

180  
2ej.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE DERECHO PENAL

RESPONSABILIDAD PENAL EN INVESTIGACION  
CIENTIFICA EN SERES HUMANOS

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**LICENCIADO EN DERECHO**  
**P R E S E N T A :**  
**MARIA ELENA DE CORCUERA PAYRO**

ASESOR: DR. SERGIO GARCIA RAMIREZ



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**  
MEXICO, D. F.

1994



## **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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

Cd. Universitaria, 10 de noviembre de 1994.

C. DIRECTOR GENERAL DE COORDINACION  
ESCOLAR DE LA U. N. A. M.  
P R E S E N T E .

La C. MARIA ELENA DE COBUERA PAYRO, ha elaborado su tesis profesional intitulada "RESPONSABILIDAD PENAL EN INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS", bajo la dirección del Dr. Sergio García Ramírez, para obtener el grado académico de Licenciado en Derecho.

La alumna ha concluido la tesis de referencia la cual llena a mi juicio los requisitos señalados en el artículo 8, fracción V, del Reglamento de Seminarios para las tesis profesionales, por lo que otorgo la aprobación correspondiente para todos los efectos académicos.

Atentamente.  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"  
El Director del Seminario.

DE RAUL CARRANCA Y RIVAS



**SERGIO GARCÍA RAMÍREZ**

México, D.F., a 21 de octubre de 1994

**SR. DR. RAUL CARRANCA Y RIVAS**  
Director del Seminario de Derecho Penal  
Facultad de Derecho U N A M  
**Presente**

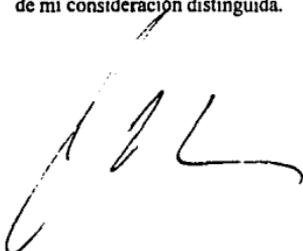
Apreciable señor Director:

Con la autorización del Seminario de Derecho Penal a su cargo, intervino como asesor de la señora pasante María Elena de Corcuera Payró, para la elaboración de la tesis "Responsabilidad penal en investigación científica en seres humanos", que la propia señora Corcuera presenta con el propósito de obtener el título de licenciada en Derecho.

Considero que la interesada ha trabajado con acuciosidad y esmero, y en tal virtud ha concluido un documento que satisface las normas aplicables a las tesis profesionales.

A solicitud de la interesada emito esta opinión para los efectos a que haya lugar.

Aprovecho la oportunidad para saludarlo y reiterarle las seguridades de mi consideración distinguida.



SGR'achh

**A mis padres con mucho cariño y  
agradecimiento.**

## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi inmensa gratitud a Manolo, quien ha compartido conmigo muchos momentos de esta larga investigación, trabajando junto conmigo y animándome.

Doy también las más sinceras gracias al Dr. Sergio García Ramírez, quien me honra en haber dirigido esta tesis y a quien admiro y aprecio profundamente.

Este trabajo es fruto de la activa y generosa colaboración de gente valiosísima, a la que deseo comunicar mi agradecimiento. En primer lugar a mi amigo Fernando Gómez Mont por su paciencia y ayuda irremplazables, a los licenciados Carlos Daza y Fernando Coronado Franco por su interés y motivación sobre mi estudio, al Dr. Carlos Manuel Orozco, al Dr. Luis Díaz Müller, la Dra. Cravioto, Lic. Natarén, Dr. Julio Sotelo, Dr. Alcántara, Dr. Ignacio Madrazo, Dr. Juan Carlos Beltrán, por su apoyo.

Agradezco la confianza entusiasta y el constante interés de mis hermanos Agustín, Carlos, y Annie, y de mis amigos, principalmente de Paco, Miriam, Diana, Sergio, Armando, Ana Paula, Maruca, María Casas, María Gómez Mont, Schröder, Irma Pfa, Jenny, Chris y Güendo.

Gracias a todos mis maestros y compañeros de la Facultad de Derecho.

Por último deseo dar las gracias muy especialmente a Pedro Isabel Morales Aché, por haberme introducido al estudio del Derecho sanitario, por su invaluable apoyo y asesoría, y sobre todo por haberme transmitido su amor por el Derecho.

## INDICE

Introducción .....	1
<b>CAPITULO I</b>	
<b>CONCEPTOS FUNDAMENTALES EN TORNO A LA RESPONSABILIDAD PENAL</b>	
<b>A. Derecho penal .....</b>	<b>5</b>
a) Definición de Derecho penal .....	6
b) Características del Derecho penal .....	7
I. Contenido ético del Derecho penal .....	8
II. El fin del Derecho penal .....	8
III. Los límites del Derecho penal .....	9
<b>B. Delito .....</b>	<b>10</b>
a) Concepto de delito .....	10
b) Elementos del delito .....	11
I. Conducta y ausencia de conducta .....	11
1. Conducta .....	11
2. Ausencia de conducta .....	12
II. Tipicidad y atipicidad .....	14
1. Tipicidad .....	14
2. Atipicidad .....	16
III. Antijuridicidad y causas de justificación .....	17
1. Antijuridicidad .....	17
2. Causas de justificación .....	18
IV. Culpabilidad e inculpabilidad .....	21
1. Culpabilidad .....	21
1.1 Imputabilidad e inimputabilidad .....	22
2. Inculpabilidad .....	24
V. Punibilidad y excusas absolutorias .....	26
1. Punibilidad .....	26
2. Excusas absolutorias .....	27
<b>C. Responsabilidad penal .....</b>	<b>27</b>
a) Concepto de responsabilidad .....	27
b) Responsabilidad penal .....	28

c) Responsabilidad en el código penal actual .....	29
--	----

## **CAPITULO II**

### **LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES VIVOS**

<b>A. Investigación científica .....</b>	<b>31</b>
a) Concepto de investigación científica y método científico .....	33
<b>B. Investigación en animales .....</b>	<b>36</b>
a) Concepto de investigación científica en animales .....	36
b) Características generales de la investigación científica en animales .....	36
c) Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud .....	39
<b>C. Investigación en seres humanos .....</b>	<b>40</b>
a) Concepto de investigación científica en seres humanos .....	40
b) Clasificación de investigación científica en seres humanos .....	41
c) Licitud en la investigación científica en seres humanos.- consentimiento .....	43
d) Principios éticos en la investigación en seres humanos .....	47
I. Principio de respeto por las personas .....	47
II. Principio de beneficencia .....	51
III. Principio de justicia .....	52
e) Investigación clínica .....	54

## **CAPITULO III**

### **BREVE REFLEXION SOBRE LA EVOLUCION HISTORICA DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL MEDICO**

<b>A. Antigüedad .....</b>	<b>58</b>
<b>B. Edad Media .....</b>	<b>62</b>
<b>C. Renacimiento .....</b>	<b>64</b>
<b>D. Epoca Moderna .....</b>	<b>68</b>

## CAPITULO IV

### INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL SISTEMA JURIDICO MEXICANO

<b>A. Base constitucional</b> .....	76
a) Derecho a la protección de la salud en la investigación .....	78
b) La ley como instrumento que establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, y consecuentemente en materia de investigación en seres humanos .....	82
c) Coincidencia de la Federación y entidades federativas en materia de salubridad general .....	84
<b>B. Base legal</b> .....	87
a) Tratados internacionales .....	87
b) Ley general de salud .....	89
I. Creación de la ley .....	89
II. Definición de investigación para la salud .....	90
III. Autoridades en materia de investigación para la salud .....	91
IV. Comisiones de investigación, ética y bioseguridad .....	91
V. Inventario de investigaciones en salud .....	92
VI. Bases de la investigación en seres humanos .....	92
VII. Sanciones y delitos .....	95
1. Sanciones administrativas .....	95
2. Delitos .....	96
c) Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud .....	98
I. El reglamento en materia de investigación .....	98
1. Riesgo .....	99
2. Consentimiento informado .....	102
3. Bioseguridad .....	108
4. Institución de salud .....	109
5. Profesional de la salud .....	109
II. Atribuciones de las autoridades en materia de salud .....	109
1. Consejo de salubridad general .....	109
2. Secretaría de salud .....	110
3. Gobiernos de las entidades federativas .....	110
4. Comisión interinstitucional de la investigación en salud .....	111

5. Autoridades de las instituciones de atención a la salud .....	111
6. Comité de investigación en salud .....	112
7. Investigador principal .....	112
III. Integración y función de las comisiones .....	113
1. Comisión de investigación .....	113
2. Comisión de ética .....	114
3. Comisión de bioseguridad .....	116
d) Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos .....	117
e) Normas técnicas de la Secretaría de salud .....	120
I. Norma técnica 313: para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud .....	120
II. Norma técnica 314: para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud .....	123
III. Norma técnica 315: para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud ..	126
f) Código civil - responsabilidad civil .....	128

## **CAPITULO V**

### **INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL AMBITO INTERNACIONAL**

<b>A. El derecho a la protección de la salud en el ámbito internacional ...</b>	<b>133</b>
a) Constitución de la Organización panamericana de la salud (1902) .....	135
b) Constitución de la Organización mundial de la salud (1946) .....	135
c) Declaración universal de los derechos humanos (1948) .....	137
d) Declaración americana de los derechos y deberes del hombre (1948) .....	138
e) Los convenios de Ginebra (1949) .....	139
f) Pactos internacionales de 1966 .....	142
g) Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial (1966) .....	143

h) Convención americana sobre derechos humanos (Pacto de San José de Costa Rica, 1969) .....	145
<b>B. Códigos internacionales de ética en la investigación .....</b>	<b>146</b>
a) Código de Nuremberg .....	147
b) Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos .....	148
I. Principios básicos .....	149
II. Investigación médica con fines terapéuticos .....	150
III. Investigación meramente científica .....	151
c) Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos (COICM y OMS, 1982) .....	152
d) Normas internacionales para la investigación biomédica con animales .....	155

## **CAPITULO VI**

### **ANALISIS DE LOS TIPOS PENALES EN LOS QUE SE PUEDE INCURRIR AL REALIZAR INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

<b>A. Artículo 465 de la ley general de salud .....</b>	<b>163</b>
a) Conducta .....	164
b) Ausencia de conducta .....	166
c) Tipicidad .....	167
I. Sujeto activo .....	167
II. Sujeto pasivo .....	168
d) Atipicidad.- el bien jurídico penalmente tutelado .....	172
e) Antijuridicidad .....	173
f) Causas de justificación .....	174
g) Culpabilidad .....	174
h) Inculpabilidad .....	175
<b>B. El artículo 228 del código penal .....</b>	<b>175</b>
<b>C. Delito de usurpación de profesión en investigación en seres humanos .....</b>	<b>178</b>
<b>D. Investigación en cadáveres de seres humanos .....</b>	<b>182</b>
<b>E. Otros delitos que pueden cometer los profesionistas de la salud al investigar en seres humanos .....</b>	<b>184</b>

<b>F. Trámite de las averiguaciones previas relacionadas con la responsabilidad profesional médica .....</b>	<b>188</b>
<b>G. Sanciones administrativas .....</b>	<b>190</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>192</b>
<b>GLOSARIO .....</b>	<b>195</b>
<b>ANEXOS</b>	
I. Entrevistas realizadas	
II. Jurisprudencia	
III. Instructivo para investigadores del Instituto nacional de la nutrición	
IV. Juramento Hipocrático	
V. Código de Nuremberg	
VI. Declaración de Helsinky	
VII. Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos	
VIII. Normas internacionales para la investigación biomédica con animales	
<b>Bibliografía citada</b>	
<b>Bibliografía consultada</b>	
<b>Hemerografía citada</b>	
<b>Hemerografía consultada</b>	
<b>Enciclopedias y Diccionarios</b>	
<b>Legislación</b>	
<b>Referencias de los anexos</b>	

## INTRODUCCION

Creemos que el hombre por naturaleza tiende a buscar explicaciones objetivas y racionales del universo. Esta búsqueda incansable de conocimiento es el instrumento más poderoso que tiene para resolver los problemas con los que se va enfrentando a través de su historia.

En la actualidad, la humanidad se encuentra amenazada por enfermedades que hasta hoy son incurables, como el SIDA, el cáncer, el síndrome de Down, la corea de Huntington y muchas otras, que sólo podrán combatirse con el fruto de investigaciones científicas realizadas en seres humanos.

Por otro lado, los descubrimientos de las últimas décadas en materia de biología y medicina, como los trasplantes de órganos y tejidos, el uso de radiaciones, el ultrasonido, la quimioterapia, la fertilización *in vitro*, la inseminación artificial y muy especialmente los avances en genética (biogenética), nos ofrecen alternativas nuevas que nos amplían el horizonte, con áreas inexploradas.

De la misma manera que resulta importante el impulsar el avance de la ciencia en beneficio de la humanidad, es indispensable proteger al sujeto de la investigación, como ser humano, con todos los derechos que ésta conlleva por su propia naturaleza.

"Deben prohibirse todos aquellos experimentos por relevantes que sean, y aunque aboquen a resultados espléndidos para el porvenir sanitario de la humanidad, que degraden la condición humana, tomen al hombre como objeto, a modo de conejillo de indias, provoquen abortos con la única finalidad de obtener células embrionarias, violen la dignidad del hombre o cualquiera de los derechos que impliquen el desenvolvimiento libre de su personalidad".<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Llamas Pombo, Eugenio, *La responsabilidad civil del médico, aspectos tradicionales y modernos*, Trivium, S.A., 1ª ed., Madrid, 1988, p. 353

Al Derecho penal, por ser la rama del Derecho encargada de tutelar los "valores fundamentales del orden social", como los llama Hans-Heinrich Jescheck, le corresponde proteger la vida, la salud, la integridad física y la dignidad del hombre, así como la ética científica con que se deben realizar las investigaciones en humanos.

Definitivamente pensamos que los bienes jurídicos antes señalados resultan indispensables para una armónica y adecuada convivencia social, siendo por lo mismo que deben ser salvaguardados por el Derecho penal.

Esta tesis pretende estudiar el tratamiento que el Derecho penal en nuestro país le da a la investigación científica que se lleva a cabo directamente en el cuerpo de un ser humano vivo. Pero el objetivo principal de ésta es muy concreto y se enfoca al análisis de la responsabilidad penal y la sanción correspondiente a las que puede hacerse merecedor todo aquel que viole los bienes jurídico-penales señalados, mediante la realización de actos de investigación en seres humanos.

Abordaremos nuestro objeto de estudio, por razones metodológicas, de la siguiente manera:

En los capítulos I y II se establece el marco conceptual que a lo largo de esta tesis manejamos. En el primero se analiza la naturaleza del Derecho penal, el delito y la responsabilidad penal. Dentro del segundo, se tratan los conceptos de investigación científica, investigación científica en animales, investigación científica en seres humanos, señalando las diferencias esenciales entre la investigación terapéutica y la investigación con fines meramente científicos. Concluyendo este capítulo con el comentario de tres principios éticos que consideramos elementales que se cumplan cuando se está realizando cualquier acto de investigación en un ser humano: principio de respeto por la persona, principio de beneficencia y principio de justicia.

