procuración de la salud y el bienestar de los seres humanos, así como la protección de los derechos de la mujer en el trabajo, en relación con la maternidad y, por ende, la tutela del producto de la concepción, [...] que del examen de lo previsto en la Convención sobre los Derechos del Niño y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, [...], se desprende que establecen, el primero, la protección de la vida del niño tanto antes como después del nacimiento y, el segundo, la protección del derecho a la vida como un derecho inherente a

la persona humana, así como que del estudio de los Códigos [...], se advierte que prevén la protección del bien jurídico de la vida humana en el plano de su gestación fisiológica, al considerar al no nacido como alguien con vida y sancionar a quien le cause la muerte, así como que el producto de la concepción se encuentra protegido desde ese momento y puede ser designado como heredero o donatario, se concluye que la protección del derecho a la vida del producto de la concepción, deriva tanto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, como de los tratados internacionales y las leyes federales y locales.³³

Posteriormente, el Tribunal reitero el criterio anteriormente inserto en la acción de inconstitucionalidad 62/2009.

Otro aspecto en el que la corte reconoce los derechos del *nasciturus* es en el derecho a los alimentos, lo anterior se deduce del siguiente rubro de una tesis: Alimentos. El *nasciturus* merece la protección legal y el derecho a aquéllos, como una excepción a la regla en un sistema procesal de litis abierta, si se demuestra su viabilidad (Legislación del estado de Tabasco), tesis emitida por el Tercer Tribunal Colegiado del Décimo Circuito con motivo de la interposición del Amparo Directo 928/2004, en resolución emitida el 4 de febrero de 2005.

Como es sencillo advertir los aspectos en que se centra la jurisprudencia mexicana no tienen relevancia en nuestro análisis, ya que inciden en aspectos de otra naturaleza, como el ámbito penal y el derecho de familia, pero evidentemente no resulta suficiente para de ella construir el entramado de una salvaguarda adecuada para el *nasciturus* en términos de experimentación.

En Brasil el panorama es diferente, en principio, citaremos una resolución que provocó mucha controversia la ADPF 54, que se refiere a los criterios sostenidos por el Tribunal Brasileño en 2012,

³³ MÉXICO. Acción de Inconstitucionalidad 10/2000. Miembros da Asamblea Legislativa del Distrito Federal. 29 e 30 de enero de 2002, novena Época, registro: 187817, plenaria, jurisprudencia. *Semanario Judicial de la Federación y su gaceta*, v. XV, feb. 2002, tesis: p. / j. 14/2002. p. 588.

cuyo punto central de debate lo fue la legitimidad de la interrupción de la gestación en el caso de fetos anencefálicos, al respecto se promovieron dos acciones en el 2005, la primera de ellas promovida por la Confederación Nacional de Trabajadores de la Salud en que se somete a discusión la legitimidad de tal interrupción y la segunda por el Procurador General de la República, en este último caso se entabla una Acción Directa de Inconstitucionalidad bajo expediente No. 3.510 en relación a la inconstitucionalidad de la Ley No. 11.105 de 24 de marzo de 2005 Ley de Bioseguridad, que como ya mencionamos regula las investigaciones con células troncales embrionarias, específicamente se cuestiona la constitucionalidad del artículo 5º de la ley que autoriza las investigaciones con dichas células obtenidas de embriones, aunque si bien condiciona dicha obtención a embriones inviábiles o congelados y en ambos casos deberá tratarse de fecundación *in vitro*, solicitando el Procurador la determinación de ilegalidad de tales investigaciones.³⁴

Retomando la resolución que permite el aborto por razones eugenésicas, debemos mencionar que también ha causado un amplio debate doctrinario, así lo reconoce el Ministro Marco Aurélio en su relatoría que el planteamiento realizado en esta acción de incumplimiento del precepto fundamental resulta ser uno de los más importantes examinados por la corte, considera igualmente que resulta inevitable el debate en la sociedad, en el propio poder judicial y en las vehementes argumentaciones de las partes interesadas; igualmente el ministro, para reafirmar la relevancia del tema, hace referencia a dos datos importantes, la primera, que en el año 2005, los jueces y tribunales de justicia formalizaron cerca de 3.000 permisos para interrupción del embarazo debido a la incompatibilidad del feto con la vida extrauterina, que demuestran la necesidad de pronunciamiento por el Tribunal, el segundo dato se refiere a las estadísticas que revelan que Brasil es el cuarto país en el mundo en cuanto a la presencia de fetos anencéfalos,

