

89

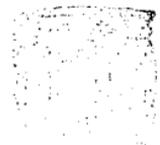
201

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE DERECHO



"ESTUDIO JURIDICO DE LAS INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS"



FACULTAD DE DERECHO
SECRETARIA ACADÉMICA DE
EXAMENES PROFESIONALES

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A :

MARIA DE LA LUZ EMMA BARRERA CAMACHO



CD. UNIVERSITARIA

**LIBRO CON
FALLA DE ORIGEN**

1990



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N T R O D U C C I O N

El presente trabajo lo elaboré con la finalidad de dar a conocer mi inquietud por el Derecho Sanitario y en particular por el estudio Jurídico de las investigaciones clínicas en Seres Humanos que es el título del tema que nos ocupa, a través del cual he descubierto la necesidad de Reglamentar debidamente las investigaciones científicas, ya que no están reglamentadas tan ampliamente como la necesidad social en el sistema actual lo requiere, para evitar se sigan llevando a cabo en forma irregular, ventajosamente para las empresas transnacionales que aprovechando la poca legislación que hay sobre la materia se enriquecen y favorecen la formación de grupos de investigadores faltos de ética.

CAPITULO I

INVESTIGACION MEDICA Y DERECHO

PAPEL DE LA INVESTIGACION EN EL DERECHO
DE LA MEDICINA

Desde la aparición del hombre en la Tierra se inicia la práctica de la Medicina. Los hechos mismos que realizaron -- los hombres primitivos en forma instintiva, de inmovilizar articulaciones o huesos fracturados en un combate o una cacería, la acción de comprimir una región anatómica, cohibir una hemorragia, de lamer una llaga, o de espulgarse unos a otros, fueron quizá las acciones más sencillas que precedieron a la aparición de esta profesión tan indispensable a los humanos, conocida con el nombre de Medicina.

La legislación médica entre las reglamentaciones más importantes en relación con la medicina es digna de mención la parte correspondiente al Código de Hammurabi en que se prescribían no solamente las tarifas en ciclos de plata, que se aplicaban según la condición económica del paciente, según fuera libre o esclavo, asimismo se especificaban sanciones a que se hacían acreedores los médicos que producían una lesión, destruían un órgano u ocasionaban la muerte, este Código es uno de los cuerpos de leyes más antiguos que se conocen.

La medicina y la religión tienen un origen común. El médico en la sociedad primitiva era fundamentalmente un sacerdote pero también un erudito, pues conocía mejor que los demás - individuos "el mundo sobrenatural", frecuentemente era el único profesional en una sociedad no diferenciada, no era un far-sante ni un psicópata, como algunas veces se ha supuesto erró-neamente sus prácticas mágicas tenían valor simbólico y se---guían normas muy rigurosas de un ritual bien establecido. Se-gún algunos antropólogos era tan sincero en sus actos como lo-es el médico moderno.

Así pues, dentro del mundo mágico se desarrollaron funda-mentalmente dos tipos de medicina: la medicina propiamente má-gica que se relaciona mucho con la medicina interna pues en --ciertos casos no se conocía el agente que producía la enferme-dad y se consideraba que ésta era una invasión de un demonio - que se había introducido para producir males en las diferentes partes del organismo y que podría expulsarse valiéndose de di-ferentes procedimientos tales como el uso de máscaras, ciertos ruidos determinados gestos, las danzas y algunos medicamentos-mágicos, a esto se conocía con el nombre de demonología, pero-también había una forma activa de producir la enfermedad y la-que podría ser causada por alguien con poderes sobrenaturales-o por el propio médico brujo, quien además tenía potestad para curar.

Junto a la medicina mágica se desarrolló la medicina empírica que fue posible el embrión de la cirugía, se aplicaba a todos aquellos grupos de enfermedades en que se conocía el agente patógeno, ya fuera un accidente, la herida producida por el ataque de una fiera o las lesiones sufridas en encuentro con otros guerreros o cazadores, en estos casos se usaban desde medidas sencillas como opresión regional, a veces succionando cuando se pensaba un envenenamiento, muchas veces la inmovilización. Los cuerpos extraños también eran extraídos por estos mismos procedimientos manuales y aun más, se usaban cuchillos primitivos para desbridar.

El lugar de trabajo de los médicos eran los templos que en algunos casos tenían recintos separados que se destinaban a estudios, diagnóstico de pacientes y enseñanza de la medicina, además tenían superintendentes que se encargaban de clasificar a los enfermos, organizar a los médicos y hacer las preparaciones curativas.

Dentro del Desarrollo Histórico de la Medicina tenemos, entre otras civilizaciones importantes, la del Antiguo Egipto.

ANTECEDENTES HISTORICOS

A).- EN EL ANTIGUO EGIPTO.

Los egipcios conservaron por siglos el arte de producir medicamentos, filtros y esencia a través de las diversas invasiones de que fueron objeto en su dilatada historia.

La anatomía no era conocida en forma precisa, esto se explica porque los médicos no practicaban más disecciones de tipo ceremonial en animales y eventualmente se encargaban de observar los procesos de embalsamamiento en personas relevantes de la sociedad egipcia.

Indudablemente que el hecho que haya fuentes tan verdicas de información en relación con los egipcios se debe fundamentalmente a que practicaban un minucioso culto a los muertos, de aquí que se conocen diferentes testimonios escritos, como son los papiros.

El ejercicio profesional en algunos aspectos de la práctica médica están relatados en el papiro que lleva el nombre de Edwin Smith, en el cual se relata la actitud del médico ante el enfermo, en el que se enfatiza la potestad de decidir si se comprometía a curar al enfermo o bien a desahuciarlo y a no aceptar la responsabilidad de que posteriormente muriera, si estaba seguro de que iba a morir, ya que los médicos egipcios-

eran altamente estimados, no solamente dentro de su propia nación, sino a veces eran llamados fuera de esta, y fueron famosos por los conocimientos que se transmitían de una a otra generación, pues se reunían en forma de congresos en sus templos.

Aun cuando en la primitiva medicina egipcia había una íntima relación entre la religión y la magia, los médicos egipcios por esto utilizaban muchas drogas, aunque creían que su acción era de carácter mágico, los papiros que tratan exclusivamente de medicina abundan en oraciones y fórmulas mágicas, - sin embargo, los egipcios fueron los primeros en ofrecer un enfoque desprovisto de prejuicios, basado más en la razón que en la fuerza del sentimiento, se ha expresado la hipótesis de que los egipcios pusieron al hombre más en relación con la tierra y menos con las estrellas porque su atención estaba dirigida intensamente al Nilo, que dominaba su vida entera.

B).- ENTRE LOS ANTIGUOS HEBREOS.

La medicina de los hebreos estaba dominada enteramente -- por el principio teocrático que regía la Legislación Moral, Social y la Política del pueblo, a la cual se arraigó con todas sus fuerzas, como una forma de supervivencia, lo cual es fácil de comprender pues este grupo étnico sufrió la acción de diversas culturas.

Hay que recordar que la historia más remota de la medicina de Israel se puede localizar en los escritos bíblicos y tal m^udicos, que son las fuentes de información principales; en -- ellos están escritas las leyendas, tradiciones y leyes, y es - natural que en ellas se encuentren conceptos y prácticas proce^dentes de fuentes antiquísimas, así como acontecimientos histó^ricos que fueron determinantes en la organización social, ecoⁿómica y política de este pueblo.

Quizá lo que es particularmente notable y hace la histo^ria de la medicina hebrea, tal vez más fascinante que la de al^gunos otros pueblos, es que a menudo se puede comprobar cómo y porqué vías algunas tradiciones prácticas y pensamientos llega^dos del exterior fueron absorbidos y filtrados a través del -- sistema moral y legislativo del israelita, la repercusión de - éstos en la vida del mismo, y la función decisiva y determinan^{te} que tuvo este proceso de asimilación y de elaboración en el pensamiento monoteístico, así como la influencia de este mismo concepto de la medicina y en la vida del hebreo de la edad⁻antigua.

La vida humana para el pueblo hebreo era sagrada y respe^taba la dignidad humana, más entre ellos, que en ninguna otra⁻nación de la antigüedad. La medicina judaica, aun cuando contenía conocimientos muy imprecisos de anatomía y fisiología, no impidió que los hebreos afirmaran que el reposo y el sueño ---

eran indispensables, que la pubertad y la menstruación eran fenómenos fisiológicos y describieron muchas infecciones y plagas, y pusieron en práctica multitud de medidas para prevenirlas, también tenían conocimientos empíricos de cirugía, practicaron la circuncisión, amputaciones, extirpación de tumores, leparatomías y cesáreas, la castración estaba completamente prohibida. Con fines anestésicos utilizaban diversos narcóticos.

Se debe hacer notar que la religión y la medicina del pueblo hebreo estaban al principio en íntima relación, situación que se modificó posteriormente a partir de la diáspora, por lo cual el judío empezó a modificar sus conceptos médicos y a asimilar aquellos que desarrollaron los pueblos con los que tuvo que convivir en forma sucesiva, y en muchos casos ha participado con geniales aportaciones personales al progreso de la medicina de todos los tiempos.

C).- EN LA INDIA ANTIGUA.

La cultura indo-aria data del año 1600 a.c. produjo una extensa literatura dedicada a la salud y la enfermedad. Es difícil establecer una cronología en esta cultura, debido a la carencia de calendarios. La historia de la medicina india está dividida en dos grandes periodos: el primero o temprano, que dura hasta el año 850 a.c., se conoce como el periodo "vé-

dico", ya que la información sobre esta época proviene especialmente de los cuatro libros sagrados, llamados los Vedas. - La segunda época se ha llamado "periodo brahmanico", pues fue la casta de los brahmanes o sacerdotes indios la que dominó desde el año 800 a.c. hasta el año 1000 de la Era Cristiana. - Después de esta fecha, extensas zonas de la India cayeron bajo la dominación islámica y los médicos árabes asumieron la práctica de la medicina en muchos lugares. El gran renacimiento religioso que tuvo lugar en el siglo VI a.c., originado por las enseñanzas de Buda, llevó a la fundación de hospitales en toda la India, mucho antes que el cristianismo creara instituciones semejantes en el mundo occidental.

La literatura de los indios es rica en conocimientos tradicionales los más antiguos y sagrados libros de la India llevan el nombre colectivo, como ya se había mencionado, de Veda-palabra que significa literalmente conocimiento, porque el conocimiento religioso era considerado sabiduría por excelencia.