En el capítulo III, pretendemos presentar brevemente la evolución histórica de la llamada responsabilidad médica, ya que tanto en la antigüedad como en la actualidad, quienes llevan a cabo investigaciones en seres humanos, son generalmente médicos o personas ligadas a las ciencias médicas.

El capítulo IV contiene la exposición del marco jurídico en el que se desarrolla el tratamiento legal que recibe la investigación científica realizada en seres humanos, hoy en día en nuestro país.

Analizamos los artículos 3, 4 y 5 de nuestra Carta magna como base constitucional y como base legal fundamentalmente la ley general de salud y el reglamento de esta misma en materia de investigación.

A continuación, el capítulo V presenta la transcripción y algunos comentarios sobre documentos internacionales, que han sido emitidos por la comunidad internacional con el fin de proteger los derechos del sujeto de investigación, a la vez que fomentar el cumplimiento de determinada ética establecida para investigar el cuerpo del hombre. Sobresalen entre éstos el código de Nuremberg y la declaración de Helsinki.

Finalmente, en nuestro último capítulo retomamos lo anteriormente expuesto para analizar en forma concreta los tipos penales contemplados en nuestra ley en los que se puede incurrir al realizar investigación en seres humanos.

Estamos conscientes que la tesis que hoy presentamos deja muchos problemas planteados, y que tanto los datos recogidos como las propuestas que ofrecemos para resolver los conflictos que surgen alrededor de la investigación científica realizada en seres humanos son insuficientes. Sin embargo, esperamos que este trabajo sirva de semilla y estímulo para trabajos posteriores, además de que resulte agradable e interesante al lector.

## **CAPITULO I**

### **CONCEPTOS FUNDAMENTALES EN TORNO A LA RESPONSABILIDAD PENAL**

## CAPITULO I

### CONCEPTOS FUNDAMENTALES EN TORNO A LA RESPONSABILIDAD PENAL

#### A. DERECHO PENAL

La política se manifiesta a través de la conducta humana y, de manera más precisa, con la interacción. No existe un límite exacto entre las interacciones políticas y otro tipo de interacciones (éticas, jurídicas, religiosas). Digamos que la "relación política de alguna manera implica autoridad, gobierno o poder"<sup>2</sup>. Es decir que en toda sociedad se presenta una estructura de poder, con grupos dominantes y grupos dominados. Pensamos que esta situación surge de la propia convivencia humana, del instinto de conservación y de la conveniencia económica.

Al mismo tiempo que se va desarrollando esa autoridad o poder, las ideas innatas del hombre son las que van actuando sobre el medio social configurándolo y adaptándolo progresivamente. Tal adecuación del medio social, se produce por conducto de diversas manifestaciones culturales, entre las que destaca, dada la naturaleza del presente estudio, el Derecho. Así el Derecho se entiende como un medio de control social que busca establecer un orden y llevar a cabo una idea de justicia.

Hasta ahora el Derecho ha demostrado ser el instrumento primordial del Estado que provoca el logro de determinado orden que facilita el desarrollo de la mayoría de sus miembros, mediante el establecimiento de un sistema de mandatos y prohibiciones revestidos de coercitividad que regula el ámbito social del hombre.

---

<sup>2</sup> Dahl, Robert A., *Política, economics and welfare*, Harper and brothers, New York, 1935, p.5, trad. María Elena de Corcuera Payró

Dentro del universo del Derecho, el Derecho penal ha tenido a su cargo una misión vital, ya que los bienes jurídicos que se le han encomendado tutelar están íntimamente relacionados con los valores morales más preciados por la sociedad y que el respetarlos y protegerlos es fundamental para mantener el orden social. De ahí que se justifique la naturaleza punitiva de los medios de que se vale este derecho para salvaguardar dichos bienes.

#### a) Definición de Derecho penal

A lo largo de la historia, la definición del Derecho penal presenta diversas tendencias y características. Las cuatro definiciones que a continuación citamos corresponden a aquellas con las que un estudiante de Derecho está más familiarizado.

El Diccionario Jurídico Mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la U. N. A. M. lo define como:

"el conjunto de normas jurídicas del Estado que versan sobre el delito y las consecuencias que éste acarrea, ello es, la pena y las medidas de seguridad."<sup>3</sup>

Para Fernando Castellanos:

"Derecho penal es la rama del Derecho público interno relativa a los delitos, a las penas y a las medidas de seguridad que tiene por objetivo inmediato la creación y la conservación del orden social".<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Voz: "Derecho Penal", Bunsler, Alvaro., Diccionario Jurídico Mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, Porrúa, S. A., 6a ed., México, 1993, tomo II, p.1021

<sup>4</sup> Castellanos, Fernando, Lineamientos elementales de Derecho penal, Porrúa, S.A., 25a ed., México, 1988, p. 19

Luis Jiménez de Asúa dice que el Derecho penal es:

"un conjunto de normas y disposiciones jurídicas que regulan el ejercicio del poder sancionador y preventivo del Estado, estableciendo el concepto del delito como presupuesto de la acción estatal, así como la responsabilidad del sujeto activo, y asociando a la infracción de la norma una pena finalista o una medida aseguradora".<sup>5</sup>

Eugenio Raúl Zaffaroni define:

"el Derecho penal (legislación penal) es el conjunto de leyes que traducen normas que pretenden tutelar bienes jurídicos y que precisan el alcance de su tutela, cuya violación se llama "delito", y aspira a que tenga como consecuencia una coerción jurídica particularmente grave, que procura evitar la comisión de nuevos delitos por parte del autor. En el segundo sentido, Derecho penal (saber del Derecho penal) es el sistema de comprensión (o de interpretación) de la legislación penal".<sup>6</sup>

De las definiciones de Derecho penal que hemos presentado en este inciso, adoptamos la del maestro Eugenio Raúl Zaffaroni porque nos parece completa, clara y bien estructurada.

#### **b) Características del Derecho penal**

Las características del Derecho penal que en este inciso hemos señalado, entre las múltiples que existen, no sólo pretenden apoyar el desarrollo teórico de este trabajo. Consideramos que en toda actividad acerca del Derecho penal tendrán que ser tomadas en cuenta, sea esto legislar, interpretar las leyes, juzgar, investigar, aplicar las penas, etc.

<sup>5</sup> Jiménez de Asúa, Luis. *La ley y el delito. Principios de Derecho penal*, Editorial Sudamericana, 10a ed., Buenos Aires, 1980, p. 18

<sup>6</sup> Zaffaroni, Eugenio Raúl, *Manual de Derecho penal*, Cárdenas Editor y Distribuidor, 2a. ed., México, 1988, p. 42

## I. CONTENIDO ETICO DEL DERECHO PENAL

Pensamos que es acertada la afirmación de Félix Oppenheim:

"Muchas obligaciones y prohibiciones están comprendidas tanto en los sistemas jurídicos como en los sistemas éticos. Los códigos penales, por lo general, tipifican como delitos únicamente aquellas acciones prohibidas por el código moral generalmente adoptado por una sociedad".<sup>7</sup>

En nuestra opinión todo Derecho penal debe guardar un mínimo ético exigible, y para ello resulta indispensable que las leyes coactivas de este Derecho estén en consonancia con los requisitos de la naturaleza humana en sus aspectos más valiosos.

Por lo anterior, el contenido ético y la dirección que adquiere el Derecho penal varían en gran medida según el concepto que se tiene de "hombre".

Para nosotros el Derecho penal debe estructurarse sobre el concepto de hombre entendido como un ser dotado de voluntad libre y guiado por la razón y el conocimiento, que por su propia naturaleza es social, ya que a través de su interrelación con sus semejantes puede en gran medida desarrollar aquellas potencias que le son inherentes.<sup>8</sup>

## II. EL FIN DEL DERECHO PENAL

De manera muy concreta,

"El Derecho Penal se propone fundamentalmente...evitar los delitos (mejor dicho, reducirlos al máximo(sic)) por medio de medidas jurídicas que tienden a su prevención y represión".<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Oppenheim, Félix E., *Ética y filosofía política*. Fondo de Cultura Económica, México, 1976, p. 53

<sup>8</sup> Cfr. Gómez Mont Urrea, Fernando, Tesis profesional *El principio nemo auditur turpitudinem propriam allegans ante las excluyentes de la responsabilidad penal*, México, 1986, pp. 1-7

<sup>9</sup> Novos Monreal, Eduardo, *Causalismo y finalismo en el Derecho penal*. Juricentro, San José, Costa Rica, 1980, p. 73

Por otro lado, pensamos que junto con el resto del orden jurídico, el Derecho penal pretende lograr la coexistencia humana pacífica y armoniosa, entendida ésta como la posibilidad de cada ser humano de desarrollar integralmente sus facultades y potenciales, al mismo tiempo que permitir y fomentar lo mismo para sus semejantes, o como bien lo sostiene la escuela Aristotélica-Tomista, el fin del Derecho es la búsqueda del bien común.<sup>10</sup>

Al respecto el maestro Celestino Porte Petit Candaudap señala:

"El fin, la misión del Derecho penal, es la protección de bienes jurídicos, dictando el Estado al efecto, las normas penales que considera convenientes".<sup>11</sup>

Sin embargo, debemos tomar en cuenta que no cualquier bien jurídico puede ser protegido por el Derecho penal, sino que sólo son elegidos aquellos que se consideran imprescindibles para el buen funcionamiento de una sociedad; en otras palabras, únicamente los que son realmente fundamentales y sólo ante afectaciones o peligros especialmente graves. Como ejemplo: la vida, la libertad, el honor, las posesiones, la propiedad (en cuanto a individuos), la seguridad nacional, la defensa de la soberanía estatal, la salud pública, la estabilidad familiar (en cuanto a sociedad).

### III. LOS LIMITES DEL DERECHO PENAL

"Que el Derecho penal deba posibilitar la libertad significa que debe darle el mayor ámbito de seguridad al hombre para que sea (o no sea) el que elige ser o no ser".<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Gómez Mont Urrea, op. cit., p. 5

<sup>11</sup> Porte Petit Candaudap, Celestino, Apuntes de la parte general del Derecho penal, Porrúa, S. A., 4a ed., México, 1978, p.17

<sup>12</sup> Zaffaroni, op. cit., p.322

Así, la propia naturaleza del hombre aparece como el primer límite de nuestra ciencia, ya que la función de ésta es regular las conductas humanas, y para ello es importante tener claro que la ley penal no es la que crea al hombre, sino que sólo lo reconoce en mayor o menor grado.

Existe un segundo límite, pues el Derecho penal no regula todas las conductas humanas. Esta disciplina es de naturaleza eminentemente social y las conductas que regula son exclusivamente externas, con lo que se excluye el ámbito interno del hombre que le corresponde a la moral.

Un tercer límite es que nuestra rama jurídica no regula todas las conductas externas del hombre, sino sólo aquellos actos que como producto de la interrelación humana afectan el ámbito de la protección de los demás. Y reduciendo aún más su ámbito de validez, sólo regula aquellos actos que afectan los bienes fundamentales de una sociedad y que denomina delitos.

## **B. DELITO**

### **a) Concepto de delito**

A través de la historia de la dogmática penal se han presentado diferentes teorías del delito que proponen un concepto de éste y su estructura. Actualmente se ha superado la antigua controversia entre las posturas monolíticas sostenidas por los autores como Schaffstein, Antolisei, Dahm, entre otros<sup>13</sup>, y las posturas analíticas seguidas por la mayoría de los autores modernos, quienes entienden al delito como un concepto cuyo estudio es posible dividir en elementos esenciales, sin que por tal motivo se afecte su naturaleza. Es decir, que nos es posible estudiar por separado los elementos que lo conforman, entendiéndolo que si falta de cualquiera de éstos, nos encontraremos ante la inexistencia del delito.

<sup>13</sup> Según el decir de Jiménez de Asúa. op. cit. p. 126

Para Jiménez de Asúa, el delito es un:

"acto típicamente antijurídico y culpable, imputable a un hombre y sometido a una sanción penal".<sup>14</sup>

Para nosotros, el delito es una: Conducta, típica, antijurídica, culpable y punible.

Al adoptar esta definición de delito nos afiliamos a la escuela pentatómica que es seguida por autores como Beling, Cuello Calón, Pavón Vasconcelos y Vela Treviño, entre otros.<sup>15</sup>

La teoría pentatómica junto con la tetratómica que excluye la punibilidad y que es seguida por autores como Zaffaroni, Jescheck, Mezger, Porte Petit y Castellanos Tena, son las escuelas imperantes al respecto.<sup>16</sup>

Nuestro código penal vigente, en el párrafo primero del artículo 7 establece:

"Artículo 7.- Delito es el acto u omisión que sancionan las leyes penales."

## b) Elementos del delito

### I. CONDUCTA Y AUSENCIA DE CONDUCTA

#### 1. Conducta

Fernando Castellanos define la conducta como:

"el comportamiento humano y voluntario, positivo o negativo, encaminado a un propósito".<sup>17</sup>

<sup>14</sup> Jiménez de Asúa, op. cit., p.206

<sup>15</sup> Cfr. Castellanos, op. cit., pp. 129-132; Jiménez de Asúa, op. cit., pp. 205-207; Zaffaroni, op. cit., pp. 345-352.

<sup>16</sup> Ibidem

<sup>17</sup> Castellanos, op. cit., p. 149

Luis Jiménez de Asúa nos dice que la conducta es el acto que consiste en una:

"manifestación de la voluntad que, mediante acción, produce un cambio en el mundo exterior, o que por no hacer lo que se espera deja sin mudanza ese mundo externo cuya modificación se aguarda".<sup>18</sup>

Nosotros elegimos el concepto de conducta que describe el profesor Zaffaroni:

"el hacer voluntario final que implica en su aspecto interno, la proposición de un fin y la selección de los medios necesarios para producirlo y, en su fase externa, la puesta en marcha de la causalidad".<sup>19</sup>

## 2. Ausencia de conducta

El aspecto negativo de la conducta, es decir, aquellos casos en que no hay conducta y por lo mismo no puede existir delito, ocurre cuando la causalidad se pone en marcha por un acto involuntario del hombre, que bien puede ser:

- 1) Porque el sujeto se vea involucrado en el proceso causal específico impulsado por una fuerza exterior que no pueda resistir (*vis absoluta* y *vis maior*). Como señala el doctor Fernando Castellanos:

"quien es violentado materialmente (no amedrentado, no cohibido, sino forzado de hecho) no comete delito, es tan inocente como la espada misma de que un asesino se valiera".<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Jiménez de Asúa, op. cit., p.210

<sup>19</sup> Zaffaroni, op. cit., p. 686

<sup>20</sup> Castellanos, op. cit. p. 163

- 2) Por la naturaleza fisiológica de ciertos actos humanos, llamados actos o movimientos reflejos como el estornudo, el bostezo, etc. Sin embargo, para el doctor Castellanos:

"si el sujeto puede controlarlos o por lo menos retardarlos, ya no funcionan como factor negativo del delito".<sup>21</sup>

- 3) Por encontrarse el sujeto en un estado de incapacidad psíquica de conducta, tal como el sueño, el hipnotismo, el sonambulismo o cualquier otro estado de inconsciencia que impida proponerse una finalidad y/o actuar de acuerdo a esa finalidad.