³⁴ BARROSO, Luis Roberto. *Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição*. R. Dir. Adm., Rio de Janeiro, v. 241, p. 93-120, jul./set. 2005.

detrás de Chile, México y Paraguay, siendo la incidencia de uno en cada mil nacimientos, afirmó asimismo que:

No caso de gravidez extrauterina, o que representa um estado patológico, a sua interrupção não pode constituir o crime de aborto. Não está em jogo a vida de outro ser, não podendo o produto da concepção normalmente alcançar uma vida própria, para que as consequências dos atos praticados são resolvidos apenas contra a mulher. O feto expulso (para ser caracterizado como um aborto) deve ser um produto não-patológico, fisiológico. Se a gravidez é apresentada como um processo verdadeiramente mórbido, para não permitir sequer uma intervenção cirúrgica que pudesse salvar a vida do feto, não se fala sobre o aborto, para cuja existência é necessária a presumida continuação da vida do feto.³⁵

En esta ocasión se llegó al consenso de 8 votos contra 2 para descriminalizar el aborto del feto anencefálico:

FETO ANENCÉFALO - INTERRUPTÃO DA GRAVIDEZ - MULHER - LIBERDADE SEXUAL E REPRODUTIVA - SAÚDE - DIGNIDADE - AUTODETERMINAÇÃO - DIREITOS FUNDAMENTAIS - CRIME - INEXISTÊNCIA. Mostra-se inconstitucional a interpretação de que a interrupção da gravidez de feto anencefalo em ser conduta tipificada nos artigos 124, 126 e 128, incisos I e II, do Código Penal.³⁶

³⁵ En el caso de embarazo extrauterino, que representa un estado patológico, su interrupción no constituye el delito de aborto. No está en juego la vida de otro ser, al no poder el producto de la concepción generalmente alcanzar una vida propia, por lo que las consecuencias de los actos practicados sean resueltos solamente contra las mujeres. El feto expulsado (a ser caracterizado como un aborto) debe ser un no-patológico, fisiológico. Si el embarazo se presenta como un proceso verdaderamente mórbido, al no permitir seguir un procedimiento quirúrgico que podría salvar la vida del feto, se habla de aborto, para cuya existencia se presume necesaria la posibilidad de continuación de la vida del feto (Traducción de las autoras). SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Arguição de descumprimento de preceito fundamental 54 Distrito Federal*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Órgão Julgador: Plenário. Brasília, DF, 12 abr. 2012. Disponible en: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3707334>>. Aceso en: 30 abr. 2017.

³⁶ ANENCEFALIA FETO - ABORTO - MUJER - LIBERTAD SEXUAL Y

Otra decisión de la corte de Justicia de São Paulo, Tribunal de Justicia de São Paulo. Recurso: APL 1003834-10038347820138260053 78.2013.8.26.0053 São Paulo, en la cual se establece que si los problemas de deficiencia fetal condujeron la investigación de formas alternativas de tratamiento intrauterino de experimentación y de los avances recientes en el tratamiento de los recién nacidos que sufren de alguna enfermedad o discapacidad, como el caso que decidió la corte por la acción promovida por la madre a causa de la muerte de su hija Livia, horas después del parto, observando que no había ninguna falta atención o mala praxis médica, ya que la muerte ocurrió debido a la hernia diagramática congénita con hipoplasia pulmonar.³⁷

La resolución se menciona en virtud de que analiza la reparación del daño moral derivado de cuestiones de experimentación y tratamientos en el útero materno, concentrándose la resolución en ese punto, pero en forma alguna abona a la protección del *nasciturus* respecto de esta forma de experimentación en el útero materno, siendo en consecuencia al igual que la legislación, muy parca la jurisprudencia en el tema.