El primero y el más antiguo Veda es el Rig Veda, que consiste en himnos de alabanza de las numerosas deidades, Indias, contiene también algunos notables himnos de carácter filosófico, la más reciente de estas colecciones y la última en alcanzar su consagración fue el Atharva Veda que en su mayor parte consiste en salmos y encantamientos destinados a evitar los efectos de las enfermedades y rechazar las incursiones de los enemigos.

El Atharva Veda es el primer documento indio en el cual aparecen referencias sobre temas médicos, si bien es de una índole algo primitiva y está impregnada de magia.

Con el pasar de los siglos los indios mejoraron y enriquecieron los primitivos conceptos médicos contenidos en el Atharva Veda y llegaron a aplicar el arte de curar la misma agudeza intelectual y el penetrante estudio que caracteriza a las demás ramas del saber indio. El conjunto de escritos médicos -- que se fueron acumulando con el tiempo, se denominaba Ayur Veda que literalmente significa conocimiento de la vida.

Entre los numerosos y distinguidos nombres de la medicina india, el de Súsruta se destaca muy particularmente. No se conoce exactamente las fechas entre las cuales transcurrió su vida, pero hay razones para pensar que vivió antes del siglo IV d.c. En su mayor parte el prestigio de Súsruta deriva de la famosa colección desconocida con el nombre de sánscrito de --- "Súsruta Samhita" parte del Ayur Veda. Si bien la obra está dedicada principalmente a la cirugía, trató también de la medicina interna, de la patología, de la anatomía, de la obstetricia, de la biología, de la oftalmología, de la higiene y aun de la psicología y de la conducta del médico ante el enfermo.

Súsruta procuró ordenar sistemáticamente la experiencia de los cirujanos anteriores y reunir los conocimientos médicos diseminados en una serie de manuscritos.

Los médicos indios eran magníficos observadores, determinaban la constitución según la morfología corporal y formulaban el pronóstico no solamente por medio de augurios, sino también gracias a la observación de las facies.

D).- LA MEDICINA PRECOLOMBINA.

Los antiguos pobladores del Anáhuac, como los paganos antiguos de Europa, tuvieron también sus dioses, ora creadores, ora protectores, ya de una, ya de todas las ramas de la medicina pero pasando a hechos más exactos y reconociendo a la fábula en sus justas limitaciones, no es sencillo conocer en forma precisa el origen real de la medicina americana y cual de las diversas tribus fue la primera que la cultivó.

Es difícil averiguar si la medicina que existió en el nuevo continente llegó con las diversas emigraciones que atravesaron en diferentes épocas el estrecho de Bering, ni siquiera se puede precisar si alguna forma de curar vino con aquellas siete familias que hablaban Náhuatl o Nahoá, y que fundaron la ciudad de Tlapallan. Es poco factible sostener si una rama errante que se separó de ellas y que vino a fundar la ciudad de Tollan, fue la portadora de sus conocimientos médicos, aunque se sepa que la cultura Tolteca fue una de las más avanzadas de este continente, pero con su extinción, se perdió el legado de sus conocimientos.

De los chichimecas y de los acolhuas que les sucedieron, poco ilustran sus tradiciones acerca de su medicina, pues fue hasta su época clásica cuando ya floreciente Texcoco, vino a ser la cuna de las ciencias y las artes en el antiguo Valle de México.

En el siglo XIII llegó por fin la tribu mexicana o azteca, que fue la que impuso su hegemonía en el territorio que hoy es la República Mexicana; su medicina tuvo gran semejanza en su nacimiento, como la que se practicó en el Viejo Continente, -- fue una profesión vulgar, que nació en el seno de la familia y se hizo hereditaria de padres a hijos, pasando a través de una tradición oral. Allí se empezó a vislumbrar el embrión del -- ejercicio de la medicina y del médico en nuestro país.

En México, como en otras partes, la primitiva medicina -- fue empírica y mágica, de allí la intervención de sus divinidades; rogativas y prácticas seudoreligiosas en relación con ese esquema, pero su ejercicio no estuvo en manos de los sacerdotes en todos los casos, como en otras culturas, a excepción de la mixteca de Oaxaca y en Yucatán, en que Zamná, un jefe-sacerdote después de muerto y deificado, curaba a los enfermos y resucitaba a los muertos. Es seguro que en la medicina azteca se utilizaron los tres métodos del empirismo: la casualidad, -- la observación y la analogía.

El arte de curar, mexicana, a diferencia de la medicina em
pírica del Viejo Continente, no fue especialmente sintomática,
sino que los mexicanos se ocuparon de sus causas y su esencia.

Es indudable que la patología mexicana nació simplemente de
la observación y la terapéutica, de estudio y de la experimen-
tación casual o planeada.

La medicina mexicana en sus múltiples manifestaciones, esta-
ba dotada de un politeísmo ingenuo que trataba de explicar to-
dos los fenómenos fisiológicos a los antiguos mexicanos.

A través de la historia, como todas las comunidades primi
tivas, presentaron una forma rudimentaria de medicina mágica,
que trataba de remediar las enfermedades, las cuales en un prin-
cipio estaban envueltas en el mito y las prácticas de hechice-
ría, trataban de encontrar una explicación por la intervención
de deidades a las que conferían la virtud de otorgar la salud
o de quitarla. Los diversos pueblos indígenas que habitaron -
el México actual, poseyeron diversas deidades en relación con-
la medicina, es decir con las enfermedades y su manera de cu-
rarlas.

E).- LA MEDICINA DEL MEXICO INDEPENDIENTE
EN EL SIGLO XIX.

La decadencia del Imperio Español que se inició a finales del siglo XVIII se habría de acelerar a principios del siglo XIX, con las guerras napoleónicas que produjeron la desorganización de la metrópoli española. Esto provocó una serie de movimientos insurgentes en diversos lugares de Hispanoamérica, que determinaron la independencia de los diversos países en el área; movimientos a los cuales contribuyeron o por lo menos alentaron Francia, Inglaterra y los Estados Unidos, deseosos de substituir la influencia de España en el destino económico y político de las nacientes naciones iberoamericanas.

La medicina siguió muy de cerca estos cambios estructurales, pero como fenómeno tardío en el proceso económico social, no apareció en forma evidente sino a finales del siglo XIX, en que empezó a dejarse sentir la influencia de la medicina francesa, fundamentalmente, para ser substituida casi totalmente por la norteamericana, a partir de la segunda guerra mundial en el siglo presente.

En lo referente a México, durante su primer siglo de independencia, no se observó una mayor evolución que la que en forma restringida procedió de la importancia, en forma individual, de ciertas técnicas que iban trasplantando los médicos mexica-

nos tomadas fundamentalmente de Francia y, excepcionalmente de Inglaterra y de los Estados Unidos.

Durante la guerra de independencia a pesar de la intranquilidad general de México, la medicina había entrado en proceso de cambio, como resultado de las influencias que se señalaron en el párrafo anterior.

A principios del siglo XIX, Montaña hizo una revisión profunda de la enseñanza de la medicina, trató de adaptarla a las nuevas orientaciones que imponía la medicina francesa.

El establecimiento de ciencias médicas como se denominó a la Facultad de Medicina, se fundó por los años treinta del siglo pasado; los primeros pasos del establecimiento al que se dió por encomienda el adiestramiento y capacitación de médicos, cirujanos, parteras, farmacéuticos, dentistas y flebotomianos.

Por ley de 23 de octubre de 1833 se ordenó la primera fundación del establecimiento, que se clausuró, para volver a ser fundado en 1838, y se consolidó definitivamente en 1867, cuando el Dr. Gabino Barrera le dio un sólido impulso con la creación de la Escuela Preparatoria y la reforma del sistema educativo en general. La educación médica, a partir de entonces como una orientación positivista.

La atención médica permaneció casi invariable en relación con la que había privado en los últimos años del virreinato es decir, la gran masa de la población no tenía acceso a la medicina científica de la época, sino solamente una minoría constituida fundamentalmente por aquellas personas que poseían los medios de producción, fundamentalmente agrícola o minera, pues la iniciación de la industrialización del país habría de ocurrir hasta el final del siglo XIX durante la dictadura porfiriana.

Las instituciones de atención médica, fundamentalmente -- los hospitales, sufrieron poco cambio en el siglo XIX, pues a mediados de la centuria próxima pasada, con las Leyes de Reforma, algunos edificios propiedad de la Iglesia fueron adaptados en diversas partes de la República, como hospitales y sólo a principios del siglo XX se inició la construcción de nosocomios nuevos en las principales ciudades del país.

Las condiciones epidemiológicas que privaban eran casi -- tan precarias como las de la época virreinal, como lo demuestran algunas cifras de principios de este siglo. Aun cuando había sido introducida la vacuna en contra de la viruela, por Balmis, en la primera década de este siglo, no llegaban anualmente a cincuenta mil el número de personas inmunizadas, por lo que la mortalidad por viruela, a fines del siglo XIX y principios del XX, era aproximadamente de ciento diez personas por

cada cien mil; el tifo, sólo en la ciudad de México, producía más de ciento setenta fallecimientos por cien mil personas y la mortalidad general se acercaba a cincuenta mil, con una mortalidad infantil que producía el deceso de más de tres infantes por cada diez que nacían, llegando a observarse en algunos casos, que fallecían hasta ocho de diez nacidos vivos, en algunos Estados de la República.

Tal parecía que la acción preventiva, de tipo gubernamental sólo se dirigía a preservar a la población económicamente poderosa, de algunos padecimientos transmisibles susceptibles de inmunización, sin interesarse por proteger a las grandes masas de población que habitaban las urbes o las zonas rurales. La caduca dictadura porfiriana estaba sentenciada a desaparecer, después de la primera década de presente centuria, para ser substituida por gobiernos emanados de movimientos revolucionarios de 1910 que cristalizó en una serie de reformas constitucionales, en que se preveía la protección del trabajador organizado en lo referente a atención médica y seguridad social y a la ampliación de los servicios de medicina preventiva para toda la población, como lo prescribe la Constitución de 1917, reformas que crearían el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Consejo Superior de Salubridad, posteriormente iniciándose así la Medicina Institucional en nuestro país.

Entre los investigadores médicos más notables de México - que contribuyeron al progreso de la medicina en el siglo pasado son dignos de mención los siguientes:

José Ferrer Espejo y Cienfuegos (1800-1881), introdujo la práctica de la autopsia sistemática.