Resumiendo, podemos concluir que los actos involuntarios no constituyen una conducta, es decir, que cuando la voluntad del hombre se ve anulada en forma total y el individuo no es capaz de ejercer su facultad selectiva de conductas y no puede elegir entre involucrarse o no en un proceso causal determinado, se está frente a una ausencia de conducta, que como tal excluye cualquier responsabilidad penal en forma inmediata.

El artículo 15 del código penal para el Distrito Federal establece como "causas de exclusión del delito" por considerar que no existe conducta las siguientes fracciones:

"Artículo 15.- El delito se excluye cuando:

I.- El hecho se realice sin intervención de la voluntad del agente.

X.- El resultado típico se produce por caso fortuito"

---

<sup>21</sup> Idem p 164

## II. TIPICIDAD Y ATIPICIDAD

### 1. Tipicidad

Debemos diferenciar entre tipo y tipicidad.

Por tipo entendemos un:

"instrumento legal, lógicamente necesario y de naturaleza predominantemente descriptiva, que tiene por función la individualización de conductas humanas penalmente relevantes (por estar penalmente prohibidas)".<sup>22</sup>

Esto es, el tipo es la fórmula que pertenece a la ley en tanto que la tipicidad se refiere al carácter especial de una conducta al estar adecuada a un tipo, dicho de otra forma, "la tipicidad es la adecuación de una conducta concreta con la descripción legal formulada en abstracto".<sup>23</sup>

Luis Jiménez de Asúa opina que:

"La tipicidad es la exigida correspondencia entre el hecho real y la imagen rectora expresa en la ley y en cada especie de infracción".<sup>24</sup>

Para Mariano Jiménez Huerta:

"la adecuación típica significa, pues, encuadramiento o subsunción de la conducta principal en un tipo de delito y subordinación o vinculación al mismo de las conductas accesorias".<sup>25</sup>

<sup>22</sup> Zaffaroni, op. cit., p. 391

<sup>23</sup> Castellanos, op. cit., p. 167

<sup>24</sup> Jiménez de Asúa, op. cit., p. 214

<sup>25</sup> Jiménez Huerta, Matrano, La tipicidad, Porrúa, S. A., México, 1955, p. 207

Explicado lo anterior, queda claro que el tipo como fórmula legal permite averiguar si existe la tipicidad en una conducta, que se dará sólo cuando ésta se adecue a dicha fórmula legal.

El modelo complejo del tipo según el objeto de la prohibición de la conducta, reviste formas distintas:

- 1) Los tipos dolosos, en los que se prohíbe la dirección de la conducta a la producción de un resultado típico.
- 2) Los tipos culposos, en los que se disvalora la deficiente selección de los medios y puesta en marcha de la causalidad para lograr un fin que en sí no es ilícito.

Con motivo del decreto de 10 de enero de 1994, mediante el cual se reforma y adiciona el código penal, fue suprimida la forma de comisión preterintencional, ya que de acuerdo con el artículo 8 reformado "las acciones u omisiones delictivas sólo pueden realizarse dolosa o culposamente".

En cuanto a la forma en como se disvaloran dichas conductas, los tipos se dividen en:

- 1) Tipos activos, que son los que describen la conducta prohibida;
- 2) Tipos omisivos, que describen la conducta ordenada, prohibiendo cualquier otra. Los tipos comisivos se encuentran dentro de este grupo.

Existen numerosas clasificaciones del tipo que dados los fines de esta tesis no mencionaremos.

Ambas clasificaciones se combinan en las estructuras típicas cuando señalan que el objeto de la prohibición se disvalore en una forma determinada, existiendo así: tipos activos dolosos, activos culposos, omisivos dolosos, etc.

## 2. Atipicidad

El aspecto negativo de la tipicidad es la no adecuación de la conducta al tipo, por no presentarse en la conducta alguno de los elementos de tipicidad. Se requiere de un análisis detallado que el juez ha de realizar para precisar si se reúnen todos los elementos del tipo.

Es importante no confundir la atipicidad con la ausencia de tipo; en la primera la conducta no se adecua a un tipo ya establecido en la ley, mientras que en la segunda una conducta socialmente indeseable e inclusive antijurídica no está tipificada. La falta de tipo puede deberse al olvido o imprevisión del legislador, o bien, a que no sea necesario o conveniente.

Por lo que hace al tipo y a la tipicidad, la fracción II del artículo 15 del código penal para el Distrito Federal establece:

"El delito se excluye cuando:

II.- Falte alguno de los elementos del tipo penal del delito que se trate."

Por lo que hace al procedimiento penal, los artículos 168 del código federal de procedimientos penales y 122 del código de procedimientos penales para el Distrito Federal, que son idénticos, señalan:

"El Ministerio Público acreditará los elementos del tipo penal del delito de que se trate y la probable responsabilidad del inculpado, como base del ejercicio de la acción; y la autoridad judicial, a su vez, examinará si ambos requisitos están acreditados en autos. Dichos elementos son los siguientes:

- I.- La existencia de la correspondiente acción u omisión y de la lesión o, en su caso, el peligro a que ha sido expuesto el bien jurídico protegido;
- II.- La forma de intervención de los sujetos activos; y
- III.- La realización dolosa o culposa de la acción u omisión;

Asimismo, se acreditarán, si el tipo lo requiere: a) las calidades del sujeto activo y del pasivo; b) el resultado y su atribuibilidad a la acción u omisión; c) el objeto material; d) los medios utilizados; e) las circunstancias de lugar, tiempo, modo y ocasión; f) los elementos normativos; g) los elementos subjetivos específicos y h) las demás circunstancias que la ley prevea.

Para resolver sobre la probable responsabilidad del inculpado, la autoridad deberá constatar si no existe acreditada en favor de aquél alguna causa de licitud y que obren datos suficientes para acreditar su probable culpabilidad.

Los elementos del tipo penal de que se trate y la probable responsabilidad se acreditará por cualquier medio probatorio que señale la ley."

### III. ANTI JURIDICIDAD Y CAUSAS DE JUSTIFICACION

#### 1. Antijuridicidad

Comúnmente se entiende por antijuridicidad lo contrario a Derecho. Para Fernando Castellanos, la "antijuridicidad radica en la violación del valor o bien protegido a que se contrae el tipo penal respectivo".<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Idem, p.178

Otra opinión es la del maestro Vela Treviño, que piensa que la antijuridicidad es:

"el resultado de un juicio de disvalor de naturaleza objetiva de la conducta típica, por ser contradictoria con la norma jurídica en tanto se opone a la norma cultural reconocida por el Estado".<sup>27</sup>

Nosotros entendemos por antijuridicidad la contradicción que la conducta hace al orden jurídico, así como al orden cultural.

## 2. Causas de justificación

Cualquier causa de justificación representa el aspecto negativo de la antijuridicidad. En presencia de alguna de ellas falta uno de los elementos esenciales del delito.

Entendemos por causa de justificación la autorización que el orden jurídico concede para la realización de ciertas conductas típicas, las cuales están prohibidas en forma general y sólo en ciertos casos la ley autoriza su realización, haciéndolas congruentes con el Derecho, es decir, otorgándoles el carácter de jurídicas.

Toda conducta típica se presume antijurídica y dicha presunción sólo puede ser destruida mediante la aparición de una causa de justificación, principio que la doctrina ha denominado de "excepción-regla".

"Dado el doble carácter (material y formal) de la antijuridicidad, sólo puede ser eliminada por una declaración expresa del legislador. El Estado excluye la antijuridicidad que en condiciones ordinarias subsistiría, cuando no existe el interés que se trata de proteger, o cuando concurriendo dos intereses jurídicamente tutelados, no pueden salvarse ambos y el Derecho opta por la conservación del más valioso".<sup>28</sup>

<sup>27</sup> Vela Treviño, Sergio, *Antijuridicidad y justificación*, Trillas, México, 1986, p. 130

<sup>28</sup> Castellanos, op. cit., pp. 186-187

En otras palabras, entendemos que cualquier causa de justificación aparece cuando nos encontramos ante cualquiera de estas dos situaciones:

La primera, cuando la conducta típica en sí no implique una lesión a un interés jurídicamente tutelado. Lo que autores como Edmundo Mezger, Fernando Castellanos y Vela Treviño han denominado la "ausencia de interés". Esto ocurre cuando el titular de un bien jurídico determinado está facultado para consentir la afectación de éste y ejerce su facultad; por ejemplo en el caso de un paciente que autoriza a un médico para que le modifique la nariz mediante una intervención quirúrgica.<sup>29</sup>

La segunda, cuando no se pueda considerar que existe una ofensa a la norma, lo que los autores mencionados llaman "principio del interés preponderante", que consiste en que ante un enfrentamiento de intereses, se autoriza la lesión de uno por considerarse preponderante la salvaguarda de otro; fundándose éste criterio en apreciaciones ético-sociales, como sucede en el caso de la legítima defensa.<sup>30</sup>

Por lo que hace a la teoría de las causas supraleales de justificación y al injusto supraleal, creemos que dichas teorías ya han sido abandonadas y que concretamente en nuestro país resultan no sólo innecesarias, sino infundadas, toda vez que no tienen su fundamento dentro del orden jurídico.<sup>31</sup>

Creemos que actualmente sería muy difícil encontrar un caso donde se justificara la realización de una conducta típica y no estuviera contemplado en nuestro orden jurídico. En efecto, se contempla en el artículo 15 del código penal para el Distrito Federal las siguientes causas de justificación:

<sup>29</sup> Cfr. Castellanos, op. cit., pp. 214-215

<sup>30</sup> Cfr. idem, pp. 215-216

<sup>31</sup> Cfr. Zaffaroni, op. cit., pp. 513-514

"III.- Se actúe con el consentimiento del titular del bien jurídico afectado, siempre que se llenen los siguientes requisitos:

- a) Que el bien jurídico sea disponible;
- b) Que el titular del bien tenga la capacidad jurídica para disponer libremente del mismo; y
- c) Que el consentimiento sea expreso o tácito y sin que medie algún vicio; o bien, que el hecho se realice en circunstancias tales que permitan fundadamente presumir que, de haberse consultado al titular, éste hubiese otorgado el mismo;" (ejercicio de un derecho)

"IV.- Se repela una agresión real, actual o inmediateamente y sin derecho, en protección de bienes jurídicos propios o ajenos, siempre que exista necesidad de la defensa y racionalidad de los medios empleados y medie provocación dolosa suficiente e inmediata por parte del agredido o de la persona a quien se defiende.

Se presumirá como defensa legítima, salvo prueba en contrario, el hecho de causar daño a quien por cualquier medio trate de penetrar, sin derecho, al hogar del agente, al de su familia, a sus dependencias, o a los de cualquier persona que tenga la obligación de defender, al sitio donde se encuentren bienes propios o ajenos respecto de los que exista la misma obligación; o bien, lo encuentre en alguno de aquellos lugares en circunstancias tales que revelen la probabilidad de una agresión;" (legítima defensa)

"V.- Se obre por la necesidad de salvaguardar un bien jurídico propio o ajeno, de un peligro real, actual o inminente, no ocasionado dolosamente por el agente, lesionando otro bien de menor o igual valor que el salvaguardado, siempre que el peligro no sea evitable por otros medios y el agente no tuviere el deber jurídico de afrontarlo;" (estado de necesidad)

VI.- La acción o la omisión se realicen en cumplimiento de un deber jurídico o en ejercicio de un derecho, siempre que exista necesidad racional del medio empleado para cumplir el deber o ejercer el derecho, y que este último no se realice con el solo propósito de perjudicar a otro;" (cumplimiento de un deber o ejercicio de un derecho).<sup>32</sup>

#### IV. CULPABILIDAD E INCULPABILIDAD

##### 1. Culpabilidad

El concepto de culpabilidad probablemente ha sido el más debatido dentro de la teoría del delito.

El maestro Carrancá y Trujillo escribe:

"Culpabilidad es la concreta capacidad de imputación legal, declarable jurisdiccionalmente por no haber motivo legal de exclusión con relación al hecho de que se trate".<sup>33</sup>

Para Jiménez de Asúa es:

"el conjunto de presupuestos que fundamenten la reprochabilidad personal de la conducta antijurídica".<sup>34</sup>

Reproduciendo el concepto de culpabilidad de Hans Welzel, decimos que: "la culpabilidad es la reprochabilidad a la formación de una voluntad antijurídica".<sup>35</sup>

<sup>32</sup> Las excluyentes de responsabilidad por obediencia jurídica o impedimento legítimo desaparecen con la reforma del 10 de enero de 1994.

<sup>33</sup> Carrancá y Trujillo, *Derecho penal mexicano*, Porrúa, S. A., 13a ed., México, 1980, p. 431

<sup>34</sup> Jiménez de Asúa, *op. cit.*, p. 352

<sup>35</sup> Welzel, Hans, *Derecho penal alemán*. Trad. Bustos Ramírez y Yañez Pérez, Jurídica de Chile, Santiago de Chile, 1976, p. 152

En este juicio de reproche lo que se desaprueba no es el injusto penal (la conducta típica antijurídica), sino la realización de esa conducta porque no se motivó en la norma cuando le era exigible, dadas las circunstancias. Esto es porque el sujeto al motivarse en la norma cuando podía y le era exigible que lo hiciese, demuestra que hubo una motivación contraria al Derecho.<sup>36</sup>

El juicio de reproche se fundamenta en la exigibilidad dirigida a sujetos capaces de entendimiento y de autodeterminación para que se comporten conforme a deber.

### 1.1 Imputabilidad e inimputabilidad

Para poder reprocharle una conducta a una persona es necesario que esta última haya tenido la capacidad psíquica suficiente de comprender la antijuridicidad y que haya podido adecuar su conducta conforme a esa comprensión de antijuridicidad; es decir, que haya dispuesto de un ámbito de autodeterminación, como le llama el profesor Zaffaroni.

En otras palabras, entenderemos que la imputabilidad es la capacidad de culpabilidad que consiste:

- 1) En la capacidad de comprender la antijuridicidad y
- 2) La capacidad para adecuar la conducta a la comprensión de la misma.