4 CONCLUSIONES

La vaguedad e imprecisión de la ley al contemplar tan genéricamente la experimentación reservando su tutela a las personas, no alcanza en consecuencia al *nasciturus* que se encuentra en el útero de la madre, por lo que no resultan suficientes los principios de beneficencia y no maleficencia para una protección adecuada de los

REPRODUCTIVA - SALUD - DIGNIDAD - AUTODETERMINACIÓN - DERECHOS FUNDAMENTALES - CRIMEN - AUSENCIA. Es inconstitucional la interpretación que llevar a cabo el aborto del feto anencefalia encuadra en los artículos 124, 126 y 128, los incisos I y II, del Código Penal (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2012) (Traducción de las autoras).

³⁷ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. *Apelação cível. Indenização por danos morais*. Inteiro Teor. Apelação: APL 10038347820138260053 SP 1003834-78.2013.8.26.0053, 01/09/2016. Relatora: Ministra Heloísa Martins Mimessi. 5ª Câmara de Direito Público. Disponible en: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/380320205/apelacao-apl-10038347820138260053-sp-1003834-7820138260053/inteiro-teor-380320233#>>. Aceso en: 30 abr. 2017.

derechos del mismo, resultando el punto más importante a resolver, el establecimiento normativo de una categoría distinta a cosa y persona que pudiera consagrarse como “ser humano en formación”.

Tanto la legislación Mexicana como la Brasileña hablan de experimentación en *nasciturus*, pero no regulan con claridad en que situaciones será permitida, causando con ello abusos, toda vez que se deja al criterio del investigador determinar los grados de riesgo y es el quién toma las decisiones esenciales ante el silencio del legislador.

En cuanto a la jurisprudencia, en los países en análisis la existente no ayuda a resolver las lagunas ya que la misma es escasa y realmente no se aboca a la experimentación en sí mencionando a este solo de manera colateral.

Resulta en consecuencia urgente que el legislador tanto en México como en Brasil asuma su responsabilidad en relación al tema y construyan una legislación que verdaderamente responda a las necesidades de una sociedad en evolución con avances científicos permanentes y que demanda de una ley detallada de la forma y los casos en que puedan ser utilizadas en *nasciturus* estas experimentaciones científicas, y que al mismo tiempo abarque la protección de los derechos de estos seres humanos en formación.

FUENTES DE CONSULTA

AGUIAR, Guilherme Menezes. *Direito do nascituro e do embrião no Direito Brasileiro*. maio 2016. Disponible en: <<https://jus.com.br/artigos/48679/dreito-do-nascituro-e-do-embriao-no-direito-brasileiro>>. Aceso en: 12 maio 2017.

BARROSO, Luis Roberto. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na constituição. *R. Dir. Adm.*, Rio de Janeiro, v. 241, p. 93-120, jul./set. 2005.

BRASIL. *Constituição*. República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 05 out. 1988. Disponible en: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao/>>. Aceso en: 27 abr. 2017.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Aceso en: 28 abr. 2017.

BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm>. Aceso en: 29 abr. 2017.

BRASIL. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, [...] e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Aceso en: 30 abr. 2017.

BUJALANCE, Juan Luis Sevilla. La protección del concebido y no nacido en nuestro derecho. *Cuadernos de la Real Academia*, p. 1-12, jun. 2010. Disponible en: <<http://www.investigadoresyprofesionales.org/drupal/sites/default/files/Protecci%C3%B3nConcebidoNoNacidoJLSevilla.pdf>>. Aceso en: 29 abr. 2017.

CÁRDENAS, Héctor A. Mendoza, ¿Embrión persona humana? El caso de México. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 11, p. 3-10, sept. 2007. Disponible en: <http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD11_ArtMendoza.pdf>. Aceso en: 29 abr. 2017.

CASSE, Solange Doyhalçalbal. El derecho a la vida del nasciturus en la legislación chilena y comparada. *Revista Chilena de Derecho*, v. 21, n. 2, p. 307-19, 1994.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Resolução n. 196/96 versão 2012*. Brasília: CNS, 2012a. Disponible en: <<http://www.pppg.ufma.br/uploads/files/Reslucao%2019696.pdf>>. Aceso en: 29 abr. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 196/96*. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Brasília: CNS, 1996. Disponible en: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>>. Aceso en: 29 abr. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012*. Brasília: CNS, 2012b. Disponible en: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Aceso en: 29 abr. 2017.