José María Vertiz y Delgado (1812-1876), llegó a tener la mayor experiencia en la extirpación de las cataratas e introdujo el tratamiento de abscesos hepáticos.

Francisco Miguel Jiménez (1813-1876), su contribución más importante a la medicina mexicana consiste en haber indicado - el procedimiento operatorio más eficaz para la evacuación del absceso ambibiano del hígado, que disminuyó la mortalidad por esa causa en un sesenta por ciento.

Rafael Lucio Nájera (1819-1886), entre sus trabajos científicos deben mencionarse el estudio que hizo sobre el mal de San Lázaro elefantiasis y en colaboración con el Dr. Ignacio - Alvarado por primera vez se describió la forma de lepra "manchada" que había pasado inadvertida por los clínicos antiguos.

Juan María Rodríguez Arangoiti (1828-1894), a él se deben muchas técnicas de exploración obstétricas, que todavía están en uso en México.

Ignacio Alvarado (1829-1904), a él se deben una serie de investigaciones sobre la fiebre amarilla, cuyos primeros resultados fueron tan prometedores que la Asociación de Medicina solicitó se le otorgara una subvención para proseguirlos y que fructificaron con su obra "La Fiebre Amarilla en Veracruz".

Agustín Andrade (1836-1886), modificó diversos instrumentos y diseñó algunos de su invención, inició el tratamiento del glaucoma por iridectomía y el uso de la ligadura elástica.

F).- MEDICINA ACTUAL.

Para la medicina actual, en esta región del mundo, se presentan una serie de incógnitas; que provienen desde luego de su preparación y de lo que espera el ejercicio de la misma, -- por una parte y por otra del medio y del marco histórico en que se desarrolla. El avance de varios milenios de civilización, lo induce a pensar que está avanzando lo suficiente, para erradicar cierto tipo de enfermedades, controlar otras y -- evitar que aparezcan o al menos, se establezcan aquellos padecimientos que son el resultado del desgaste del organismo humano.

Los problemas que repercuten en la salud de los individuos, en mucho, son resultado del desarrollo económico social de los pueblos, entre los que se citan los que están ligados -

íntimamente con la salud pública: la baja productividad de --- ciertas clases sociales, su bajo consumo y por lo tanto su precario nivel de vida, lo que trae como consecuencias: deficiente alimentación, vivienda inadecuada, vestigio y canalización - del tiempo libre, poco satisfactorios, a los que agregan la baja escolaridad que repercute en instrucción básica y cultura - deficiente; lo que impide a gran número de individuos laborar como obreros especializados o técnicos.

Estos factores producen, por una parte un medio insalubre propicio al desarrollo de toda clase de enfermedades infecciosas y parasitarias, por falta de saneamiento ambiental y fundamentalmente por deficiencias en el aprovisionamiento de agua - potable y la disposición correcta de desechos humanos y basuraras y por otra, por el poco desarrollo de la educación higiénica en relación con núcleos urbanos, centros de trabajo, instituciones escolares y aun, higiene del hogar y personal.

Por otro lado la falta de desarrollo económico condiciona al individuo que vive en precaria situación económica y social, a desarrollar toda clase de frustraciones, actitudes antisociales o bien, un conformismo que le impide desarrollar un entusiasmo por la vida, resolver sus problemas vitales o un sentido de previsión en México y en muchos otros países latinoamericanos, la explosión demográfica agrava casi todos los problemas de servicios, como los de educación, urbanización, vivien-

da; salud pública y atención médica y neutraliza los progresos realizados en el campo de la industrialización y del progreso en general del país.

Los sistemas de atención médica modernos, que se han ido desarrollando en diferentes proporciones en los países latinoamericanos presentan una serie de deficiencias; derivadas de: la escasez de recursos, la falta de comando único, la carencia de un sistema normativo uniforme, de lo poco que se aprovecha de la administración científica y la organización moderna, lo que condiciona a menudo una aplicación defectuosa e improvisada de las acciones de salud. Por otra parte se señalan la falta de coordinación entre las diversas instituciones de atención médica que integran el sector salud, lo que origina la multiplicidad de instalaciones y el otorgamiento irracional de prestaciones médicas con diferencias muy notables, entre los diversos integrantes de una comunidad o de un país.

En todos nuestros países se observa una situación deficitaria en lo que se refiere a recursos para la salud, los recursos financieros son escasos, una vez por una evidente limitación de los recursos gubernamentales por lo bajo de la carga fiscal; y en otros, por la imposibilidad de la contribución económica de grandes sectores de la población y a veces por ambos motivos.

En lo referente a los recursos humanos, excepto en el Cono Sur, se observa una falta de personal médico, auxiliar y paramédico, mal distribuido y con preparación deficiente en algunos casos. En lo referente a recursos materiales se pueden -- apuntar como problemas más importantes: lo escaso del material, equipo e instrumental, siendo costosa la adquisición del equipo médico y la distribución lenta e inoportuna de los suministros; lo que ocasiona servicio deficiente y de mala calidad.

Cada vez se tiene mayor conciencia de que la salud de un país no puede estar solamente ligada al contacto eventual o -- casual del médico con el enfermo; sino que es necesaria la participación coordinada de elementos en los sectores público y -- privado, con un sentido de solidaridad colectiva, que tienda a garantizar al individuo, no sólo la carencia de enfermedad; si no el funcionamiento armónico de su organismo desde el punto -- de vista físico, mental y social, por lo tanto en lo que se re -- fiere a atención médica, cada vez se precisan con más nitidez -- los objetivos de que ésta atención médica sea: universal, sufi -- ciente, eficiente, integral, justa, humana y económica.

Es necesario señalar las carencias, no por pesimismo, si -- no por deseo de superación, decir verdades dolorosas, no por -- amargura, sino por vocación de justicia y describir enfermeda -- des sociales, no para capitalizar el éxito pasajero, sino para exigir que se corrijan, pero quizá la razón más válida para ex

poner en forma objetiva la situación del sector salud, a los jóvenes generaciones de médicos, es la que persigue como finalidad el que se puedan orientar y desempeñar con eficacia y buena voluntad, el papel que la sociedad les ha señalado y que comprendan después de todo, que son un eslabón en la cadena histórica, en que otras generaciones han realizado su papel; y la nueva, tiene el privilegio y la obligación de realizar el suyo propio y entregar, incrementado el patrimonio que recibe, de la generación inmediata anterior, a la que a su vez, la substituirá en el devenir histórico.

CAPITULO I I

LA INVESTIGACION CLINICA

Es toda actividad que tiene por objeto aumentar el conocimiento científico o el descubrimiento de nuevos campos y métodos de investigación médica sin un objetivo práctico concreto. El conocimiento alcanzado se caracteriza por servir solamente como insumo a otras actividades de investigación médica; y toma la forma de hipótesis, teorías, postulados, fórmulas o leyes.

A).- FASES DE LA INVESTIGACION.

Para investigar un producto nuevo que ha resultado eficaz en animales de laboratorio, se lleva a cabo un estudio clínico en varias fases, las cuales han recibido diversas denominaciones; en general se considera que hay Cuatro Fases, durante las dos primeras se establece la inocuidad del producto, su tolerancia, su grado de eficacia y la dosis en que puede ser útil. En las dos siguientes se comparan los efectos del medicamento, con otros ya conocidos o con placebos. En algunos países en los que la elaboración de nuevos productos es común, se han establecido normas y leyes que regulan la experimentación de estos medicamentos en cada una de las fases.

Fase I.- Estudio Farmacológico Clínico Inicial.

Una vez que el medicamento ha sido ampliamente estudiado en animales de experimentación se escoge un pequeño número de voluntarios pacientes o individuos cooperadores, quienes otorgan su consentimiento por escrito.

En un principio, se les da una pequeña dosis, única, del nuevo producto y se estudia exhaustivamente su toxicidad en el aparato cardiovascular, en el riñón, en el hígado y en el sistema hematopoyético y en otros órganos se analiza el metabolismo de la sustancia, su concentración en la sangre y en la orina y en general se le sujeta a un estricto control médico. Si todos los voluntarios toleran bien esta dosis única, se continúa cuidadosamente con el tratamiento, buscando la dosis más adecuada que permita alcanzar los efectos que se buscan.

En algunos países se ofrece a los presos que actúan como voluntarios una compensación en dinero o en disminución de su pena, en otros lugares el uso de presos para experimentación en humanos no está permitido.

Este problema implica algunas consecuencias éticas que serán revisadas más adelante.

Fase II.

Si los estudios realizados en la fase I lo justifican, se continúa con la investigación farmacológica clínica extendida, en la que se estudia en un número pequeño de personas cuál es la dosis más adecuada, así como la eficacia y la seguridad del medicamento. El número de enfermos en esta fase puede variar: depende de la efectividad que se espera del tratamiento, se señala el número mínimo de pacientes por estudiarse según la efectividad terapéutica deseada, es decir se busca una mínima.

Si se busca un tratamiento que sea efectivo en el 50% o más de los casos bastará en esta etapa de la investigación con estudiar cinco pacientes, si ninguno de ellos se cura, la probabilidad que el tratamiento sea tan útil como se busca es muy pequeña menor del 5% y puede desecharse el medicamento sin pasar a las siguientes fases de la investigación, si uno o más de los enfermos se alivia, son más del 5% las probabilidades de que el medicamento sea útil en un 50% de los pacientes y por lo tanto el estudio amerita ser continuado. Si se tiene una efectividad del 30% la probabilidad con la que un paciente no mejora es igual a 70% la probabilidad de que de nueve pacientes no mejore ninguno, se desecha el tratamiento.

Fase III.

Se realizan en esta fase las investigaciones clínicas comparativas con otros medicamentos o con grupos testigos, en esta fase en la que los clínicos que realizan fundamentalmente labores existenciales en Hospitales o Clínicas, pueden hacer importantes contribuciones. En ellas se define la utilidad de un producto en relación con otros ya conocidos. Si estos estudios son realizados adecuadamente con todos los lineamientos del método científico, su importancia puede ser trascendental, establecer cuál es el mejor medicamento para tratar un padecimiento para prevenirlo, para evitar sus complicaciones o para curar sus secuelas, es uno de los logros de mayor importancia en medicina.

Fase IV.