---

<sup>36</sup> Cfr. Zaffaroni, op. cit., pp. 547-551

Al respecto, el profesor Sergio García Ramírez señala:

"A nuestro juicio, la llamada capacidad de querer, en los términos en que ésta corrientemente se concibe para los efectos de la imputabilidad penal, debiera ser entendida, mejor como capacidad de obrar (autónomamente, con cuanto de relativa posee esta última calificación). En otra ocasión hemos escrito, y aquí lo reproducimos, que, en rigor, la dicha "aptitud de la persona para determinar de manera autónoma, resistiendo a los impulsos", no es "una verdadera capacidad de 'querer', es decir, de orientarse volitivamente en cierto sentido, de buscar un determinado propósito, deliberadamente, con reflexión, sino es más bien una capacidad de 'libre acción'. Tiene que ver más con el actuar que con el desear o el querer. Lo que importa en definitiva, es que el delincuente pueda determinar libremente su conducta y actuar, asimismo, con libertad, al margen de presiones o seducciones imperiosas, que vinculen, determinen, rijan inexorablemente su conducta." Entonces, sintéticamente, la imputabilidad resulta ser una *capacidad, suficiente para los fines de la defensa social, de entender el carácter ilícito (antijurídico) de la conducta, y de obrar con normal autonomía*".<sup>37</sup>

Por lo que hace a la inimputabilidad, Jiménez de Asúa dice:

"Son causas de inimputabilidad la falta de desarrollo y salud de la mente, así como los trastornos pasajeros de las facultades mentales que privan o perturban en el sujeto la facultad de conocer el deber; esto es, aquellas causas en las que si bien el hecho es típico y antijurídico, no se encuentra el agente en condiciones de que se le pueda atribuir el acto que perpetró"<sup>38</sup>

<sup>37</sup> García Ramírez, Sergio, *La imputabilidad en el Derecho penal mexicano*, UNAM, 2a ed., México, 1981, Instituto de Investigaciones Jurídicas, serie A. Fuentes, b) textos y estudios legislativos Núm. 6, pag. 17

<sup>38</sup> Jiménez de Asúa, op. cit., p. 339

Para el mismo autor, son causas de inimputabilidad:

- a) La falta de desarrollo mental que abarca la minoría de edad y la sordomudez,
- b) la falta de salud mental,
- c) el trastorno mental transitorio que abarca la embriaguez, fiebre y dolor.<sup>39</sup>

En resumen, pensamos que se elimina la culpabilidad por inimputabilidad cuando no es posible exigir al sujeto la comprensión de la antijuridicidad de cierta conducta por ser éste incapaz (psicológicamente) de comprenderla, o bien, porque el ámbito de autodeterminación de dicho sujeto se vea estrechado en forma tal que le sea imposible actuar conforme a la comprensión de la antijuridicidad.

## 2. Inculpabilidad

La inculpabilidad es el aspecto negativo de la culpabilidad, y éste significa el no poder reprochar una conducta típica y antijurídica a su autor, aun cuando goce de una capacidad jurídica de culpabilidad, en razón a que justifique la mala interpretación de la realidad en el proceso de comprensión, o porque no goza de libertad en el actuar.

Así nos encontramos con:

El temor fundado: en el que una persona realiza un injusto penal por temor a sufrir un peligro real, grave e inminente sobre su persona.

---

<sup>39</sup> Cfr. Jiménez de Asúa, op. cit., p. 339-351

- El error invencible: en el que el sujeto se crea una falsa interpretación de la realidad exterior, por lo que realiza una conducta típica y antijurídica sin comprender lo injusto de su acción.
- Eximentes putativas: en las que el autor realiza una conducta típica creyendo erróneamente que lo ampara una causa de justificación.

Por lo que hace a los tipos omisivos, la culpabilidad es el carácter preceptivo de la norma el que busca evitar la causación de un resultado determinado, de ahí que será la posibilidad que tenga el autor de evitar el resultado, lo que relacione su conducta con la culpabilidad.

Actualmente, el código penal para el Distrito Federal en su artículo 15 contempla como causa de exclusión del delito por inculpabilidad:

"VII.- Al momento de realizar el hecho típico, el agente no tenga la capacidad de comprender el carácter ilícito de aquél o de conducirse de acuerdo con esa comprensión, en virtud de padecer trastorno mental o desarrollo intelectual retardado, a no ser que el agente hubiere proyectado su trastorno mental dolosa o culposamente, en cuyo caso responderá por el resultado típico siempre y cuando lo haya previsto o le fuere previsible.

Quando la capacidad a que se refiere el párrafo anterior sólo se encuentre considerablemente disminuida, se estará a lo dispuesto en el artículo 69 bis de este código." (inimputabilidad).

"VIII.- Se realice la acción o la omisión bajo un error invencible:

- A) Sobre alguno de los elementos esenciales que integran el tipo penal; o

B) Respecto de la ilicitud de la conducta, ya sea porque el sujeto desconozca la existencia de la ley o el alcance de la misma, o porque crea que está justificada su conducta.

Si los errores a que se refieren los incisos anteriores son vencibles, se estará a lo dispuesto por el artículo 66 de este código." (error invencible).

"IX.- Atentas las circunstancias que concurren en la realización de una conducta ilícita, no sea racionalmente exigible al agente una conducta diversa a la que realizó, en virtud de no haberse podido determinar a actuar conforme a derecho;" (no exigibilidad de otra conducta).

## V. PUNIBILIDAD Y EXCUSAS ABSOLUTORIAS

### 1. Punibilidad

Pensamos que la punibilidad es un elemento constitutivo del delito, toda vez que la coercibilidad es un elemento esencial de las normas jurídicas. Especialmente tratándose de normas penales, su obligación radica en la sanción.

Luis Jiménez de Asúa afirma que la punibilidad es el carácter específico del crimen, pues sólo es delito el hecho humano que al describirse en la ley recibe una pena.<sup>40</sup>

Pensamos que es acertada la definición de punibilidad en el sentido de que:

---

<sup>40</sup> Cfr. Jiménez de Asúa, op. cit., pp 417-431

"La punibilidad es la amenaza genérica que asocia el Estado a un injusto penal culpable, mientras que la pena es la consecuencia de la comisión de un delito considerado como hipótesis normativa".<sup>41</sup>

## 2. Excusas absolutorias

Las excusas absolutorias son el aspecto negativo de la punibilidad y constituyen aquellos casos, explícitamente contenidos en la ley, en que por consideraciones político-criminales se prescinde de la aplicación de la pena a la realización de una conducta típica, antijurídica y culpable, en razón de que la aplicación de la misma no cumpliría con sus fines, ya sea porque resulte cruel e innecesaria, como en el caso de aborto culposo.

## C. RESPONSABILIDAD PENAL

### a) Concepto de responsabilidad

"La voz "responsabilidad" proviene de "*respondere*" que significa, *inter alia*: "prometer", "merecer", "pagar". Así "responsalis" significa: "el que responde (fiador)."

En un sentido más restringido "responsum" (responsable) significa: "el obligado a responder de algo o de alguien".<sup>42</sup>

El término "responsabilidad" puede significar distintas cosas:

- un deber de cargo; ej: los padres son responsables de sus hijos;
- una causa de acontecimiento; ej: la nevada es responsable de pérdida de la cosecha;
- una capacidad mental; ej: una persona es responsable;

<sup>41</sup> Gómez Mont Urrea, *op. cit.*, p. 33

<sup>42</sup> Voz: Responsabilidad, Tamayo y Salmorán, Rolando Diccionario Jurídico Mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, Porrúa, S. A., 6a ed., México, 1993, tomo IV, pp. 2824-2826

- un merecimiento, reacción o respuesta; ej: ella responderá por los daños.<sup>43</sup>

La dogmática jurídica utiliza el término "responsabilidad" en el sentido de merecimiento, reacción o respuesta. De tal forma que para el Derecho un individuo es responsable cuando de acuerdo con el orden jurídico, es susceptible de ser sancionado.

Existen dos tipos de responsabilidad legal:

- a) La responsabilidad por culpa (entendido el término "culpa" en el más amplio sentido), y
- b) La responsabilidad objetiva o absoluta.

En la primera se aplica la sanción al responsable sólo cuando el autor del hecho ilícito haya tenido la intención de cometerlo, o bien, pudiéndolo haber evitado no lo haya hecho.

En la segunda, por el contrario, se aplica la sanción al autor sin importar si éste tuvo la culpa o no, basta con que se haya realizado el hecho ilícito.

#### b) Responsabilidad penal

Para que la responsabilidad sea de naturaleza penal, el autor que debe sufrir las consecuencias de la sanción, tiene que haber cometido un delito.

Cuando hablamos de responsabilidad en materia penal es importante tener claro que el significado de responsabilidad como capacidad mental del que hablamos en el inciso anterior, es sólo un elemento de la responsabilidad penal.

---

<sup>43</sup> ibidem

En el Derecho penal moderno no existe la responsabilidad objetiva, ya que se considera que para que a alguien se le aplique una sanción penal es indispensable que se compruebe el dolo o la culpa.

Otra característica de la responsabilidad penal es que ésta no trasciende a otras personas. La sanción penal sólo puede aplicarse a quienes hayan cometido el delito.

**c) Responsabilidad penal en el código penal actual**

El artículo 13 del actual código penal establece quiénes se consideran responsables penalmente.

"Artículo 13.- son autores o partícipes del delito:

- I.- Los que acuerden o preparen su realización;
- II.- Los que lo realicen por sí;
- III.- Los que lo realicen conjuntamente;
- IV.- Los que lo lleven a cabo sirviéndose de otro;
- V.- Los que determinen dolosamente a otro a cometerlo;
- VI.- Los que dolosamente presten ayuda o auxilien a otro para su comisión;
- VII.- Los que con posterioridad a su ejecución auxilien al delincuente en cumplimiento de una promesa anterior al delito; y
- VIII.- Los que sin acuerdo previo intervengan con otros en su comisión cuando no se pueda precisar el resultado que cada quien produjo.

Los autores o partícipes a que se refiere el presente artículo responderán cada uno en la medida de su propia culpabilidad.

Para los sujetos a que se refieren las fracciones VI, VII y VIII, se aplicará la punibilidad dispuesta por el artículo 64 bis de este código."

## **CAPITULO II**

### **LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES VIVOS**

## CAPITULO II

### LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES VIVOS

#### A. INVESTIGACION CIENTIFICA

"Sostenido por la esperanza inmensa de elevarse indefinidamente, de glorificarse a sí mismo tomando un punto de apoyo en la Materia, el hombre, con renovado fervor, se entrega al estudio apasionado de los poderes del universo y se absorbe en la búsqueda del gran secreto; su tarea austera aparece envuelta en el reflejo místico que iluminó el rostro ansioso de los alquimistas, aureoló la frente de los magos y divinizó el gesto de Prometeo".<sup>44</sup>

Al estudiar qué es la investigación, qué lleva al hombre a realizarla, qué es lo que investiga y para qué investiga, descubrimos parte del gran misterio del ser humano.

Es decir, la investigación no sólo es importante por sus frutos, por los descubrimientos y avances que aporta al progreso, sino que nos permite conocer el interior del hombre.

Pensamos que la investigación surge de la capacidad cognoscitiva del ser humano y de un llamado intrínseco a superarse, a engrandecer y a perfeccionar el mundo que lo rodea.

Por lo que hace a la capacidad cognoscitiva, pensamos que el hombre a través de sus facultades conoce. Adviértase que decimos facultades y no facultad, ya que creemos que el proceso cognoscitivo se realiza de la siguiente manera:

---

<sup>44</sup> De Chardin, Teilhard. *Ecrits du temps de la guerre, la vie cosmique*. édition du Seuil. 1<sup>a</sup> ed., Paris, 1916. p. 25

"a) Los sentidos se apoderan de una cosa y nos dan testimonio virtual.

b) Si no hay razones positivas para rechazar tal testimonio, tal materia, las demás facultades deben afirmar aquello mismo. Para rechazarlo debe haber razones.

c) Dichas razones pueden provenir o de otro sentido que corrija al primero, o bien, sobreviene la razón y un testimonio contrario, directamente del entendimiento. O finalmente el entendimiento tiene razones pero no de orden natural, sino gracias a la luz de la fe..."<sup>45</sup>

La fe, que se menciona en la línea anterior, es un tema que no estudiaremos a lo largo de este trabajo, ya que no es indispensable para alcanzar el objeto de esta tesis. Sin embargo, consideramos importante que se tenga presente toda vez que con frecuencia los investigadores, a lo largo de su vida profesional, se enfrentan a ella.

En cuanto al llamado intrínseco de superación en el hombre que lo lleva a investigar, pensamos como Teilhard de Chardín que el hecho de:

"que la investigación invada cada vez más la actividad humana no es algo que releve de la fantasía, de la moda o del azar. Se trata, sencillamente, de que el Hombre, al hacerse adulto, se siente irresistiblemente impulsado a hacerse cargo de la evolución de la vida sobre la tierra, y se trata también de que la Investigación es la expresión misma (en su estado reflexivo) de ese esfuerzo evolutivo, no solo para subsistir, sino para ser más, no solo para sobrevivir, sino para supervivir irreversiblemente".<sup>46</sup>

Desde un punto de vista filosófico la "investigación es la búsqueda de la verdad por parte de la ciencia".<sup>47</sup>

<sup>45</sup> Raham, M., Salomón, *Compendio de filosofía*, editorial Progreso, S. A., 2a ed., México, 1966, pp. 226-227

<sup>46</sup> Rideau, Emile, *El pensamiento de Teilhard de Chardín*, Trad. José Bailo, Josep A. Pombo, Ediciones Península, 1a ed. Barcelona, 1968, p. 269

<sup>47</sup> Rideau, *op. cit.*, p. 222

Esta búsqueda crece bajo los estímulos de problemas prácticos, de tal forma que las ingeniosas soluciones a diversas necesidades y el trabajo son los que sustentan a la investigación.

Cabe también mencionar que la lucha de fuerzas sociales estimula el espíritu de invención y de investigación así como el deseo de dominar al mundo.

Por todo lo antes mencionado, queremos destacar que la investigación es una ocupación central y vital de hombre adulto. No es una actividad superflua, de juego o de entretenimiento, que sólo los soñadores y los desocupados realizan.

Por último, pensamos que la ambición de investigar es infinita y que la ciencia debe proseguir hasta el fin, hasta el límite posible, pero que al mismo tiempo debe regirse por el amor. Sí, nos referimos al amor más que a la moral abstracta, pues este primero debe impedir que la investigación llegue a ser perniciosa.

#### **a) Concepto de investigación científica y método científico**

Hacemos nuestra la siguiente definición de investigación:

"Un estudio sistemático y objetivo de un tema claramente delimitado, basado en fuentes apropiadas y tendiente a la estructuración de un todo unificado".<sup>48</sup>

La investigación es la actividad que realiza el ser humano para obtener conocimientos nuevos o reafirmar conocimientos a través del método científico.

---

<sup>48</sup> Gutiérrez S., Raúl, Sánchez G., José, *Metodología del trabajo intelectual*, editorial Estings, 2a ed., México, 1975, p. 126

Al respecto, el doctor Ruy Pérez Tamayo, en su ponencia titulada "Qué es la investigación clínica y dónde se ubica dentro de la investigación científica", explica esta última partiendo de la siguiente definición de ciencia:

"una actividad humana creativa cuyo objetivo es la comprensión de la naturaleza y cuyo resultado es el conocimiento".<sup>49</sup>

Cabe aclarar que el doctor Pérez Tamayo, al hablar de conocimiento, se refiere "única y exclusivamente a la información obtenida por el conjunto de procedimientos y estrategias denominado en forma genérica el 'método científico' ".<sup>50</sup>

Estamos de acuerdo con el doctor Pérez Tamayo en destacar la importancia que tiene el método científico en toda investigación.

Dicho método no es un procedimiento formal, no proporciona un plan detallado para explorar lo desconocido, ni tampoco es una receta infalible para realizar descubrimientos. Tan general es el método científico, que puede ser utilizado fructíferamente por científicos de todas las especialidades.