CONGRESO DE LA UNIÓN (MÉXICO). *Código Civil Federal*. Publicado en el Diario Oficial da Federación en cuatro partes, el 26 de mayo, 14 de julio 3 y 31 de agosto. México, 1928.

CONSEJO DE EUROPA. *Recomendación núm. 1.046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales*. 38º período de sesiones. p. 347-350. Disponible en: <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/29.pdf>>. Aceso en: 29 abr. 2017.

DWORKIN, Ronald. *El dominio de la vida: una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*. Traducción R. Caracciolo y V. Ferreres. Barcelona: Ariel, 1994.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos. *Diario Oficial de La Federación*, 05 feb. 1917. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_240217.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. *Ley General de Salud*. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación, 07 feb. 1984. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_270117.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. *Reglamento de la ley General de Salud en materia de investigación para la salud*. Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, 23 dic. 1986. Disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

FERNÁNDEZ, Dora García. El embrión humano o *nasciturus* como sujeto de derechos. *Revista USCS – Direito*, a. X, n. 17, p. 91-108, jul./dic. 2009. Disponible en: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_direito/issue/view/97>. Acceso en: 30 abr. 2017.

GIL, Freddy Andrés Hung. Una aproximación crítica al estatuto jurídico del concebido no nacido. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla A.C.*, n. 23, p. 87-112, 2009. Disponible en: <<http://www.re-dalyc.org/pdf/2932/293222963005.pdf>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

LAURENTIS, Eliane Ferreira de. *Questões controversas em família sob a lei de direito do Brasil*. Buenos Aires: Augusto Editorial, 2015.

MÉXICO. Acción de Inconstitucionalidad 10/2000. Miembros da Asamblea Legislativa del Distrito Federal. 29 e 30 de enero de 2002, novena Época, registro: 187817, plenaria, jurisprudencia. *Semanario Judicial de la Federación y su gaceta*, v. XV, feb. 2002, tesis: p. / j. 14/2002.

MONJE, María Isabel de la Iglesia. La protección del *nasciturus* y su proyección en la jurisprudencia civil actual. *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, n. 726, p. 2217-26, jul. 2011. Disponible en: <www.unav.edu/matrimonioyfamilia/observatorio/.../Iglesia_RCDI726_Nasciturus.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

OSSORIO, Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídica, Políticas y Sociales, voz: nasciturus. *Heliasta*, Buenos Aires, 1974.

PONCE, Lisandro Cruz. El nasciturus. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, UNAM, a XXIII, n. 67, p. 33-63, enero/mayo 1990. Disponible en: <<https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-comparado/article/view/2675/2931>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Arguição de descumprimento de preceito fundamental 54 Distrito Federal*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Órgão Julgador: Plenário. Brasília, DF, 12 abr. 2012. Disponible en: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3707334>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. *Apelação cível. Indenização por danos morais*. Inteiro Teor. Apelação: APL 10038347820138260053 SP 1003834-78.2013.8.26.0053, 01/09/2016. Relatora: Ministra Heloísa Martins Mimesi. 5ª Câmara de Direito Público. Disponible en: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/380320205/apelacao-apl-10038347820138260053-sp-1003834-7820138260053/inteiro-teor-380320233#>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

VENTURA, Adán Prieto. *En torno al nasciturus*. Disponible en: <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2253/15.pdf>>. Acceso en: 30 abr. 2017.

VIDAL, María del Carmen. Experimentação com embriões/feto. *Revista Bioética e Ciência da Saúde*, v. 4, n. 2, p. 1-21. Disponible en: <http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccao_temas/investigacaoEnsayos-Clinicos/EMBRION.pdf>. Acceso en: 30 abr. 2017.

VIGO, Alejandro; CORRAL, Hernán. Recensión de la obra de Ronald Dworkin: el dominio de la vida: una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual. *Revista Chilena de Derecho*, v. 21, p. 431-40, 1994. Disponible en: <<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2649844.pdf>>. Acceso en: 30 abr. 2017.