Una vez que el medicamento ha sido aceptado puede seguir estudiándose, para fijar con más precisión sus efectos colaterales, buscar nuevos esquemas de tratamiento con dosis diferentes o emplearlo en otros padecimientos. Basta recordar las diversas investigaciones que se han efectuado con los diferentes esteroides para entender la importancia de esta fase de la investigación clínica terapéutica.

B).- ETICA DE LA INVESTIGACION.

Muchas veces se plantean serias dudas sobre la utilidad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, sin embargo, -- los médicos lo siguen empleando quizá con la idea de que si no beneficia al enfermo, tampoco les hace daño. Pero no siempre es así, a veces están infligiendo al paciente un daño, en su economía, en su salud, provocándole molestias o simplemente negándoles el beneficio de un tratamiento adecuado. Se plantea entonces la necesidad de realizar una investigación para aclarar la utilidad de esos procedimientos.

El valor ético de la investigación salta a la vista cuando la práctica diaria médica administra un medicamento terapéutico cuya utilidad no ha sido demostrada plenamente, están de hecho experimentando en el enfermo, aunque no sea su intención. Es más ético llevar a cabo un estudio cuidadoso sobre los resultados de un tratamiento, que administrar indefinidamente a los pacientes fármacos o procedimientos terapéuticos de acción no bien determinada.

Los principios de la relación recíproca entre un médico y sus enfermos se codificaron hace unos 2,400 años en juramento hipocrático, este documento curiosamente sigue siendo la piedra angular de la Deontología Médica a raíz de los juicios de Nuremberg (1947), donde se revelaron investigaciones que produ

ieron la muerte o la invalidez de muchas personas; se fundó la Asociación Médica Mundial, uno de cuyos actos fue promulgar la Declaración de Ginebra de 1948, que es esencialmente una versión moderna de los ideales Hipocráticos. Entre otras cosas dice la Declaración, que la salud de los pacientes será la primera consideración del médico y que éste no se dejará influir por diferencias de religión, nacionalidad, raza, opinión política o condición social.

En 1964 la Asociación Médica Mundial reunida en Helsinki, formuló una declaración que por su importancia, como base de las investigaciones modernas fue la siguiente: La misión del médico es salvaguardar la salud de los seres humanos, los conocimientos y su razón están dedicados al cumplimiento de esta misión.

La Declaración de Helsinki, hace hincapié en que una investigación clínica puede realizarse con dos objetivos para lograr la curación de los enfermos o solamente como un medio para obtener información científica.

C).- LA DECLARACION DE GINEBRA.

La Asociación Médica Mundial, reunida en Ginebra, comprometió al médico con esta idea: La salud de mi enfermo debe ser mi meta principal. Por su parte el código internacional de ética médica establece: Cualquier acto o consejo que pueda

debilitar la resistencia física o mental de un ser humano, debe ser empleado únicamente en su propio beneficio.

Se debe reconocer la importancia de que los resultados de los experimentos del laboratorio, sean aplicados a seres humanos para aumentar el conocimiento científico y ayudar a los enfermos.

La Asociación Médica Mundial, ha elaborado ciertas recomendaciones, como una guía para los investigadores clínicos.

Debe hacerse hincapié, de que estas normas son sólo una guía para los médicos de todo el mundo, quienes, por otra parte, no están eximidos de las responsabilidades penales, civiles y éticas que señalan las leyes de sus propios países.

En el campo de la investigación clínica debe distinguirse claramente, entre la investigación cuyo principal objetivo es la curación del paciente y aquella cuyo fin es únicamente científico sin valor terapéutico para la persona sujeta a la investigación.

D).- PRINCIPIOS BASICOS.

La investigación clínica debe ajustarse a los principios morales y científicos que justifican la investigación médica y debe basarse en los resultados de experimentos del laboratorio y en animales o en otros hechos científicos previamente establecidos.

Las investigaciones clínicas deben ser realizadas sólo -- por científicos competentes y bajo la supervisión de médicos -- idóneos.

No es lícito llevar a cabo una investigación clínica a me nos que la importancia de su objetivo esté en relación con los riesgos que lleva implícitos.

Cada proyecto de investigación clínica debe ser precedido por el establecimiento detallado de los riesgos inherentes, -- comparados con los beneficios que se supone traerá para el pa ciente que se sujeta a la investigación y para otros enfermos.

El médico debe tener precauciones especiales cuando cuan do lleve a cabo investigaciones clínicas en las cuales la per sonalidad de los pacientes puede alterarse por medicamentos u otros procedimientos experimentales.

E).- PROTOCOLO DE LA INVESTIGACION.

Para poder realizar la investigación de manera más efi-- ciente y organizada, es conveniente que el investigador especi fique perfectamente bien los objetivos, materiales y procedi-- mientos que va a utilizar. Una manera eficiente para organi-- zar los pasos a efectuar en una investigación, es el planear . todo el proceso de investigación antes de efectuar ninguna ope ración práctica. De esta manera, se pueden discutir todos los

procedimientos y equipo necesario con el cual se puede llegar a obtener las conclusiones planteadas en los objetivos.

El protocolo de investigación representa el documento en el cual el investigador plasma teóricamente y con anticipación todo el proceso de su investigación. De esta manera puede darse cuenta de si el proceso es factible, si cuenta con los recursos necesarios y si es consistente con los objetivos planteados. El protocolo es el documento que permite a la institución donde se va a realizar la investigación, efectuar una evaluación de la relevancia, la factibilidad técnica, la factibilidad financiera, los tiempos en los que se realizan los proyectos y los méritos de los investigadores involucrados en la investigación para de esta manera decidir si se apoya la investigación o no.

El protocolo de investigación le permite al investigador organizar cuáles son sus pensamientos en relación al problema, determinar claramente qué es lo que pretende obtener con la investigación al definir sus objetivos e hipótesis por probarse. Además, le permite conocer con qué recursos cuenta para realizar la investigación, así como también si los métodos o procedimientos son adecuados para sus objetivos.

El protocolo permite establecer cuáles son las expectativas en relación a los tiempos en los cuales se van a desarrollar cada una de las etapas involucradas en la investigación.

Esto tiene la ventaja de que permite llevar un control del proyecto de investigación a medida de que éste se va desarrollando. De esta manera es posible señalar al investigador, si está fuera de los tiempos que él especificó inicialmente, lo cual seguramente requerirá una modificación del protocolo o proyecto de investigación. Si se encuentra que algunas de las etapas que se habían planeado no se pueden llevar a cabo o bien se han llevado a cabo con un retraso muy considerable, es factible que se requiera una reevaluación total del proyecto de investigación. En muchas instituciones de investigación se lleva a cabo investigación no controlada, que trae como consecuencia una pérdida de recursos tanto humanos como financieros y una mala calidad en los resultados de las investigaciones. El simple hecho de construir los protocolos con todo cuidado, es ya una garantía de que las investigaciones tendrán un mínimo de calidad y que los recursos se utilizarán con eficiencia.

F).- ELEMENTOS.

Los elementos que el protocolo de la investigación debe incluir son los siguientes:

1.- El Título.

El título de un trabajo debe iniciarse con una palabra importante preferentemente con un nominativo que describa o indi

que directamente el objeto de estudio de tal forma que sea fácil colocarlo como referencia en los índices bibliográficos y en los sistemas de recuperación de información. El título puede completarse con otros nombres o adjetivos o bien se puede construir una frase, pero debe ser informativo y conciso.

2.- Objetivo.

El definir objetivos claros y precisos constituye un paso esencial en el planteamiento racional de un problema de investigación, éste se puede definir como la meta hacia la cual están orientados el interés del investigador, los recursos físicos, humanos y financieros, la metodología y todas las posibles actividades adicionales que participan en el proceso de investigación.

El investigador debe contar con conceptos claramente definidos que apoyen el objetivo principal de la investigación. -- Dichos elementos pueden ser conceptuales (o sea lo que es posible pensar acerca del concepto) y operativos (es decir, que permitan proponer experimentos basados en el concepto).

3.- Antecedentes.

Se deberá dar cuenta del estado, esta información debe realizarse de tal forma que la bibliografía revisada surja una idea clara, tanto de la teoría como de los métodos que definen

el estado actual del problema, de modo que se pueda comprender la importancia del estudio propuesto. Toda la bibliografía publicada y relevante para el tema en cuestión, deberá ser cuidadosamente revisada y referida subrayándose los puntos más relevantes al estudio propuesto.

4.- Hipótesis.

Tanto en la observación como en la experimentación orientada a explicar científicamente un fenómeno, es necesario tener hipótesis claramente enunciadas, de las cuales sea posible derivar las condiciones factibles de contrastación mediante -- las cuales se obtengan conclusiones demostrables, deducibles -- lógicamente de la hipótesis, dicho de otro modo, hipótesis que sean lógicas porque son contrastables a través de silogismos rigurosos y demostrables porque son reproducibles empíricamente mediante observación o experimentación. En la elaboración del protocolo, el investigador podrá plantearse varias hipótesis cada una de las cuales deberá expresar claramente los elementos a verificar, especificando las condiciones bajo las cuales se producirá el resultado esperado. Para poder registrar los hechos efectivamente y con precisión es indispensable una hipótesis planteada claramente. Las hipótesis, deberán adaptarse a los elementos de juicio que serán utilizados para evaluar resultados. Para que una hipótesis no sea rechazada debe disponerse de una cantidad suficiente de datos que lo apoyen.

En general, una misma hipótesis puede ser confirmada utilizando diferentes procedimientos (físicos, químicos, genéticos, -- biológicos, etc.), en cada una de las diferentes disciplinas. -- Mientras más datos precisos existan en favor de una hipótesis, más difícil será rechazarla y correlativamente mayores son sus posibilidades de validez.

5.- Planeación de la Investigación.

Debe hacerse una descripción precisa del tipo de estudio que se va a realizar. Si se trata de un problema de investigación básica, clínica o de salud pública; debe indicarse a qué especialidad corresponde, o bien, si se trata de un problema - conceptual u operativo; si igualmente se trata de un estudio - retrospectivo deberá establecerse si lo que se pretende es descubrir asociaciones entre una enfermedad y determinadas características, o bien, comparar la eficacia de dos o más regímenes de tratamiento; si por el contrario, se trata de un estudio prospectivo, hay que definir si lo que se quiere investigar es la relación entre un padecimiento y la presencia de algún factor en la población, o bien, determinar la efectividad de un procedimiento terapéutico o quirúrgico.

6.- Material Clínico.