El método científico se considera un descendiente de una rama de la filosofía llamada epistemología (del griego *episteme*, "conocimiento", y *logos*, "teoría"). Desde Platón, los hombres han venido meditando sobre lo que es el conocimiento, de dónde procede y cómo adquirirlo. En el siglo XVII, el inglés Francis Bacon, concentrándose sobre el conocimiento científico en particular, intentó proporcionar una guía ordenada para su adquisición siguiendo la siguiente regla de trabajo:

"Observa, mide, explica y luego verifica".<sup>51</sup>

<sup>49</sup> Pérez Tamayo, Ruy, *Qué es la investigación clínica y dónde se ubica dentro de la investigación científica*, en Alarcón Segovia, Donato, De la Fuente, Juan Ramón y Velázquez Artellano, Antonio. (comps.) *Fundamentos de la investigación clínica*, Siglo Veintiuno, 1ª ed. México, 1988, p. 10

<sup>50</sup> *Idem*, p. 9

<sup>51</sup> *Enciclopedia Labor*, editorial Labor, S.A., Barcelona, 1957 Tomo IX

En el siglo XIX se proponía una versión más complicada del método:

"Plantea una cuestión sobre la naturaleza,  
 recoge evidencia pertinente,  
 forma una hipótesis explicativa,  
 deduce sus consecuencias,  
 compruébalas experimentalmente,  
 acepta, rehusa o modifica la hipótesis según corresponde".<sup>52</sup>

La investigación científica se propone traducir en leyes las relaciones universales y necesarias existentes entre los fenómenos o entre los elementos estructurales de las cosas. El proceso metódico de dicha actividad comprende las siguientes 4 fases:

- Observación: donde el investigador dirige su atención a los hechos, procurando captarlos con la máxima fidelidad.
- Hipótesis: cuando el científico formula una explicación provisional de los hechos, formando esquemas teóricos que deberá comprobar.
- Experimentación: al momento en que el científico provoca ciertos fenómenos en condiciones establecidas por él mismo. El experimento es superior a la simple observación, pues permite reproducir el fenómeno cuantas veces se desee, variar sus condiciones y producir hechos nuevos.
- Inducción de leyes universales: es la fase final que para ser legítima necesita como base la comprobación de la coincidencia constante y exclusiva del antecedente con el consiguiente.

---

<sup>52</sup> Ibidem

Si experimentar es probar y examinar prácticamente las propiedades y virtudes de una cosa, la experimentación en una investigación es una observación provocada y dirigida, en la que se reproduce cierto fenómeno, tratando de controlar los elementos que determinan su resultado y por lo tanto pensamos que tal vez la experimentación sea la parte más interesante de toda la investigación científica.

## **B. INVESTIGACION EN ANIMALES**

### **a) Concepto de investigación científica en animales**

Por investigación científica en animales entendemos: el proceso de búsqueda en animales y generación de conocimientos a través del método científico, es decir, por medio de la observación y experimentación biológica, química o psicológica.

La investigación puede realizarse directamente en el cuerpo de un animal vivo; en algún órgano extraído de éste, dejando con vida al animal; en algún órgano vital extraído, sacrificando al animal; o en tejidos y células *in vitro*.

### **b) Características generales de la investigación científica en animales**

Es común que para comprender y solucionar los problemas de salud humana, se realicen estudios previos en animales. De hecho, esta investigación es indispensable para reducir riesgos en la investigación en seres humanos. Como veremos más adelante, la declaración de Helsinki establece como requisito de la investigación en seres humanos que se haya realizado previamente, con éxito relativo, en animales.

En investigaciones biomédicas se utilizan una amplia variedad de especies animales, dependiendo de las características del experimento que se desea realizar.

Por ejemplo, cuando se busca estudiar alguna reacción fisiológica, generalmente estudios de funciones reproductivas y efectos de nuevos anticonceptivos, supresión inmunológica o trasplantes de órganos, se emplean simios (barabuino, macaco, mono ardilla), ya que en estas investigaciones se pretende estudiar una reacción fisiológica muy parecida a la del ser humano. Estos animales son difíciles de manejar y requieren de personal altamente calificado e instalaciones adecuadas, lo cual resulta muy costoso.

Conejos, perros y gatos, por ser animales de un tamaño intermedio, son los que frecuentemente se utilizan para realizar investigaciones quirúrgicas.

La mayor parte de las investigaciones se realizan en especies pequeñas, como hámsters, ratas y ratones. El uso común de estos animales en los laboratorios de investigación, por sus características de tamaño y velocidad de reproducción, ha dado origen a una industria proveedora de estas especies, la cual ha logrado, a través de cepas genéticas uniformes, producir animales de características específicas idénticas, disminuyendo así la variabilidad en los experimentos.

Otra ventaja de trabajar con estos animales es que los bioterios pueden conservar temperatura, humedad, alimentación y horario de iluminación uniformes, de manera que no existan variaciones en las condiciones de estudio que compliquen el análisis de los efectos de una determinada variable.

"Algunas cepas animales tienen enfermedades genéticas que constituyen modelos de estudio para enfermedades homólogas del hombre, lo cual significa un instrumento de valor inapreciable. Por ejemplo, cepas con diabetes insípida u obesidad genética, y cepas con tumores específicos".<sup>53</sup>

---

<sup>53</sup> Malacara Hernández, Juan Manuel, *Bases para la investigación biomédica*, Distribuidora y editora mexicana, S. A. de C. V., México, 1987 p 115

A pesar de que el uso de anestesia en algunas investigaciones puede afectar las funciones fisiológicas de los animales, es indispensable su empleo para evitar sufrimiento innecesario a éstos.

Por otra parte, la capacitación y experiencia del personal que maneja animales para experimentación son decisivas en los resultados de este tipo de investigación y, en forma muy especial, cuando se realiza en animales conscientes y confinados.

Uno de los principales fines de la experimentación en animales es probar nuevos medicamentos farmacológicos para uso humano. Con el fin de conocer sus efectos y posibles consecuencias, se recomienda aplicarlo en tres diferentes especies de animales. El papel de la experimentación en animales en la industria farmacológica es fundamental.

La investigación en animales no está exenta de consideraciones éticas. Se ha insistido en la necesidad de no provocar a los animales sufrimientos innecesarios. Es generalizada la idea de que deben evitarse los experimentos no necesarios y que se debe buscar el método que implique menor sufrimiento al animal.

Las leyes al respecto hacen referencia a que es válido sacrificar los animales en beneficio del ser humano. Desafortunadamente, tan sólo se limitan a prohibir la crueldad "innecesaria" o "injustificada". Estos términos son sumamente vagos y su interpretación puede ser muy amplia.

"En los Estados Unidos 300,000 animales de laboratorio mueren cada día. Cada año, alrededor de 100 millones de animales se vuelven locos, son golpeados, radiados, envenenados, sofocados, muertos de hambre, cegados, despellejados y mutilados bajo el nombre de investigación básica. El 85% de estos experimentos no utiliza anestesia para disminuir el dolor".<sup>54</sup>

---

<sup>54</sup> Goodkin, Susan L. . The evolution of animal rights. Columbia human rights law review. Vol. 15, No. 2. Columbia. 1987, p. 262. Trad. María Elena de Corcuera

Estamos de acuerdo en que los animales pueden y deben ser utilizados en beneficio del ser humano. Sin embargo, esto no justifica el maltrato y sufrimiento al que son sometidos.

**c) Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud**

El título 7º de este reglamento establece cómo debe realizarse la investigación en animales:

artículo 121: Las investigaciones experimentales con animales deben llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud y los que establezca este capítulo.

artículo 122: "Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales".

artículo 123: Cuando sea necesario sacrificar a un animal se realizará por medio de un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

artículo 124: Los bioterios deben adecuarse a las necesidades de la especie, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

artículo 125: Los profesionales calificados supervisarán los bioterios de producción o mantenimiento crónico que sean adecuados y conforme a las normas de la institución.

artículo 126: El titular de la institución debe establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el manejo y cuidado de los animales, así como la profilaxis y vacunación para protección del personal.

El artículo 67 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación, señala también que las investigaciones en farmacobiología clínica (en seres humanos) deberán estar precedidos por experimentos en animales.

## C. INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

### a) Concepto de investigación científica en seres humanos

Para nosotros, investigación científica en seres humanos es lo que algunos autores llaman experimentación humana:

"Por experimentación humana se entiende toda intervención, toda técnica, o toda práctica quirúrgica, médica, biológica, química o psicológica del comportamiento, efectuada sobre el individuo a los únicos fines de la investigación o de la investigación asociada a la terapéutica".<sup>55</sup>

Para muchos autores, todo tratamiento, incluso el más convencional, implica un ingrediente de experimentación, de tal forma que cualquier acto médico puede definirse como experimental, ya que cada paciente posee una forma específica de reacción ante determinado tratamiento.

Estamos de acuerdo con el razonamiento anterior, pero consideramos que existe un elemento fundamental que distingue al tratamiento de la investigación, que es el fin que cada uno persigue. El tratamiento busca aliviar o curar al paciente, mientras que la investigación tiene como fin generar conocimientos que, en el caso de la investigación terapéutica, darán origen a nuevos tratamientos.

---

<sup>55</sup> Llamas Pombo, op. cit., p. 355

En esta definición se distingue el tratamiento experimental, que consiste en tratar al enfermo con la ayuda de métodos nuevos, de la investigación, que trata al paciente, enfermo o no, valiéndose de métodos y/o medicamentos nuevos, pero con fines puramente científicos. A continuación comentaremos estos dos tipos de investigación.

#### **b) Clasificación de investigación científica en seres humanos**

La investigación científica en seres humanos puede dividirse en dos categorías:

- Investigación terapéutica
- Investigación con fines meramente científicos.

Pensamos que en muchos casos la frontera entre ellas es de difícil precisión. Pero resulta útil diferenciar ambas conceptualmente, ya que, en la práctica, esta clasificación permite establecer los distintos requisitos para cada una de ellas, definir los límites en cuanto a su licitud y establecer diferentes regímenes jurídicos, dado que por su distinta naturaleza así lo requieren.

Tomando en cuenta la opinión de que cualquier tratamiento médico implica una experimentación, Giensen hace la siguiente clasificación de la investigación realizada en seres humanos:

- Tratamiento para curar enfermos con métodos clásicos.
- Tratamiento experimental para curar al enfermo con métodos nuevos, principalmente con fines terapéuticos.

- Investigación experimental con métodos y medicamentos nuevos, por motivos puramente científicos.<sup>56</sup>

Existen otras clasificaciones más específicas, como por ejemplo la que hace el Instituto nacional de perinatología, en el documento de "Normas y procedimientos de investigación", en su anexo 1:

" Investigación Clínica:	Estudia el curso de la enfermedad y la modificación favorable por los tratamientos.
Investigación Biomédica:	Estudia la aplicación de las ciencias básicas para la atención de pacientes y el mejoramiento en la asistencia en los servicios de salud.
Investigación Sociomédica:	Estudia la interacción y las consecuencias entre el fenómeno salud-enfermedad y los eventos sociales.
Investigación Biotecnológica:	Estudia los procesos que permiten adaptar, afinar y desarrollar los recursos tecnológicos aplicables a la atención de la salud y de la enfermedad". <sup>57</sup>

Para realizar el presente estudio sobre la responsabilidad penal en la investigación en seres humanos hemos elegido trabajar sobre la primera clasificación, por dos motivos principalmente. El primero, porque pensamos que es necesario analizar por separado la investigación con fines meramente científicos de la investigación terapéutica para efectos de una responsabilidad penal; y el segundo, porque esta clasificación es la que emplea nuestra legislación.

<sup>56</sup> Giensen, citado por Fernández Costales, Javier, *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, Edilex, S.A., Madrid, 1987, p. 139

<sup>57</sup> Normas y procedimientos de investigación del Instituto nacional de perinatología, anexo I, "Área de estudio", Subdirección general de investigación, México, p. 48

c) **Licitud en la investigación científica en seres humanos.-  
consentimiento**

En líneas anteriores señalamos que los aspectos que determinan la licitud de una investigación son distintos según sea ésta una investigación terapéutica o una investigación con fines meramente científicos.

La licitud en este tipo de investigaciones implica consideraciones tanto de naturaleza ética como jurídica. Es importante que antes de decir si son lícitos o no los dos tipos de experimentación en seres humanos, se reconozca, como lo ha hecho la doctrina, que existe un conflicto de valores y de bienes jurídicos. Es decir, que por un lado intervienen los derechos de la personalidad (a la vida y la integridad física) o, si se prefiere, el valor consagrado constitucionalmente de la salud y, por el otro, también interviene un valor público que consiste en el progreso de la ciencia médica en beneficio de la humanidad.

Cabe señalar que por lo que hace al individuo también se pone en juego el principio de autonomía privada, en sus dos aspectos de posibilidad de decidir sobre uno mismo e imposibilidad de que terceras personas decidan en lugar del sujeto.<sup>58</sup>

El avance de la ciencia médica no implica necesariamente que la salud o la integridad física de una persona sean vulneradas, sobre todo cuando la finalidad del experimento es la curación de ésta. Sin embargo, la cuestión no es tan sencilla, dado que el resultado del tratamiento experimental no se conoce hasta después de su aplicación y, por tanto, si bien no necesariamente se afectan los derechos individuales del paciente, por lo menos se ponen en peligro.

En la investigación con fines puramente científicos, indudablemente entran en conflicto los valores antes señalados.

---

<sup>58</sup> Llamas Pombo, op. cit., p. 358

Pensamos que no puede dudarse de la licitud jurídica en abstracto de la actividad experimental en humanos, y podríamos afirmar que ésta se admite en cuanto que no existen prohibiciones específicas. Lo importante radica en determinar los límites de tal experimentación y establecer las garantías de los sujetos que se someten a ella.

Para que una investigación de este tipo sea lícita requiere, entre otras cosas, que se funde en un diseño experimental, con amplia documentación científica y antecedentes de experimentación animal con resultados favorables.

No hay obstáculo para aceptar la licitud de un experimento que tiene por objeto curar al paciente o mejorar su salud, siempre y cuando los tratamientos convencionales sean insuficientes, los experimentos previos en laboratorio y en animales pronostiquen un margen razonable de éxito y las condiciones del paciente lo permitan.

En cuanto a la investigación no terapéutica, encontramos que la problemática sobre su licitud presenta mayores obstáculos. Algunos autores niegan la licitud de esta actividad y sostienen que:

"La única justificación de la vulneración de la integridad física o la dignidad humana que implica el acto médico es su finalidad curativa. Por tanto, y de forma absoluta, ni siquiera el consentimiento del paciente puede obviar tal ilicitud que proviene de consideraciones de orden público".<sup>59</sup>

Junto con otros autores, pensamos que el experimento es ilícito cuando afecta a derechos inviolables de la personalidad, pero ello no impide que gran parte de las investigaciones meramente científicas estén dentro de los límites de disponibilidad que para estos derechos se establecen, y cuya determinación será la clave para afirmar si dichas investigaciones son lícitas. La única e imprescindible condición que legitima la experimentación en estos casos es el consentimiento.