En el caso de que se utilicen como unidades experimentales los pacientes, deberá anotarse si se trata de enfermos hospita-

lizados de consulta externa, pacientes de otros hospitales, visitas domiciliarias, etc. Se debe establecer el sexo y rango de edades y especificar los casos en los cuales se requiera -- una autorización del paciente o la persona más allegada a él. -- Los criterios para la selección de los pacientes deberán señalarse en detalle, especificando en una guía si lo que busca es un perfil diagnóstico, un síntoma o signo específico; en ese caso hay que establecer los datos clínicos, los análisis de laboratorio, de gabinete y todo lo que será utilizado para incluir o excluir a un paciente del estudio. En caso de que el estudio comprenda varias etapas, será conveniente definir si se espera que cada paciente complete todo el ciclo, señalándose los requisitos que debe cumplir el enfermo antes de cambiar procedimiento o método, del mismo modo que las posibles condiciones y efectos colaterales que los pacientes pueden presentar durante el curso del estudio y las razones para la exclusión de una paciente en cualquier etapa del proyecto.

7.- Material Biológico.

Deberá señalarse cuidadosamente el tipo y el número de -- animales para la investigación, con indicación de las características específicas que debe tener cada una de las unidades -- experimentales, como son: dietas específicas, condiciones de -- almacenamiento y habitats especiales; asimismo deberá especificarse los elementos que se van a estudiar y la definición gené

rica de los individuos y los animales, de los pacientes de un-hospital y de los habitantes en la comunidad. También se debe indicar las características básicas que deben tener esos elementos para ser escogidos en el grupo que se estudia; a su vez se debe enumerar las medidas que caracterizarán las propiedades de los elementos de la investigación, mediante el establecimiento preciso de los estudios clínicos, de laboratorio, de gabinete u otros que definirán a los elementos; por último, se debe describir las condiciones ambientales en las que se realizarán los experimentos con el material clínico o biológico.

8.- Recursos.

Todos los elementos incluidos en el estudio deben ser estipulados, debiéndose igualmente señalar los recursos humanos, físicos y financieros que intervendrán así como el uso de aquellos se hará a lo largo del estudio. Los Recursos humanos se constituyen por el personal técnico o administrativo que participa en la investigación, incluso, aquellas personas no incluidas como coautores, con indicación de las responsabilidades y la tarea específica técnica o administrativa que cada una de ellas realizará. Los recursos físicos consisten en la descripción en cantidades de todos los elementos necesarios para la realización del estudio (reactivos, material y equipo de laboratorio y gabinete, camas de hospital, transporte, etc.) y especificación de los elementos con los que se cuenta, así co-

mo de los que deberán ser adquiridos con indicación prioritaria del orden previsto para hacerlo, complementariamente se deberán señalar los departamentos, servicios, unidades profesionales o paraprofesionales necesarias en la investigación, sin omitir las razones para su participación y el grado de cooperación existente. Los recursos financieros consisten en los costos totales de la investigación (salarios, materiales y equipo, viáticos, etc.); habrá que distinguir los costos del material disponible y del material que hay que adquirir, especificando su uso posterior. Si se trata de un estudio clínico, se estimará el costo por paciente diferenciando los gastos ocasionados por estudios o procedimientos realizados únicamente con fines de investigación.

9.- Métodos.

Es necesario tomar en cuenta, durante la elaboración del protocolo, el o los procesos que se llevarán a cabo durante el desarrollo de la investigación planeada; se debe especificar los métodos de observación y experimentación que se seguirá según se trata de una investigación biomédica básica, clínica o de salud pública.

Es necesario especificar el o los procedimientos estadísticos o algún otro método de evaluación que se utilizarán para contrastar las hipótesis, en este sitio debe incluirse tanto el planteamiento teórico mediante el cual se van a valorar los

resultados, como los procesos operativos que serán utilizados para manejar los datos.

Suplementariamente deberán especificarse las condiciones necesarias que deben cumplirse antes de iniciar un estudio clínico, tales como, los síntomas y signos que habrán de registrarse, las instrucciones dietéticas, el horario y dosis de administración de medicamentos, los periodos libres de medicación, etc.

10.- Consideraciones Eticas.

Hay que explicar los riesgos y peligros éticos de la investigación en caso de que existan.

11.- Procedimientos Peligrosos.

Cuando la investigación involucre material potencialmente peligroso será necesario hacer referencia acerca de los problemas reales y potencialmente peligrosos así como la forma en que el investigador y los pacientes pueden protegerse de ellos.

12.- Resultados que se Esperan Obtener.

Es importante que se señalen los elementos de juicio que serán utilizados en la recolección de los resultados, estableciendo una idea clara del flujo que tendrá la información desde el fenómeno que se está observando hasta la persona que va a hacer la contrastación de las hipótesis finales en la libre-

ta de experimentos. Será conveniente inscribir en el protocolo el diseño que tendrán las hojas de colección y concentración de datos, así como las reflexiones sobre las posibles formas de graficar que mejor expresen los resultados esperados.

13.- Conclusiones.

Esta sección constituye una parte muy importante del protocolo, pues permite definir el criterio para evaluar los resultados finales así como la trascendencia que tiene el estudio. En su elaboración, es indispensable establecer antes de iniciar el estudio, las posibles conclusiones a que se podrá llegar con el estudio a partir de las hipótesis planteadas y los resultados esperados.

CAPITULO III

LA PROTECCION DE LA SALUD Y LA VIDA
EN EL DERECHO MEXICANO

A).- GENERALIDADES.

Se entiende por salud, el estado de completo bienestar físico, mental y social; y no la mera ausencia de enfermedad o de estado de invalidez; a su vez se define a la Vida como el conjunto de fenómenos que concurren al desarrollo y la conservación de los seres orgánicos. Estos dos conceptos son inherentes a la persona y son protegidos por el Derecho Natural, base del Derecho Positivo.

Al Derecho Natural se le define como el conjunto de normas de carácter universal fundadas por la naturaleza humana y fácilmente conocibles por la razón; y por Derecho Positivo se entiende al conjunto de reglas fundadas en el Derecho Natural que en un momento determinado, una organización soberana impone coactivamente a sus miembros.

Los Derechos Naturales son individuales, atañen principalmente al individuo -su vida, su salud, su personalidad...- más no podemos considerar a un individuo aislado, separado del resto de la comunidad en que vive; por ello los Derechos Naturales tienen una clara proyección social.

B).- VALORES TUTELADOS POR EL DERECHO.

Desde que la Sociedad existe el derecho rige en ella concretando en forma de Ley, para que la justicia, sentida ya en el interior de cada hombre y ordenada por la razón, dicte la norma que hay que seguir, para procurar el bien común a todos los ciudadanos.

La variadísima multitud de intereses que demandan protección jurídica podría reducirse a dos tipos principales: Intereses de Libertad -estar libre de interferencias, de obstáculos, de peligros, de una serie de aspectos de la vida material, espiritual, individual y social-; e Intereses de Cooperación -obtener la ayuda o asistencia de otras personas individuales o colectivas, privadas o públicas, para la realización de varios fines humanos, que no pueden ser cumplidos, o que al menos no pueden ser cumplidos suficientemente sin dicha colaboración. - A estas dos categorías, Libertad y Cooperación, se reducen todos los variadísimos intereses humanos que demandan protección jurídica.

Se podría clasificar a los intereses de la siguiente manera:

a).- Intereses Individuales.

Los cuales comprenden los relativos a la personalidad (vida, integridad corporal, salud, libertad frente a la coacción, libertad de creencia y de opinión, libertad de trabajo, etc.). Pero cada uno de esos intereses tropiezan a veces con otros intereses también reconocidos, y por lo tanto requieren limitación.

b).- Intereses Públicos.

Son aquellos que conciernen al Estado, en tanto que la organización política puede tener determinadas necesidades.

c).- Intereses Sociales:

Estos comprenden la paz y el orden, la seguridad general (la cual abarca también la seguridad en la eficacia de todas las normas jurídicas), el bien común (la interpretación del cual plantea graves problemas cuando parece entrar en competencia con ciertos intereses individuales, algunos considerados superiores al bien común, pero otros tenidos por inferiores a este).

Mediante el Derecho Positivo los hombres tratan de asegurar la realización de los valores cuyo cumplimiento consideran indispensable en la vida social.

Nos limitaremos a mostrar que todo orden jurídico positivo en general y cada norma jurídica en particular, se inspiran en valoraciones, esto es, tratan de proteger efectivamente lo que los hombres de una cierta sociedad consideran como justo y todos los demás valores implicados por esa concepción de la justicia.

Ahora bien, en tanto que la Protección y la Realización de esos valores se intenta mediante el orden jurídico positivo, con ellos se trata de obtener alguna certeza y alguna seguridad respecto de que una serie de relaciones sociales quedarían reguladas de un modo definido y que tal regulación será garantizada efectivamente.

Así pues, resulta que, aunque el derecho positivo se inspira en valores de contenido (por ejemplo: justicia, bien común, etc.). Y se considera que está justificado en la medida que se cumplan las exigencias de tales valores hasta donde sea humanamente posible, no obstante el derecho, nace originalmente en la vida humana para colmar una urgencia de certeza y seguridad en determinadas relaciones sociales, que son reputadas de máxima importancia.

Nótese que desde un punto de vista formal, el derecho no es un fin, sino que es un medio especial del que se sirven los hombres para asegurar la realización de ciertos fines, que re-

putan de urgente e indispensable cumplimiento. Entre los múltiples quehaceres individuales y colectivos que se proponen -- los hombres de una determinada sociedad, hay algunos que son reputados por éstos como necesarios, de indudable e ineludible realización, mientras que otros quehaceres, aunque sean considerados como importantes, son dejados a la libre iniciativa de los individuos y de los grupos. Los primeros, es decir, los fines reputados como de indispensable cumplimiento, son perseguidos mediante el derecho, esto es, son convertidos en contenido de una normación jurídica, coercitiva, la imposición inexorable precisamente para establecerlos de ese modo cierto y para asegurar de manera efectiva su cumplimiento.

No debemos entender que la función de certeza y seguridad que da la regulación jurídica en términos absolutos. Por el contrario, hay que pensarla sólo con un alcance limitado y relativo. Esto es así por las siguientes razones:

- 1a.- Aunque los hombres elaboran el Derecho Positivo movidos por el deseo de obtener alguna certeza y seguridad en determinadas relaciones sociales, lo que les importa no es cualquier certeza y seguridad, sino precisamente certeza y seguridad en lo que entienden como pautas de justicia.
- 2a.- Aunque el deseo de seguridad es uno de los afanes fundamentales de la vida humana, no es el único de éstos, sino

que coexiste, con otros deseos de tipo contrarios, tales como el anhelo de cambio, la aspiración de mejora y progreso.