---

<sup>59</sup> *Idem.* p. 360

## CONSENTIMIENTO

El consentimiento "consiste en el acuerdo de dos o más voluntades sobre la producción o transmisión de obligaciones y derechos, siendo necesario que estas voluntades tengan una manifestación exterior".<sup>60</sup>

Dicho consentimiento exige ciertas características con objeto de asegurar la libertad, la espontaneidad, así como el grado de conocimientos y conciencia de quien lo está otorgando. Por lo que hace al consentimiento que debe otorgar todo sujeto de investigación, la doctrina no sólo señala que éste debe de carecer de vicios de error, dolo, violencia o intimidación, como requisito general de todo consentimiento, sino que hace hincapié en la libertad y espontaneidad dada la situación en que generalmente se encuentran los pacientes.

Muchos de los individuos que participan en este tipo de investigaciones han otorgado su consentimiento por excesiva adulación y reverencia por la ciencia, por tener una confianza extralimitada en el juicio del médico, por tener esperanza de obtener alguna retribución cuando su situación socioeconómica es mala o por algún tipo de presión derivada de relaciones de subordinación, como han sido los casos de soldados, estudiantes y prisioneros.

Tanto la investigación terapéutica como la investigación con fines meramente científicos deben contar, para su realización, con el consentimiento del paciente.

El consentimiento también está limitado, pues resulta inadmisibles cuando la investigación excede del margen de disponibilidad de derechos de la personalidad, como la vida y la integridad física.

---

<sup>60</sup> Borja Soriano, Manuel, *Teoría general de las obligaciones*, Porrúa, S.A., 10a ed., México, 1985, p.121

"Deben prohibirse todos aquellos experimentos, por relevantes que sean, y aunque aboquen a resultados espléndidos para el porvenir sanitario de la humanidad, que degraden la condición humana, tomen al hombre como objeto, a modo de conejillo de indias, provoquen abortos con la única finalidad de obtener células embrionarias, violen la dignidad del hombre o cualquiera de los derechos que impliquen el desenvolvimiento libre de su personalidad".<sup>61</sup>

Otro requisito es que este consentimiento sea informado. El paciente debe conocer la importancia, alcances, riesgos, procedimientos y los posibles beneficios de la investigación. Ningún sujeto de investigación tiene facultad para renunciar a su derecho de ser informado.

Cabe señalar que el derecho a la información lo tiene todo individuo antes de otorgar su consentimiento, durante el transcurso de la investigación y aún habiendo concluido ésta, en todo cuanto se refiere a una posible consecuencia de la misma en su persona.

No queda duda que para otorgar el consentimiento de participar en determinada investigación es indispensable que se conozca la información completa sobre ésta. Sin embargo, durante el transcurso de la investigación, así como sucede en la práctica médica, pueden existir casos en los que el hecho de transmitir toda la información a ciertos pacientes resulte desfavorable. Es decir, sucede que en algunas personas conocer ciertos datos crea un estado psicológico negativo que a su vez entorpece el desarrollo ideal de la investigación.

Tomando en cuenta estos casos, pensamos que "queda a discreción del médico la forma, el ritmo, la rudeza o la suavidad, el momento, la secuencia y la abundancia con que informará de esta verdad"<sup>62</sup> a cada uno de los sujetos de investigación.

---

<sup>61</sup> Idem, p. 363

<sup>62</sup> Lifshitz, Alberto y Trujillo, David, Los derechos humanos del paciente hospitalizado. Comisión nacional de derechos humanos. 1a. ed., México, 1992. p. 14

#### d) Principios éticos en la investigación en seres humanos

Este apartado lo dedicaremos a comentar tres principios de ética que consideramos fundamentales en la investigación en seres humanos. Desafortunadamente, no podemos decir que dichos principios resuelvan todos los problemas concretos con los que nos encontramos día a día en esta actividad. Pero, sin duda alguna, nos proporcionan un marco de referencia para encontrar soluciones a los problemas de naturaleza ética que frecuentemente surgen alrededor de toda investigación que se practica en un ser humano.

Estos tres principios son:

- Principio de respeto por las personas.
- Principio de beneficencia.
- Principio de justicia.<sup>63</sup>

#### I. PRINCIPIO DE RESPETO POR LAS PERSONAS

Muchos de los problemas éticos que surgen en la investigación con humanos se originan por una falta de respeto a la persona. Las arbitrariedades que más frecuentemente se presentan son:

- Investigación en personas que no han otorgado su consentimiento, o cuando se ha obtenido éste en forma indebida.
- Intromisión indebida en la vida del sujeto, bajo el pretexto de la investigación.
- Violación del carácter privado de la información que se obtiene a través de la investigación.

<sup>63</sup> Serrano La Vertu, Diana y Linares, Ana María, Principios éticos de la investigación médica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América latina y el Caribe, Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, Vol. 108, No. 5 y 6, Washington, D.C., 1990, pp. 489-493

- Trato a los sujetos de investigación como objetos y no como seres humanos.

Para entender que en los casos anteriores se afecta a la persona, es necesario retomar el concepto de hombre que en el capítulo anterior desarrollamos, toda vez que el principio al que nos referimos se basa en esta concepción de ser humano autónomo, con capacidad de seguir un determinado curso de acción de acuerdo a los planes y metas que se hayan establecido.

Pensamos que a cualquier persona que permita la realización de una investigación sobre su cuerpo o respecto a su mente deben reconocérsele u otorgársele los siguientes derechos:

- Derecho a la autonomía, es decir, reconocerle al sujeto de la investigación la facultad para gobernarse a sí mismo, de tal modo que sea él quien tenga el derecho moral y legal de tomar las decisiones respecto a su persona, y que éstas prevalezcan por encima de las opiniones de su familia o las del médico investigador.

Reconocemos que en situaciones excepcionales se puede negar esta autonomía, por ejemplo, cuando se trata de pacientes en coma o con incompetencia mental. Ante estos casos, la doctrina propone que se atienda a los decisores subrogados (representantes legales), directrices anticipadas (declaraciones previas hechas por el paciente antes de haber entrado en el estado de incompetencia), o incluso recurrir a testamentos biológicos (*living wills*, que no están contemplados en nuestra legislación y que sería interesante analizar).

- **Derecho a saber la verdad;** este derecho a conocer el estado real en que se encuentra el cuerpo y la mente de la persona en quien se está investigando debe respetarse en todo momento. Al paciente debe dársele a conocer la verdad sobre su situación, el pronóstico, los riesgos, los cambios y las novedades que vayan surgiendo a lo largo del proyecto si así lo desea.
  
- **Derecho a la libertad;** sería absurdo reconocer la autonomía del hombre y negarle la libertad. Este derecho se manifiesta en la posibilidad que tiene todo paciente de suspender su participación en la investigación cuando quiera, así como tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento para participar en la investigación.
  
- **Derecho a la intimidad;** el cual exige la mayor prudencia y sutileza para tratar a las personas que participan en la investigación, respetando su pudor y su intimidad; por ejemplo, manteniendo al sujeto de investigación aislado o no exponiéndolo a personas que no sean parte del personal de salud indispensable.
  
- **Derecho al trato digno;** porque es fundamental que siendo un ser humano el objeto de investigación, se reconozca su condición humana y no se le reduzca a darle trato de un mero objeto.

Tomando en cuenta estos derechos, podemos decir que el principio de respeto por las personas se sostiene sobre los siguientes cuatro pilares:

- **Comunicación de la información.** Consiste en manifestar y transmitir al paciente lo relativo a la investigación. Es decir, hacerle saber el objetivo, los riesgos, los posibles beneficios o daños, el desarrollo de la investigación, etc. (vid. infra pp. 103-104).

- **Comprensión de la información.** Que se refiere al entendimiento de los datos relativos a la investigación. Para lograr dicha información se debe:
  - emplear un vocabulario conocido por la persona a quien se dirige;
  - leerle y explicarle en forma clara y detenida la información que se desea que conozca;
  - responder a las preguntas que dicha persona plantee, cuantas veces sea necesario;
  - comprobar la comprensión del sujeto formulándole preguntas sobre lo comentado o pidiéndole que explique con sus palabras lo que haya comprendido;
  
- **Capacidad de consentir.** No se refiere estrictamente a la capacidad legal que abarca la capacidad de goce: "aptitud para ser titular de derechos o para ser sujeto de obligaciones", y la capacidad de ejercicio, que es: "la aptitud de la persona para adquirir y para ejercer derechos por sí misma". Se refiere más bien, a la aptitud o suficiencia intelectual del individuo para autorizar que se investigue en su persona.
  
- **Consentimiento voluntario.** Que como ya hemos mencionado, consiste en que el acuerdo de voluntades del sujeto de la investigación y de quienes realizarán la investigación en éste, sobre las condiciones en que se llevará a cabo la investigación en el cuerpo o en la mente del individuo, sea libre y espontáneo, que no exista coacción alguna sobre la voluntad de cualquiera de las partes.<sup>64</sup>

El respeto a la persona como sujeto de investigación implica la necesidad de proporcionar a dicho sujeto la información completa sobre la investigación, en forma tal que pueda entender dicha información y, una vez conociendo la situación, otorgue libremente su consentimiento.

---

<sup>64</sup> Rojina Villegas, Rafael, *Derecho civil mexicano I. Introducción y personas*, Porrúa, S.A., 5a. ed., México, 1986, pp. 432-433

Lo ideal es que todo aquel que participe en una investigación de este tipo posea la capacidad intelectual y de reflexión suficiente para consentir, con conocimiento de los riesgos, los beneficios y las opciones que tiene a su disposición.<sup>65</sup>

## II. PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

Este principio se encuentra consagrado en el juramento hipocrático, donde, al hablar sobre el cuidado que el médico debe tener para con sus pacientes, se dice:

"les evitaré de toda maldad y daño"<sup>66</sup>

Para el tema de esta tesis, este principio se refiere concretamente a procurar el bienestar del sujeto de la investigación. Consiste en realizar acciones que produzcan un beneficio en el paciente como:

- Prevenir el mal o daño,
- Contrarrestar el daño,
- Hacer o fomentar el bien.

Y evitar las omisiones que puedan dañar o perjudicar al sujeto de investigación.

Este doble carácter del principio de beneficencia crea conflictos, por ejemplo, cuando la acción de beneficio se contraponen con la no comisión de un daño; en este caso, el investigador deberá seguir la máxima "no hacer daño a menos que tal daño esté intrínsecamente relacionado con el beneficio por alcanzar"<sup>67</sup> y que sea más importante la magnitud del beneficio que la del daño.

<sup>65</sup> Serrano La Vertu y Linares, op. cit., p. 491

<sup>66</sup> Manetti, José A., *Ética médica, introducción histórica*, Quirón, La Plata, 1989, p. 88

<sup>67</sup> *Ibidem*

Independientemente de los objetivos que persiguen la investigación terapéutica y la investigación meramente científica, siempre se debe respetar este principio, procurando no causar daño a los sujetos que participen en ellas.

Dada su naturaleza, la investigación terapéutica puede tener un margen más alto de riesgo, si éste se compensa con los posibles beneficios.

Estamos conscientes de lo difícil que resulta establecer criterios para evaluar los posibles riesgos en relación con los posibles beneficios de una investigación, sobre todo cuando nos damos cuenta de que para prevenir un daño es necesario conocer primero qué acciones pueden causarlo. En la realidad resulta que en el proceso de descubrirlo, algunas personas quedan expuestas a daños o los sufren.

Para alcanzar el mayor beneficio, pensamos que todo sujeto de investigación debe recibir la mejor atención médica posible y tener acceso a los mejores tratamientos, pues no se justifica una investigación de este tipo con recursos solamente buenos.

### III. PRINCIPIO DE JUSTICIA

La selección y reclutamiento de los sujetos de investigación implica un problema de justicia.

¿Quiénes pueden o deben participar en la investigación? ¿cómo elegir con justicia quiénes deben correr el riesgo de la investigación? ¿a quiénes debe darse la oportunidad de beneficiarse? después de que la investigación tenga éxito, ¿a quiénes se les distribuirán los beneficios de la investigación?

Pensamos que es injusto negar un bien, un servicio o información a quien tiene derecho de recibirlo. De igual forma, resulta injusto el imponer una carga, obligación o exigencia mayores a las que la ley establece.

Este principio sostiene que a personas con determinadas características iguales debe tratárseles en forma igual.

El criterio para seleccionar a los sujetos de investigación no siempre ha sido el mismo. Vemos a través de la historia que en algunos casos se atendió al mérito de cada individuo; que en otras ocasiones, fue el grado de necesidad de cada paciente el que determinó quiénes participaran en el experimento. También hubo investigaciones en las que sólo intervinieron pacientes de un determinado instituto o determinada región, y han sido varias las ocasiones en que se les ha dado prioridad a las personas recomendadas por gente importante.

En la actualidad se ha establecido que la selección de sujetos de investigación se haga de acuerdo a las características propias de esta última y no por motivos arbitrarios o intereses personales del investigador.

El artículo 15 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud establece:

"Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes de cada grupo y ..."

Por lo que hace al goce de los beneficios obtenidos en la investigación, encontramos que no siempre quienes asumen los riesgos de la investigación obtienen sus beneficios. Esto se debe a que en algunas investigaciones no se obtiene ningún beneficio o que éstos tardan muchos años en materializarse. En otras ocasiones, el elevado costo de estos beneficios los hace inaccesibles.

Hoy en día, el cumplimiento de estos principios en nuestro país resulta sumamente complicado, debido a varias razones que dificultan su aplicación:

- La realidad que enfrenta nuestro país, donde las desigualdades sociales y económicas, la pobreza y la ignorancia son patentes y constituyen problemas aún por resolver, aunada a la falta de recursos económicos, motiva que la problemática planteada en esta tesis haya permanecido relegada a un segundo plano.
- En algunas ocasiones, el sistema burocrático resulta demasiado complejo, haciendo sumamente lentos los trámites. Esta estructura provoca que la responsabilidad se diluya entre un gran número de funcionarios y las decisiones, en muchas ocasiones, se realizan dependiendo del criterio de la persona sin los conocimientos requeridos.<sup>68</sup>
- La ley general de salud, su reglamento en materia de investigación y las normas técnicas no se aplican de manera uniforme en toda la República.
- No existe una verdadera coordinación entre la Secretaría de salud, las universidades y los organismos no gubernamentales que realizan investigación en seres humanos.

#### e) Investigación clínica

Se ha llamado investigación clínica:

"... al proceso de búsqueda y generación de conocimientos que incluye, aunque sea en forma mínima y/o incidental, la participación de seres humanos y/o sus productos como sujetos de estudio".<sup>69</sup>

<sup>68</sup> Este caso no lo observamos en los institutos de salud que visitamos: Instituto nacional de neurología y neurocirugía, Instituto nacional de perinatología, Instituto nacional de cardiología, Instituto nacional de la nutrición

<sup>69</sup> Pérez Tamayo, op. cit., p. 9

Toda vez que esta búsqueda y generación de conocimientos se realiza por medio de un método científico, se considera a la llamada investigación clínica como un tipo de investigación científica.<sup>70</sup>

A pesar de que en la actualidad se emplee la denominación "investigación clínica", hemos preferido no utilizar este término, toda vez que como a continuación explicamos, resulta confuso y poco preciso.