Así pues, el derecho se propone crear un orden cierto y seguro, hay inevitablemente un margen de incertidumbre y de inseguridad en todo sistema jurídico, para que éste pueda irse adaptando a los cambios de la realidad social y también para que pueda ir progresando en el sentido de un mayor acercamiento a los valores que intenta realizar.

La Regulación Jurídica es el medio especial en el cual -- pretende dar certeza y seguridad a la realización de unos determinados fines precisamente lo que el derecho tiene formalmente de derecho, es lo que tiene de orden seguro, esto es, de cumplimiento garantizado.

C).- REGLAMENTACION EN EL DERECHO MEXICANO.

Debemos entender que el Derecho a la Vida y la Salud, es la facultad que tenemos de mantener y desarrollar nuestra existencia como un medio para cumplir nuestros fines. Por eso todas las legislaciones protegen en su articulado estos derechos, castigando cuando se oponga al libre ejercicio de estos valores que son la vida y la salud.

La protección y regulación de la vida y la salud en nuestro derecho la encontramos, jerárquicamente hablando, en nuestra Carta Magna de la cual emanan Códigos, Leyes y Reglamentos que de una u otra manera tienden a proteger estos valores.

Así pues, la Constitución Mexicana ha dejado atrás los modelos que postuló el constitucionalismo clásico y que se movían alrededor de dos elementos que hoy se antojan insuficientes: el elemento orgánico y el dogmático.

Se dice que una constitución es un acto en el que están determinados los derechos políticos de una Nación y la forma de su gobierno, es decir, la organización de los poderes públicos, entendiéndose así, que una constitución es la Ley fundamental del País, que estructura los poderes supremos y garantiza los derechos del hombre.

La Constitución establece la posibilidad ideal, la del deber ser, de organizar una sociedad referida a otros valores, articulada con otros elementos esenciales y fortalecida por la aparición protagónica de grupos sociales antes silenciosos y sometidos.

A través de decisiones políticas fundamentales un Estado fortalecido, nacionalista y republicano, reordena los valores nacionales y en la nueva axiología otorga el mayor rango, la máxima jerarquía al bienestar de los grupos sociales mayoritarios y explotados.

La Constitución Política de 1917, cumple y cierra un ciclo revolucionario, el nuevo orden jurídico fundamental, avasalla y entierra al antiguo régimen y es cuando se afirma esto, no desdeña el troquel individualista y liberal que recoge como herencia de nuestra vida independiente; ni su ánimo esencialmente democrático y el fortalecimiento del presidencialismo, pero nos referimos a las instituciones que le otorgan perfil singular y excepcional en su tiempo a los derechos, a las garantías sociales.

Es así como podemos distinguir los derechos de las garantías; por los primeros entendemos, aquellos valores que corresponden al ser humano; pensamos así en derechos fundamentales a la vida, la igualdad, el pensamiento, el trabajo o la seguridad jurídica. Cuando expresamos el término garantías, nos referimos al mismo concepto pero desde otro punto de vista; se trata de un fenómeno de espejo, ya que aparece el rostro de las garantías cuando los derechos son reconocidos y protegidos por el orden jurídico positivo.

Por todo esto podríamos observar que en nuestra Carta Magna de una u otra manera está destinada a proteger los valores más preciados por el hombre como son la vida y la salud.

En lo que respecta al Código Civil, protege al individuo desde el momento en que es concebido y se le tiene por nacido para los efectos legales declarados en el mismo Código, (ref. art. 22 del Código Civil).

El Código Civil tiende a la protección del hombre en cuanto a sus relaciones privadas dentro de la sociedad en la que se desenvuelve.

En el Código Penal, la protección a la vida y la salud, es tratada de una manera más amplia, ya que encontramos, que en la mayoría de su articulado enmarca una serie de hipótesis que afectan estos valores.

Estos Códigos se han tomado como una breve referencia del tema que nos ocupa, pero no con esto queremos reducir importancia a los demás Códigos, Leyes y Reglamentos vigentes de nuestro País, ya que todos tienden a proteger y regular a una sociedad desde diversos aspectos.

Cabe hacer mención que en cuanto a las investigaciones en el ser humano, en el Artículo 465 del Código de Procedimientos Civiles establece lo siguiente: al Profesional Técnico o Auxiliar de las Disciplinas para la Salud y en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, si la conducta se lleva a cabo con menores, inca

paces, ancianos, sujetos privados de libertad o en general con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

Legislación en México sobre la Investigación Clínica.

El Diario Oficial del 13 de marzo de 1973 publicó el nuevo Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos.

Se transcriben a continuación los Artículos comprendidos en el capítulo del título noveno: de la investigación para la salud.

En el Artículo 187, que por decreto presidencial publicado el 21 de enero de 1985 en el diario oficial se codificó el nombre de la Secretaría de Salubridad y Asistencia por Secretaría de Salud.- Realizará y promoverá investigación científica que contribuya al conocimiento de los procesos normales de los seres humanos, al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para el tratamiento de las enfermedades, a la protección y restauración de la salud y la rehabilitación de los inválidos. Al efecto, creará los organismos necesarios y estimulará el funcionamiento de los establecimientos nacionales dedicados a este fin y podrá celebrar convenios con otras entidades, para llevar a cabo programas de investigación científicas en esta materia.

Artículo 188.- La investigación clínica en seres humanos, deberá ajustarse a los principios científicos y éticos que justifica la investigación médica y fundamentarse en la experimentación médica y en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos y sólo podrá realizarse cuando la información que se busque no pueda obtenerse por otro medio.

Artículo 189.- La investigación clínica en seres humanos, sólo podrá llevarse a cabo por Profesionales en Instituciones Médicas que hayan obtenido para tal efecto, autorización escrita y actúen bajo la vigilancia de la Secretaría de Salud.

Artículo 190.- La investigación clínica en seres humanos - sólo podrá efectuarse cuando a juicio de la Institución Médica autorizada por la Secretaría de Salud, no exista posibilidad - previsible de ocasionar muerte, incapacidad o daño irreparable al sujeto en experimentación.

Artículo 191.- En caso de que la investigación implique - algún riesgo, será indispensable el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, libre toda coacción después de que se le haya explicado claramente el proyecto a seguir y sus peligros. En caso de incapacidad legal del sujeto a estudio, se deberá obtener consentimiento por escrito de su Representante Legal.

Artículo 192.- El sujeto en quien se realice la investigación podrá dar por terminada aquella en cualquiera de sus etapas.

Artículo 193.- El médico responsable suspenderá la investigación en cualquier etapa de su desarrollo cuando, a su juicio, la continuación de aquella pueda ocasionar lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación e informará a la Secretaría de Salud en un término de 10 días, sobre los motivos que originaron la suspensión, especificando la toxicidad u otra forma de peligrosidad de los productos o procedimientos utilizados en la investigación.

Artículo 194.- La investigación clínica en seres humanos que se realice en contravención en lo dispuesto en este capítulo, hará incurrir al responsable, en las sanciones administrativas o penales correspondientes ya mencionados anteriormente.

Comentario:

La Legislación Mexicana no se aparta de los principios éticos que rigen la investigación clínica en el resto del mundo.

El Código Sanitario Mexicano tiende a fomentar la investigación para la salud.

Compromete a la Secretaría de Salud a crear los organismos necesarios y estimular el funcionamiento de los establecimientos nacionales dedicados a este fin (Artículo 187).

Para el cumplimiento adecuado de los Artículos 189 y 190 parece indispensable la formación, en cada Institución, de un grupo de personas idóneas que revisen los proyectos de trabajo de investigación en seres humanos. En varios centros existen ya comités de investigación que no sólo revisan y dan el visto bueno a los proyectos, sino, que además colaboran con los investigadores en la obtención del material necesario, supervisan el adecuado cumplimiento de los programas y sobre todo, es timulan la realización de las investigaciones.

De acuerdo con el Artículo 191 es indispensable recabar la autorización de los sujetos en los que se realizará la investigación, o de sus Representantes Legales, cuando el estudio implique algún riesgo.

Si esto ocurre, se deberá explicar claramente al enfermo o a sus tutores en qué consisten los procedimientos a los que se le van a sujetar y los peligros inherentes.

Estas limitaciones para el investigador están plenamente justificadas. Por otra parte, una vez fijada la utilidad del estudio y autorizado debidamente, no se señala en el Código la necesidad de obtener el consentimiento del paciente si se ha -

establecido razonablemente que no existe riesgo para su salud.

Esto permite realizar estudios a ciegas o con placebos.-- Lo que sería prácticamente imposible si hubiera de solicitarse el permiso de todos los enfermos involucrados en cualquier investigación clínica y tuviera que dárseles una amplia explicación de los procedimientos a seguir. Desde luego, esto no -- exime al investigador de realizar los estudios bajo las más es trictas normas éticas.

Tanto el sujeto en quien se realice la investigación (Artículo 192) como el mismo médico (Artículo 193) pueden dar por terminado el estudio en cualquiera de sus etapas. Es grave -- responsabilidad del médico el suspender una investigación si-- se percata que se puede producir en alguno de los pacientes le siones graves, invalidez o muerte. Para hacer hincapié en esta responsabilidad, el Código señala que se debe de informar a la Secretaría de Salud en un término de 10 días los motivos -- que originaron la suspensión.

El médico puede utilizar nuevos recursos terapéuticos o -- de diagnóstico en los pacientes cuando existen razones sufi-- cientes para pensar que pueden contribuir a su curación o mejo ría (Artículo 194).

Ya ha sido señalada la necesidad de que estos nuevos recursos antes de su divulgación entre los médicos, sean sujetos siempre a investigaciones clínicas cuidadosas, apegadas al método científico, para que con su empleo se logren firmes y seguros avances en la Medicina.

Ahora bien, gracias a que en nuestro país por fortuna el humanismo de nuestras leyes ha permitido avanzar a las investigaciones Médicas realizadas respetando el marco legal, con la aprobación de los pacientes y de sus familiares y por supuesto de los generosos donadores a principios de este año. Se dio a conocer otro logro de la ciencia Médica que no puede calificarse como de maravilloso en el mismo Centro Médico siglo XXI, se llevó a cabo un trasplante múltiple de órganos "un donador y cinco beneficiarios".