La palabra clínica/clínico viene del griego *kline*, que significa lecho, y que comúnmente se usa para identificar la relación médico-paciente, como en el caso del "historial clínico", o para referirse a la parte práctica de la enseñanza, como cuando hablamos de "cursos teóricos y clínicas".

Por el significado que el diccionario de la Real academia española establece de la palabra "clínica", nos resulta difícil emplear este adjetivo para referirnos a la investigación que se realiza exclusivamente en seres humanos y/o en sus productos.

El hecho de que algunos autores utilicen el término "investigación clínica" para contraponerlo a la "investigación experimental", sugiriendo que ambas actividades se distinguen por la clase de seres que emplean en sus estudios (clínica: en seres humanos; experimental: en otros animales), sólo crea confusión. Es muy común que se realicen investigaciones experimentales en la clínica y muy frecuentemente se incluyen observaciones clínicas en los programas de investigación experimental.

---

<sup>70</sup> Idem, p. 11

Por otro lado, si se emplea el término de investigación clínica con el propósito de distinguir ésta de la investigación básica, vemos que, en la práctica, dicha clasificación no es tan clara, toda vez que a la investigación básica no sólo le corresponde plantear hipótesis conceptuales, ni a la investigación clínica le corresponde sólo formular hipótesis que generen conocimientos nuevos partiendo de estudios en seres humanos, como lo pretende establecer la anterior clasificación. Prueba de esto es que muchos estudios clínicos han dado origen a conocimientos básicos y que un gran número de investigaciones básicas han evolucionado en la clínica.

### **CAPITULO III**

#### **BREVE REFLEXION SOBRE LA EVOLUCION HISTORICA DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL MEDICO**

### CAPITULO III

#### BREVE REFLEXION SOBRE LA EVOLUCION HISTORICA DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL MEDICO

##### A. ANTIGÜEDAD

La responsabilidad médica nos puede parecer un fenómeno propio de nuestros días; sin embargo, a través de la historia vemos que es precisamente la profesión médica una de las primeras en elaborar sus códigos y normas deontológicas, buscando una ética médica que sitúe al lado de los derechos y prerrogativas que conlleva este arte u oficio, un conjunto de deberes que hagan posible la protección de las personas que hacen uso de sus servicios.

Lógicamente, las primeras normas de la actividad médica no son propiamente de orden jurídico, sino más bien religioso o ético, como veremos a continuación.

El primer texto en ocuparse de la deontología médica es el código de Hammurabi, tallado en veintiuna columnas de piedra, y que muestra el poder civil divinizado de este rey de la primera dinastía de Babilonia (2394 a.C.). Dicho código dedica un grupo de preceptos a la reglamentación de los derechos y obligaciones de los médicos, arquitectos y constructores de barcos. De entre éstos, son trece los números que se refieren estrictamente a la profesión médica, del 215 al 227. En seguida transcribimos los que tienen mayor interés para nuestro estudio:

"218: Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en un señor con una lanceta de bronce y ha causado la muerte de ese señor, o si ha abierto la cuenca del ojo de un señor con la lanceta de bronce y ha destruido el ojo de ese señor, se le amputará la mano.

219: Si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia en el esclavo de un subalterno con una lanceta y le ha causado la muerte, entregará esclavo por esclavo.

220: Si ha abierto la cuenca de su ojo con una lanceta de bronce y ha destruido su ojo, pesará plata por la mitad de su precio".<sup>71</sup>

El libro de los muertos, obra sagrada de la cultura egipcia, también establecía una serie de reglas y conocimientos que los médicos debían cumplir estrictamente, so pena de muerte. Lo que es curioso es que las consecuencias que la desviación de estas normas tuvieran para el paciente no ameritaban aplicar la pena de muerte al médico. Por otro lado, si eran observadas las normas del libro sagrado no era posible exigir la responsabilidad.<sup>72</sup>

En la historia del pueblo judío, no encontramos algún documento que hable en forma concreta de la responsabilidad de los médicos. Sin embargo, en el antiguo testamento hay un texto que muestra con gran claridad la obligación de carácter religioso que tiene el médico para con sus pacientes y la honra que debe el paciente a éste. Presentamos en seguida algunas líneas del libro de Eclesiásticos 38, 1-15:

"Honra al médico por cuanto tienes necesidad de él; pues a él también lo instituyó Dios. De Dios procede la habilidad del médico,...

Dios ha sacado de la tierra los remedios y un hombre inteligente no lo rechazará...

Y El ha dado al hombre el conocimiento para que se glorifique en sus poderosas obras. Con ellas el médico aplaca el dolor...

Mas da también lugar al médico y no se aparte de ti".<sup>73</sup>

---

<sup>71</sup> Llamas Pombo, op. cit., p. 6

<sup>72</sup> Idem, p. 7

<sup>73</sup> Eclesiásticos, 38,1-15, antiguo testamento

Con el juramento hipocrático, en Grecia hacia el año 400 a.C., se dejan de lado los mandamientos y se pasa a establecer las primeras normas de moral profesional. No se sabe con certeza si los médicos de la antigua Grecia estaban obligados legalmente a cumplirlo o no, pensamos que más bien dicho juramento era un compromiso de carácter ético que se asumía frente a los dioses. Hasta la fecha, su contenido sigue constituyendo el paradigma de la deontología médica, por el carácter universal de los principios que establece.

A continuación señalamos algunos fragmentos del juramento hipocrático. En los anexos de esta tesis incluimos el documento completo.

"Dirigiré la dieta con ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaré de toda maldad y daño.

No administraré a nadie un fármaco mortal, aunque me lo pida, ni tomaré la iniciativa de una sugerencia de este tipo...

No operaré ni siquiera a los pacientes enfermos de cálculos, sino que los dejaré en manos de quienes se ocupan de estas prácticas.

Callaré todo cuanto vea u oiga, dentro o fuera de mi actuación profesional, que se refiera a la intimidad humana y no deba divulgarse, convencido de que tales cosas deben mantenerse en secreto".<sup>74</sup>

Los grandes pensadores griegos, Platón y Aristóteles, expresan en sus obras que el enfermo es un ser "inmoral" y que el médico que cura realiza un acto cargado de fealdad, asociando a su vez la fealdad y la enfermedad a la maldad.<sup>75</sup>

Podemos observar cierto contraste entre la ética del juramento hipocrático y la conciencia griega.

---

<sup>74</sup> Mainetti, op. cit. p. 88

<sup>75</sup> Llamas Pombo, op. cit. p. 8

Por otra parte, en Grecia no parece existir responsabilidad del médico si no aparece un elemento de culpa, como se desprende del texto extraído de las leyes de Platón:

"Un médico debe estar libre de todo castigo, ya que alguien es curado por el médico pero muere por sí mismo".<sup>76</sup>

El derecho romano, antecedente del nuestro, plasmó en forma jurídica el juramento hipocrático y reguló asimismo la responsabilidad del médico, el control sanitario y el ejercicio de la profesión.

Es probable que en una primera época la profesión médica estuviese reservada a los esclavos, pero posteriormente con la afluencia de los extranjeros, especialmente griegos que eran considerados como expertos en medicina, la condición de la persona, fuera libre, liberto o esclavo, dejó de importar en cuestión de tareas curativas.

Existieron dos acciones que, dependiendo de la condición del paciente, se podían emplear para exigir la responsabilidad del médico.

Una era la "*actio legis aquiliae*", que el dueño de un esclavo que hubiese sido mal atendido podía usar para pedir que se le indemnizase por el daño ocasionado a su propiedad. Esta acción requería que hubiera culpa en el que había causado el daño. La indemnización se fijaba con arreglo al valor más alto alcanzado por el esclavo el año anterior si éste moría. Si solamente había sido herido, con arreglo al valor del mes precedente a aquel en que sufrió la lesión.

La otra acción era la "*actio locati*", que sólo se podía ejercer si se trataba de un paciente libre, en virtud del contrato de arrendamiento de servicios por el que estaba ligado el médico esclavo o liberto.<sup>77</sup>

<sup>76</sup> Platón, *Las leyes*, citado por Llamas Pombo, op. cit., p. 8

<sup>77</sup> Margadant S., Guillermo F., *El Derecho privado romano* Esfinge, S.A., 11a ed., México, 1982, pp. 407-451

Contrariamente, un paciente libre que hubiese sufrido daños causados por un médico libre, no podía utilizar ninguna de las acciones señaladas, puesto que tales médicos, al no ser de baja condición, no podían vincularse por el contrato de "*locatio-conductio*", sino que lo hacían por el contrato de mandato.

Cabe señalar que hacia el siglo V, fue el Imperio romano de oriente el que creó el Protomedicato, cuya función consistía básicamente en examinar a los aspirantes a médicos. Más adelante hablaremos de esta institución que se desarrolló en España a partir del siglo XIV.

El fuero juzgo recoge la singular tradición visigoda en materia de responsabilidad médica, la cual consistía no sólo en poner al médico negligente o incompetente a la disposición de la familia del paciente muerto, para que lo usaran como esclavo o lo mataran, sino que no se le pagaba al médico cuya actividad no diera resultados satisfactorios.<sup>78</sup>

Por otra parte, se dice que el primer compendio dedicado únicamente al derecho médico, lo constituye la compilación de la reparación de las injusticias, como se traduce "*si-yuan-lu*", escrito por Song TS'en, médico chino, en 1247.<sup>79</sup>

## B. EDAD MEDIA

Durante el medioevo, el pensamiento judío y cristiano regresaron de cierto modo a la concepción deontológica de la responsabilidad del médico, llena de connotaciones religiosas. A continuación transcribimos fragmentos de las obras representativas del tema en algunos autores medievales.

De la Regula de San Benito seleccionamos el siguiente párrafo:

<sup>78</sup> Llamas Pomba, op. cit., p. 11

<sup>79</sup> Idem, p. 12

"Ha de ser obligación personal y moral del abad-médico el que los enfermos no sean descuidados en ningún momento, sea cual fuere su estado y condición".<sup>80</sup>

Del juramento de Asaph (¿siglo VI?):

"Tened cuidado de no matar a ningún hombre con la savia de una raíz...

Poned vuestra fe en el Señor Vuestro Dios, el Dios de la verdad, el Dios viviente, porque El puede matar o hacer vivir, herir o curar. El enseña al hombre a hacer el bien. El hiere directamente, con virtud y justicia y cura con misericordia y amor. Ninguna idea astuta le puede ser ocultada porque nada hay oculto para El.

El crea las plantas curativas e implanta en el corazón de los sabios habilidad para curar por medio de sus múltiples misericordias..."<sup>81</sup>

San Isidoro de Sevilla, en su obra sobre el principio de la medicina, señala:

"El médico debe conocer la gramática, para poder entender y exponer lo que lee. Lo mismo cabe decir de la retórica, de modo que pueda delimitar con argumentos indiscutibles los casos que tiene entre manos. Otro tanto hay que afirmar de la dialéctica, que le permite mediante el raciocinio, profundizar en las causas que provocan las enfermedades...

De aquí que se considere a la medicina como una segunda filosofía. Una y otra ciencia reclaman para sí al hombre entero; pues si por una se sana el alma, por la otra se cura el cuerpo".<sup>82</sup>

De la bellísima plegaria del médico Maimónides:

---

<sup>80</sup> *Ibidem*  
<sup>81</sup> Mainetti, op. cit., p. 97  
<sup>82</sup> *Idem*, p. 98

"No permitas que la sed de ganancias o que la ambición de gloria y admiración hayan de interferir en la práctica de mi profesión, pues éstas son los enemigos de la verdad y del amor a la humildad, y pueden descarriar en el noble deber de atender el bienestar de tus criaturas. Sostén la fuerza de mi cuerpo y de mi espíritu, a fin de que esté siempre dispuesto con ánimo de ayudar y a sostener al rico y al pobre, al bueno y al malo, al enemigo como al amigo. Haz que en el que sufre yo no vea más que al hombre..."<sup>83</sup>

Federico II de Sicilia reglamentó la titulación y la enseñanza médica en el siglo XIII:

"Teniendo en cuenta la gran pérdida y el daño irreparable que puede venir de la impericia de los médicos, disponemos que, en adelante, ningún aspirante al título de médico se atreva a ejercer o a curar a no ser que, tras haber sido aprobado por un tribunal público de maestros de Salerno, se presente con documentos testimoniales de rectitud y de suficientes conocimientos...

...disponemos que nadie estudie medicina si previamente no ha cursado al menos tres años de lógica...no ejercerá la profesión sin haber practicado antes durante todo el año bajo el consejo de un médico experto..."<sup>84</sup>

### C. RENACIMIENTO

Las siete Partidas regulan el resarcimiento del daño causado por actividades médicas en siervos o personas libres, el abandono del paciente una vez comenzado el tratamiento y las penas en caso de que muera el paciente:

"Físico y curujano, albeytar, que touiese en su guarda siervo, o bestia, de algund ome, e la tajasse, ola quemasse o la amezinasse, demanera que por el amezinamiento que le fiziessse muriesse el siervo, o la bestia, o fincasse lisiado: tenuto sería qualquier dellos, de facer emienda a su señor, del daño que le viniessse, por tal razon como esta, en su siervo o en su bestia. Esso

<sup>83</sup> Idem, p. 99

<sup>84</sup> Idem, p. 100

mismo sería, quando el físico, o el curujano, o el albeytar concasse a melezinar el ome o la bestia, e después lo desamparasse. Ca tenuto sería de pechar con el daño, que acaesciese por tal razon como esta. Pero si el ome que muriese por culpa del físico, o del curujano, fuesse libre, entonces, aquel por cuya culpa muriese, deve auer pena segund aluedrio del judgador".<sup>85</sup>

También establecen las Partidas pena para quienes fingen saber más medicina que la que verdaderamente conocen y hacen hincapié en que los médicos respondan por los daños causados por culpa o por falta de saber.

"Como los físicos e los curujanos, que se meten a sabedores, e non lo son, merescen auer pena, si muriese alguno por culpa dellos".<sup>86</sup>

"Como los oreces o los otros menestrales son tenudos de pechas las piedras e las otras cosas que quebrantaren por su culpa, o por mengua de sabiduría...esto que diximos de los oreces, se entiende también de los otros maestros, e de los físicos, de los curujanos e de los albeytares, e de todos los otros que resciben precio, para facer alguna obra, o melezinar alguna cosa, si errare en ella por culpa o por mengua de saber".<sup>87</sup>

En 1371 se originó en Castilla el Protomedicato. La ley de Toro hace sus primeras referencias legislativas, estableciendo que los médicos debían ejercer su profesión con los documentos de aprobación que otorgara la cancillería real.

Más tarde, en 1422, el rey Juan II creó el Tribunal de alcaldes mayores y examinadores, con el propósito de examinar a los aspirantes a ejercer la profesión. Los reyes católicos, Fernando e Isabel, ordenaron reorganizar el Tribunal de Protomedicato mediante la ley del 30 de marzo de 1477 y las ordenanzas de Granada (1941) y Alcalá (1458).