Alguien que de todos modos era de la muerte, se perpetuó al dar la vida a sus semejantes. Si las Leyes cuidan que el humano viva bien la Ciencia se ocupa de conservar la vida misma, han pasado por fortuna, los tiempos en que hablar de investigaciones clínicas en seres humanos o trasplantes de órganos en seres humanos se consideraba como una herejía o algo peor, ahora en la mayor parte de los países del mundo se toman como una alternativa de vida. Paulatinamente las leyendas oscuras acerca de los investigadores y cirujanos que trabajan clandestinamente van desapareciendo, la nueva era de las investigaciones y trasplantes de nuestro país, los resultados obtenidos a partir de ella, con alto porcentaje de éxito, es algo que ni los científicos de otros países más desarrollados pueden evitar, han ido disipando dudas y neblinas, tenemos quienes vivimos en este siglo XX, cada vez más recursos para escapar a las garras de la muerte. El Cáncer que durante tantos años sterrozó a tanta gente, es ahora en alguna de sus modalidades cura

ble. En esta conquista de la ciencia Médica, en la nueva era todo sirve para mejorar y prolongar la vida. La mayor parte de los ejemplos y aspectos específicos que se abordan en estas tesis están relacionados con la Investigación Médica Clínica y en salud Pública, sin embargo, los conceptos generales pueden aplicarse a cualquier área de investigación.

Por lo que la Secretaría de Salud en su carácter de autoridad sanitaria a través del organismo tendrá respecto de la asistencia social como materia de salubridad general las siguientes atribuciones:

- 1.- Supervisar la debida aplicación de las Normas Técnicas que rijan la prestación de los servicios de salud en esta materia así como evaluar los resultados de los servicios asistenciales que presentan conforme a las mismas.
- 2.- Apoyar la coordinación entre instituciones que presten servicios de asistencia social y las educativas para formar y capacitar recursos humanos en la materia.
- 3.- Promover las investigaciones científicas y tecnológicas que tienda a desarrollar y mejorar la prestación de los servicios asistenciales en materia de salubridad general.
- 4.- Coordinar en sistema de información nacional en materia de asistencia social.

- 5.- Coordinar a través de los acuerdos respectivos, en el marco del convenio único desarrollo, con las entidades federativas la prestación y promoción de los servicios de salud en materia de asistencia social.
- 6.- Concertar acciones con los sectores social y privado, mediante convenios y contratos en que se regulen la prestación y promoción de los servicios de salud en materia de asistencia social, con la participación que corresponda a otras dependencias o entidades.
- 7.- Coordinar, evaluar y dar seguimiento a los servicios de salud que en materia de asistencia social presten las instituciones a que se refiere el artículo 34 fracción II de la Ley General de Salud.
- 8.- Realizar investigaciones sobre las causas y efectos de los problemas prioritarios de asistencia social.
- 9.- Los demás que le otorga la Ley General de Salud.

El organismo a que se refiere el artículo 172 de la Ley General de Salud se denomina SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA, es un Organismo Público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio y tiene como objetivos la promoción de la asistencia social.

El Ejecutivo Federal en uso de la facultad que le confiere el artículo 71 fracción I de la Constitución Política de --

los Estados Unidos Mexicanos envió a esa representación nacional la investigación nacional, la iniciativa de ley sobre el Sistema Nacional de Asistencia Social que tiene la finalidad de regular en lo relativo a la asistencia social el Derecho a la protección de la Salud que tiene toda persona en los términos del tercer párrafo del Artículo 4o. Constitucional.

La nueva garantía social eleva a rango constitucional mediante a la adición del párrafo 3ro. del Artículo 4o. de la Ley fundamental, consagra el reconocimiento de que la salud es un bien social en cuya protección deben participar el Estado, la sociedad y los diversos sectores que organizadamente la componen.

El otorgamiento de esa nueva garantía social confía a los poderes públicos la responsabilidad de adoptar las medidas indispensables para que se avance con celeridad en su proceso de cumplimiento.

La naturaleza programática del Derecho a la Protección de la Salud, es un lineamiento del poder revisor que no puede ser desatendido por el estado cuando programa su actividad y asigna sus recursos.

No como anteriormente se pensaba que la asistencia social en México estaba ligada a instituciones que desarrollaban las acciones respectivas sin marco jurídico apropiado y atendiendo primordialmente a motivos ideológicos, éticos o religiosos y -

no como debiera ser, en función de las necesidades propias de los grupos desprotegidos, es así que el estado no intervenía para dar claridad y coherencia a la labor asistencial hasta mediados del siglo XIX cuando a causa de la reforma liberal se expide en 1861 el decreto de secularización de establecimientos de beneficencia, colocando a las instituciones asistenciales bajo la inspección inmediata de la autoridad pública, la cual debía cuidar que dichos establecimientos fueran correctamente administrados y manejaran sus fondos con atingencia. Sin embargo, las obligaciones asistenciales del Estado se reducen a una simple labor de vigilancia administrativa de los establecimientos fundados por particulares. Asimismo, por no considerarse servicios de salud de interés general no se incluía a la asistencia social como materia de salubridad general y su regulación y operación correspondía íntegramente a los gobiernos de las entidades federativas, por lo que no fue normada en los Códigos Sanitarios Federales expedidos de 1891 a 1973.

A partir de la Revolución Mexicana y su concepción del desarrollo igualitario, se inicia un proceso de participación activa del estado en las tareas asistenciales destinando recursos públicos cada vez en mayor volumen para resolver el problema de la marginación, este proceso alcanza una etapa muy importante en 1977, con la reorganización del aparato administrativo de la asistencia social al surgir el Sistema Nacional para-

el Desarrollo Integral de la Familia de la fusión de la Institución Mexicana de Asistencia a la Niñez y el Instituto Nacional de Protección a la Infancia, nueve organismos cuyo objetivo es prestar servicios a menores de edad y en general a personas en estado de desarrollo de desprotección.

CONCLUSIONES

Como podemos observar en este estudio la práctica de la Medicina comenzó siendo algo sobrenatural, mágico y relacionada con la religión llena de tabúes y prejuicios sin ningún marco jurídico en función a las necesidades de los grupos desprotegidos, ya que entre las reglamentaciones más importantes que encontramos en este estudio es el Código de Hamurabi, en el -- que a mi parecer úni-amente establecía sanciones y tarifas en ciclos de plata atendiendo a la condición económica del paciente, pues esto nos indica, que el Derecho a la salud era para los pacientes privilegiados, es decir con recursos económicos para poder pagar por su salud.

En México como en otras partes del mundo la primitiva medicina fue también empírica y mágica sólo que los mexicanos se ocuparon de sus causas y esencia, esto nos habla ya a mi parecer de cierto avance, pues en México durante su primer siglo de independencia no se observó una mayor evolución que la que en forma restringida procedió a la importancia en forma individual de ciertas técnicas que iban trasplantando los médicos mexicanos tomadas fundamentalmente de Francia excepcionalmente de Inglaterra y de los Estados Unidos, durante la guerra de independencia a pesar de la intranquilidad general en México, la medicina había entrado en proceso de cambio. Pues a pesar de-

que en esta región del mundo tanto los médicos como los investigadores se han tenido que enfrentar a un marco histórico de nuestra civilización que ha evolucionado muy lentamente, han podido superar obstáculos como tabús, prejuicios y un factor -- muy importante el económico, pues sin este factor es casi imposible llevar a cabo investigaciones médicas adecuadas, lo que condiciona a menudo una aplicación defectuosa e improvisada de las acciones de salud.

Se debe tener mayor conciencia de lo importante, que es la salud de un país, fomentar y apoyar a las investigaciones clínicas en seres humanos, pues gracias a esto a pesar de que nuestro país observa una situación deficitaria en lo que se refiere a recursos financieros, nuestro país se encuentra en un lugar muy importante en el campo de la medicina en el mundo.

Pero insisto se debe designar más recursos financieros y establecimientos debidamente acondicionados, destinados única y exclusivamente tanto para realizar investigaciones clínicas en seres humanos como para la formación de nuevos investigadores, pues aunque en nuestro país se ha logrado erradicar muchas enfermedades las cuales anteriormente eran mortales e incurables afortunadamente se han encontrado los tratamientos y medicamentos adecuados para combatirlos, pero surgen cada día nuevas y más graves enfermedades como actualmente sucede con el "SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA", conocida como -- "SIDA", enfermedad que exige en estos momentos de toda nuestra

atención, pues a mi parecer es un problema de la más alta prioridad nacional que avanza cruel y desmedidamente en niños, jóvenes, ancianos, sin perdonar a las mujeres embarazadas, por lo que es urgente establecer un hospital única y exclusivamente para víctimas de este mal, que hasta ahora es incurable, -- pues en nuestro país no existe un hospital exclusivo para la atención de estos enfermos lo que ocasiona que estos enfermos sean atendidos por médicos y enfermeras que a cada instante exponen su vida y las de sus familias, y no sólo esto, sino que además pacientes que se encuentran internados en el mismo hospital por otras enfermedades, lo que resulta injusto e inadecuado, pues actualmente contamos con un marco jurídico adecuado a las necesidades de nuestro país y gracias a esto, mejor coordinación con instituciones dedicadas a la salud, lo que debe ser aprovechado de la mejor manera posible y de esta forma cumplir con el Derecho a la Protección de la Salud, que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con los Artículos 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193 y 194 del Código Sanitario que nos ocupa de este estudio como una alternativa de vida.

Las razones de estas afirmaciones contundentes son varias:

PRIMERA.- El SIDA es una enfermedad nueva en nuestro país producida por un retrovirus ahora conocida como Síndrome de Inmunodeficiencia Humana.

SEGUNDA.- Es un virus trasmisible por tres vías: Sexual,-
Sanguínea y Perinatal.

TERCERA.- El número de casos de SIDA comunicados oficialmente a la Organización Mundial de la Salud, pasa ya de 60,000 aunque la cifra real se estima en el triple prácticamente en todos los países del mundo, existe evidencia de circulación, lo que hace del SIDA una enfermedad peligrosísima.

CUARTA.- Por cada caso reconocido clínicamente de SIDA -- existen de 5 a 100 personas infectadas y asintomáticas, es decir por el largo periodo de incubación de la enfermedad, estas personas pueden haberse contagiado, sentirse bien y contagiar a otro sin saberlo.

QUINTA.- El SIDA es hasta el momento una enfermedad de muy alta letalidad, una vez diagnosticado clínicamente, un paciente con SIDA tiene una sobrevivida de 20 por ciento a los --- tres años y casi nula a los seis años.

SEXTA.- Por sus forma de transmisión el SIDA tiene un tipo de crecimiento exponencial, es decir el número de casos --- aumenta en función multiplicativa por unidad de tiempo, por -- ejemplo si una persona infecta a otras dos personas en el curso de un año y cada una de ellas a dos más por año, al cabo de cinco años tendríamos casi 250 personas infectadas, en México- el número de casos se duplica cada siete a ocho meses.

SEPTIMA.- Desde la perspectiva económica, el SIDA es una enfermedad, los gastos directos son elevados por lo prolongado de la hospitalización y por las intervenciones (Pruebas Médicas), que durante ella se realizan, además el SIDA ocurre -- principalmente en personas de edad productiva, lo que aumenta los costos indirectos.

OCTAVA.- Finalmente, lo que confiere al SIDA su carácter-distintivo es que una vez adquirido el virus permanece en el individuo de por vida y que aun no existen recursos inmuno preventivos o terapéuticos efectivos ni existirá en el futuro inmediato.

En otras palabras, desde el punto de vista de salud pública no importa de donde viene el virus, sino a donde va, en --- nuestro país los lugares con mayor número de casos, son el Districto Federal, Guadalajara, Coahuila, Nuevo León, Baja California y Tijuana, así se calcula que para fines de 1991 tendremos entre 25,000 y 30,000 casos de SIDA en México de continuarse con la tendencia actual, es decir a problemas extraordinarios--corresponden medidas extraordinarias, en mayo de 1986 se decretó que todas las unidades de sangre en México fueran sujetas a pruebas de detección de anticuerpos, en noviembre de 1986 se estableció al SIDA como enfermedad bajo vigilancia epidemiológica con notificación inmediata y obligatoria, en mayo de 1987 se proscribió la comercialización de la sangre, actualmente están bajo estudios otras medidas legales que permitan un mejor-

control del problema en un marco de absoluto respeto a los Derechos Individuales.

Desconocemos cuáles son las partidas presupuestales en -- nuestro país, pero evidentemente deben ser de un monto mucho menor al de nuestro país vecino, por las condiciones socio-económicas y porque la magnitud de nuestro problema no es de la envergadura del vecino país del norte, sin embargo, es pertinente señalar que las autoridades sanitarias han puesto un interés particular sólo en los últimos tres años para hacer campañas de detección, de información y de prevención en el público general, a pesar de ello los centros de diagnóstico y centros hospitalarios son escasos y los medios con que cuenta para el seguimiento de los infetados y de los pacientes, son muy raquíticos, basta señalar que aquí en México sólo existen dos hospitales plenamente equipados para realizar las pruebas de laboratorio; el Hospital de la Nutrición Salvador Zubirán y el Hospital de Infectología del Centro Médico La Raza, fuera de estos hospitales es casi imposible encontrar otro en el que se puedan hacer dichas pruebas.

Por lo que considero recomendable que se ponga mayor énfasis para apoyar a la investigación médica para incrementar métodos, diagnósticos modernos y para nutrir los estudios epidemiológicos y demográficos con técnicas más avanzadas y así poder hacer una labor preventiva correcta y en su momento, la -- aplicación de prevención inmunológica y terapéutica también a la altura de las circunstancias.

Por otro lado y para terminar, mencionaré también que la respuesta social a la enfermedad del SIDA ha sido confundida - por posturas moralistas de culpabilidad en contra de esos grupos de enfermos, pues ellos tienen que enfrentar dos batallas, una contra el mismo virus y otra contra la discriminación, por lo que puedo agregar que a esta reflexión es que lo lleva a la muerte, no es siempre el perder la batalla contra el virus, si no lastimosamente el haber perdido la batalla contra la estima tización social.

Por lo que considero que a nivel Institucional la Investi gación debe ser considerada como una labor relevante, útil y - práctica ya que estos conocimientos, ayudan a mejorar la infor mación captada en los expedientes, corregir errores en la aten ción de los pacientes a nivel de Médicos, Enfermeras, Psicólo gas y Trabajadoras Sociales, por lo que propondría:

1.- Que dentro del Departamento de Investigación o bien, inde pendentemente de éste formar un Comité idóneo elegido democrá ticamente, el cual podría estar formado, por ejemplo, por In- vestigadores activos de la Institución, un Representante de la Administración y dos Miembros ajenos a la Institución que sean Investigadores con prestigio académico Nacional e Internacio-
nal.

- 2.- Este Comité podrá invitar adicionalmente a los miembros - de la Comunidad Científica que juzgue necesarios para obtener una evaluación objetiva sobre una solicitud en particular.
- 3.- Los miembros que se invitan a formar parte de los Comités de evaluación o a funcionar como Consultores, deberán ser informados detalladamente de cual es la índole de su compromiso y actividades durante el período que fungirán como asesores, - estas personas necesitarán disponer de tiempo y esfuerzo personal para leer los protocolos y preparar las evaluaciones escritas de cada uno de ellos, deberán revisar formalmente las solicitudes, por lo que deberán estar actualizados en el área en la que participan, así como promover la investigación dentro - de la Institución a la que pertenece, mediante la realización de conferencias, talleres y seminarios.
- 4.- Los Científicos que acepten nombramientos como miembros - del Comité de evaluación deben tener conciencia de la responsabilidad y el trabajo que ésto representa y para que el Comité pueda cumplir con su objetivo, la Institución deberá contar -- con una partida específica destinada a satisfacer las necesidades de Investigación detectadas y promovidas.
- 5.- Es importante que el Comité promueva que los Investigadores financien su propia investigación a través de donativos de Casas Farmacéuticas, Fundaciones o el Conacit, con el objetivo de lograr una evaluación objetiva e imparcial de los protocolos de Investigación.

6.- Es fundamental reglamentar en cada Institución las Condiciones de financiamiento exterior que puedan ser aceptadas, de tal manera que cualquier investigación que se realice dentro de una Institución beneficie tanto a ésta como al personal que labora en ella, ya que es común que ésto no ocurra, esta situación es utilizada muy frecuentemente y ventajosamente por las Compañías Transnacionales, las cuales mediante una compensación económica al personal médico utilizan los enfermos, recursos físicos y humanos de la Institución y gastos de hospitalización, entre otras cosas, para probar una droga en humanos.

7.- Esta actividad no estimula la formación de grupos serios de Investigación; por otra parte, no favorece académicamente, ni económicamente al personal o a la Institución en la que se realiza el estudio, excepto una compensación personal al Investigador.

8.- A cambio el producto de estas actividades le permite a la Compañía Transnacional obtener a un costo bajísimo una prueba-tererepéutica que utilizará como base para introducir en el Mercado Nacional ese producto.

9.- Estas situaciones obviamente no deben favorecerse y para evitarlas es necesario reglamentar las condiciones en las cuales los Investigadores de las Instituciones pueden aceptar financiamiento explicando en cada caso cómo se beneficiarían las Instituciones donantes con los resultados de la Investigación, así como también qué beneficios obtendrán los Investigadores y directamente la Institución en donde se realiza la Investigación.

BIBLIOGRAFIA

- Fred B. Rogers, M.D.
Compendio de Historia de la Medicina
- Francisco Méndez Oteo, 6a. Edición
Historia de la Medicina (su problemática actual)
- Alvarez Amézquita José, Bustamante Miguel E., López Picazos Antonio, Antonio Fernández del Castillo, publicado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, México, D.F., 1966.
Historia de la Salubridad en México
- Parte primera revista hospitales y clínicas PP. 30-35 año I volumen I N° 11-
México, Enero 1969
- Introducción a la Planificación de la Salud
- Germán Samolinos D'Ardois
Historia de la Medicina Sociedad Mexicana de Historia y Filosofía de la Medicina 1980
- Luis Cañedo Dorantes, Horacio García Romero, Ignacio Méndez Ramírez
Principios de Investigación Médica.
- Ignacio Méndez Ramírez, Delia Namihira Guerrero, Laura Moreno Altamirano, --
Cristina Sosa de Martínez, Editorial Trillas México, Argentina, Colombia, España y Venezuela
- El protocolo de Investigación, Lineamientos para su elaboración y Análisis
- Contenido Marzo, Abril de 1989 volumen 125
Gaceta Médica de México
- González Angulo A.: Simposio Inmunodeficiencia adquirida Gaceta Médica en -
México de 1985
- Contenido Enero, Febrero de 1988 volumen 124
Gaceta Médica de México
- Contenido Enero, Febrero de 1985 volumen 121
Gaceta Médica de México
- Nursing 88 Edición español Junio, Julio volumen VI
- Código Civil para el Distrito Federal. Méx.
Código Penal para el Distrito Federal. Méx.
Ley General de la Salud
Constitución de México

I N D I C E

CAPITULO I.- INVESTIGACION MEDICA Y DERECHO.- PAPEL DE-	
LA INVESTIGACION EN EL DESARROLLO DE LA MEDICINA.....	1
ANTECEDENTES HISTORICOS.....	4
A).- EN EL ANTIGUO EGIPTO.....	4
B).- ENTRE LOS ANTIGUOS HEBREOS.....	5
C).- EN LA INDIA ANTIGUA.....	7
D).- LA MEDICINA PRECOLOMBINA.....	10
E).- LA MEDICINA DEL MEXICO INDEPENDIENTE EN EL <u>SI</u> GLO XIX.....	13
F).- LA MEDICINA ACTUAL.....	18
CAPITULO II.- LA INVESTIGACION CLINICA.....	
A).- FASES DE LA INVESTIGACION.....	23
B).- LA ETICA DE LA INVESTIGACION.....	27
C).- LA DECLARACION DE GINEBRA.....	28
D).- PRINCIPIOS BASICOS.....	29
E).- PROTOCOLO DE LA INVESTIGACION.....	30
F).- ELEMENTOS.....	32
CAPITULO III.- LA PROTECCION DE LA SALUD Y LA VIDA EN -	
EL DERECHO MEXICANO.....	41
A).- GENERALIDADES.....	41
B).- VALORES TUTELADOS POR EL DERECHO.....	42
C).- REGLAMENTACION EN EL DERECHO MEXICANO.....	46

CONCLUSIONES Y PROPUESTAS.....

BIBLIOGRAFIA.....

INDICE.....