<sup>85</sup> Ley 9, título 15, partida 7, citado por Llamas Pombo, op. cit., p. 13, n. 30

<sup>86</sup> Ley 6, título 8, partida 7, ídem, n. 31

<sup>87</sup> Ley 10, título 8, partida 5, ídem, n. 32

A partir de las reformas, el Protomedicato no sólo era un tribunal examinador, sino que además tenía las funciones de regular los aspectos sanitarios del reino y conocer y fallar en los juicios civiles y criminales seguidos contra los médicos por excesos cometidos en ejercicio de su profesión. La sentencia que se pronunciaba en dichos juicios sólo admitía revisión ante el mismo tribunal.<sup>88</sup>

Entre los aztecas, el ejercicio de la profesión médica no era exclusiva de los sacerdotes. Los conocimientos se transmitían de padres a hijos, al no poder conservarla por escrito. La medicina se fundaba principalmente en la aplicación de vegetales, lo cual exigía amplios conocimientos botánicos. Desde luego, los miembros de esta profesión "utilizaban profusamente ritos y fórmulas religiosas. Se pensaba que varias divinidades podían provocar las enfermedades o curarlas ... Tanto para el diagnóstico como para el tratamiento, los médicos recurrían a la ingestión ceremonial de pociones alucinógenas y a ritos como quemar incienso o frotar con tabaco, pues esta planta era considerada como un ser vivo al que se dirigían plegarias." <sup>89</sup>

En cuanto al Derecho penal, se consideraban delitos contra las personas, el aborto provocado por algún brebaje y el envenenamiento que provocaba la muerte. En ambos casos se condenaba a muerte a la curandera que hubiese dado el brebaje o a quien, en el caso de envenenamiento, proporcionase el veneno.<sup>90</sup>

Otros pueblos, como los descendientes de los toltecas, no utilizaban la medicina. Si un enfermo grave no sanaba pronto, sus parientes podían decidir matarlo atravesándole una flecha en la garganta. Fray Bernardino de Sahagún relata que a los viejos los mataban con flechas y se celebraban fiestas en sus entierros.<sup>91</sup>

De las ordenanzas de Tomás López (1552), tomamos el siguiente fragmento:

<sup>88</sup> García Mendieta, Carmen, Aspectos jurídicos y legales de la investigación en aeres humanos, en Alarcón Segovia, De la Fuente y Velázquez Arellano, op. cit., pp. 55-56

<sup>89</sup> Soustelle, Jacques, El universo de los aztecas, trad. Utrilla, Juan José, Fondo de cultura económica, 2a ed., México, 1986, pp. 60-61

<sup>90</sup> Chavero, Alfredo, México a través de los Siglos, tomo I, Ballezá y compañía editores, México, pp. 658-659

<sup>91</sup> Idem, p. 804

"Es tan poca la caridad de los naturales desta dicha provincia, en socorrerse los uno a los otros en sus necesidades y enfermedades corporales, que despues de puestos en ellas, ni la muger tiene cuidado del marido, ni el marido de la muger...

Por remedio de esto mando, que el marido y la muger, en sus enfermedades y necesidades, se sirvan y curen a veces... Y que para los pobres y miserables, que no tienen quien les sirva ni de que curarse, se haga en cada pueblo una casa de hospital, con sus apartados..."<sup>92</sup>

Por otro lado, en 1577, Fray Bernardino de Sahagún nos describe la situación de la profesión médica entre la gente indiana, como él le llama:

"VIII.II: El médico suele curar y remediar las enfermedades; el buan médico es entendido, buen conocedor de las propiedades de las yerbas, piedras, árboles y raíces, experimentando en las curas, el cual también tiene por oficio saber concretar los huesos, purgar, sangrar y sajar, y dar puntos y al fin librar de las puertas de la muerte".<sup>93</sup>

La monarquía española debía abordar el asunto de la práctica médica en las Indias. "El 13 de enero de 1525, el cabildo de la ciudad de México dictó una ordenanza destinada a controlar dicha actividad y le asignó la tarea a don Francisco de Soto"<sup>94</sup>. La ordenanza dispone:

"Que ninguna persona que no sea médico o cirujano examinado e tenga título, no sea osado de curar de medicina ni cirugía so pena de sesenta pesos oro, porque hay algunos que por no saber lo que además de les llevar su hacienda les mata".<sup>95</sup>

Más tarde, en 1551 se crea la Universidad de México, por cédula real de Carlos V, y el 25 de enero de 1553 se impartió la primera cátedra de medicina.

<sup>92</sup> García Mendieta, op. cit., p. 106

<sup>93</sup> Manetti, op. cit., p. 107

<sup>94</sup> García Mendieta, op. cit., p. 56

<sup>95</sup> Ibidem

En 1630 se fundó el Tribunal del Protomedicato en la Nueva España, como disponía la Recopilación de los reinos de Indias. Este tribunal tenía las mismas funciones que en España, más la de fiscalizar la forma en que ejercitaba esta profesión.

La ley del 21 de noviembre de 1831 suprimió la existencia del Protomedicato en México y puso en su lugar a la junta denominada Facultad médica del Distrito Federal, que se componía de ocho médicos cirujanos y cuatro farmacéuticos. Esta junta es un lejano antecesor de la actual Secretaría de salud.<sup>96</sup>

Hasta ahora hemos hablado de la responsabilidad profesional en general, por ser antecedente de la responsabilidad derivada por investigación realizada en seres humanos. Cabe ahora hablar en forma más concreta sobre la evolución histórica de esta última, por ser precisamente el objeto de esta tesis.

#### **D. EPOCA MODERNA**

La historia, sobre todo a partir del renacimiento, relata la vida de investigadores que hicieron o pretendieron hacer investigación en seres humanos vivos o muertos. Unos en forma independiente y muchas veces oculta, otros en equipos y en forma abierta. Algunas de estas actividades, de cuyos frutos gozamos ahora y por tal las reconocemos y admiramos, en su momento fueron criticadas y perseguidas.

Basta con recordar a algunos de los artistas-investigadores que realizaron extraordinarios estudios sobre la anatomía del cuerpo humano, entre ellos a: Mondino de Luzzi (1275-1326), profesor que describió el aparato reproductor por primera vez; Leonardo da Vinci (1452-1519), considerado como uno de los grandes genios y que realizó varios estudios de anatomía humana; Bartolomeo Eustaquio (1500-1574), que describió el conducto que conecta el oído con la garganta y descubrió las glándulas que

---

<sup>96</sup> *Ibidem*

producen la adrenalina; **Gabriele Fallopio (1523-1562)**, que realizó estudios sobre el funcionamiento del oído y los genitales; **André Vasalio (1514-1564)**, quien inclusive fue condenado a la hoguera por alguno de sus libros sobre anatomía; **William Harvey (1578-1657)**, descubridor de la gran circulación de la sangre y de la función del corazón como bomba; y **Marcello Malpighi (1628-1694)**, a quien se reconoce como al padre de la embriología por sus dibujos que representan las diferentes etapas de la evolución del embrión.

Por otro lado también reconocemos la trascendencia que tienen las obras de los médicos y cirujanos que lucharon por la antisepsia en la práctica médica, como la de: **James Lind (1716-1794)**, quien además encontró la cura para el escorbuto; **Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865)**; y **Joseph Lister (1877-1912)**, considerado como padre de la cirugía antiséptica y creador de varias aportaciones para ésta.

Valoramos en forma especial los descubrimientos e inventos que en algún momento de la historia salvaron a muchas personas de la muerte. Por ejemplo las aportaciones de los siguientes científicos: **Edward Jenner (1749-1823)**, inventor de la vacuna contra la viruela; **Louis Pasteur (1822-1895)**, descubridor de que muchas enfermedades son causadas por gérmenes microscópicos e inventor de la vacuna contra la rabia; **Robert Koch (1843-1910)**, quien logró aislar y cultivar el bacilo de la tuberculosis y descubrió la prueba de la tuberculina; **Sir Alexander Fleming (1881-1955)**, junto con **Florey** y **Chain** descubrieron la penicilina, el primer antibiótico; **Frederick Grant Banting (1891-1941)**, con su ayudante **Best** aislaron por primera vez la insulina.

**Frederick Gowland Hopkins (1861-1947)**, descubrió las vitaminas; **Karl Landsteiner (1868-1943)**, descubrió los tipos sanguíneos. Otros se dedicaron a buscar como evitar el sufrimiento, como: **Ambroise Paré (1517-1590)**, conocido como el padre de la cirugía moderna y quien introduce la curación sin dolor; **William Thomas Green Morton (1819-1868)**, primer dentista que utilizó el éter sulfúrico como anestesia para extraer un diente. En cuanto a los descubrimientos sobre la mente humana, señalamos a **Philippe Pinel (1745-1826)**, iniciador de los primeros estudios de

padecimientos mentales; Jean-Martin Charcot (1825-1893), quien realizó terapias de hipnotismo con los enfermos mentales en el hospital de Salpêtrière; Carl Gustav Jung (1875-1901), psicólogo y psiquiatra que definió las personalidades extrovertida e introvertida, creador de los arquetipos y el consciente colectivo.<sup>97</sup>

Durante esta época de grandes descubrimientos y útiles inventos. No existía como ahora la preocupación de proteger al sujeto de investigación, no había una legislación que contemplara su situación en particular. La declaración de los derechos del hombre y del ciudadano (1789) y el código de Thomas Percival (1803) apenas empezaban a establecer la base de una nueva moral médica.

Finalmente, es en el siglo XX cuando después de la segunda guerra mundial el tema de investigación en seres humanos cobra actualidad. La medicina y el derecho se dieron a la tarea de emprender un cambio, exigiendo mayor precisión en sus metas, revisando la deontología y la legislación en cuanto a las responsabilidades éticas y legales de los profesionistas de la salud.

Sin embargo, la tarea no es fácil. Los descubrimientos de la biología y la medicina, especialmente en el campo de la genética y trasplante de órganos y tejidos, nos colocan en situaciones totalmente nuevas.

El jurista se encuentra en un mundo nuevo lleno de opciones, en el que tiene que aplicar moldes viejos que en muchos casos resultan inútiles. Médicos y juristas de la comunidad científica internacional se han cuestionado y lo siguen haciendo, sobre los límites de la investigación llevada a cabo en seres humanos.

---

<sup>97</sup> Dubos René, y Pines Maya. *Salud y enfermedad*. Colección científica de Life en español. Offset multicolor S.A., México, 1967, pp. 62-97;  
 Appendix Ida y Zavala Silvio. *Historia universal moderna y contemporánea*. Porrúa, S.A., 21ª ed., México, 1976, p. 162  
 Vázquez. Silvia y Ingueroz, María. *Encuentro con los genios de todos los tiempos: ciencias naturales*, col. Doce mil grandes, vol. 10. Pormexa, México, 1982

En el transcurso del presente siglo se fueron creando organismos internacionales especializados en materia de salud. Así aparecen: la Comisión médica jurídica de la medicina militar, la Asociación médica mundial (AMM), el Consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (COICM) y organizaciones sanitarias no gubernamentales que trabajan con la Organización mundial de la salud (OMS) y la Organización panamericana de la salud (OPS).

Durante la segunda guerra mundial, en campos de concentración alemanes, se realizaron experimentos en seres humanos. Estos hechos que se llevaron a cabo bajo el nombre de investigación médica no fueron otra cosa que crímenes cometidos contra los prisioneros de estos campos de concentración y una ofensa para toda la humanidad,

Gran parte de los documentos originales que contenían la información sobre estos estudios fueron destruidos antes de que los campos de concentración fueran capturados por las fuerzas aliadas.

Sin embargo, a través de otros documentos y pruebas testimoniales se ha podido comprobar que se realizaron alrededor de treinta proyectos de investigación en seres humanos en estos centros.<sup>98</sup>

En forma ejemplificativa comentaremos el proyecto de inmersión-hipotérmica, que se realizó en el campo de concentración de Dachau de agosto de 1942 a mayo de 1943. El objetivo de este estudio era determinar el tratamiento más efectivo para salvar a las víctimas que hubieran sufrido inmersión hipotérmica, en forma particular, a los miembros de la fuerza aérea alemana que hubiesen caído en las aguas heladas del mar del norte.<sup>99</sup>

---

<sup>98</sup> Berger, Robert L., *Nazi science-the Dachau hypothermia experiments*, The New England journal of medicine, Vol. 322, No. 20, U.K., Mayo 1990, p. 1435. Trad. María Elena de Corcuera

<sup>99</sup> *Ibidem*

Los sujetos de investigación fueron prisioneros civiles en su mayoría y prisioneros de guerra rusos, los cuales participaron en los experimentos porque fueron obligados, salvo algunos cuantos que otorgaron su consentimiento "voluntariamente", a cambio de la promesa de ser liberados o de no ser sentenciados a muerte.<sup>100</sup>

Los experimentos consistían en sumergir a los sujetos de investigación en tanques con agua helada, algunos anestesiados y otros conscientes, algunos desnudos y otros vestidos. Se probaron varios métodos de calentamiento y se monitorearon las respuestas de las temperaturas de los cuerpos, manifestaciones clínicas y mediciones bioquímicas y fisiológicas que habían sido seleccionadas, también se realizaron las autopsias.

La información sobre este proyecto se obtuvo a través de un reporte de 56 páginas que los doctores Holzloehner, Rascher y Finke enviaron a Heinrich Himmler (Reichsführer de la SS). El investigador principal de este proyecto fue Sigmund Rascher (1909-1944), quien fue acusado de secuestro, irregularidades financieras, asesinato de un asistente alemán y fraude científico y ejecutado bajo las órdenes de Heinrich Himmler.<sup>101</sup>

Hubo muchos otros proyectos, como los efectos de la altitud en humanos, o las pruebas de extractos de plantas para curar el cáncer, o la introducción al cuerpo humano del *Polygal*, que era una preparación a base de pectina, que se creía que podía acelerar la coagulación de la sangre. Sin poder tener certeza, se calcula que se realizaron de 360 a 400 experimentos en un grupo de 280 a 300 prisioneros, lo que indica que algunas personas participaron en más de un experimento.<sup>102</sup>

---

<sup>100</sup> *Ibidem*

<sup>101</sup> *idem*, p. 1439

<sup>102</sup> *idem*, pp. 1436-1439

Poco después de que terminó la segunda guerra mundial se constituyó el Tribunal militar internacional de Nuremberg. Dicho tribunal tenía por objeto juzgar los siguientes delitos: crímenes contra la paz, crímenes de guerra, crímenes contra la humanidad, conspiración y complot. El tribunal de Nuremberg actuó desde el 20 de noviembre de 1945 hasta el 1 de octubre de 1946 y condenó a la pena capital a 12 criminales de guerra alemanes, a diversas penas de prisión a 7 y absolvió a 3.<sup>103</sup>

A raíz de estos juicios, se creó el código de Nuremberg, que es el primer documento de carácter internacional, y establece 10 reglas para proteger al individuo objeto de experimentación. Este código lo comentaremos en páginas posteriores. El código de Nuremberg ha servido de referencia para otras declaraciones y directivas que buscan el mismo fin.

En 1964, la Asociación médica mundial y el Consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas se reunieron en Helsinki para establecer recomendaciones destinadas a guiar a los médicos en investigaciones biomédicas. El fruto de esta reunión se conoce como la declaración de Helsinki I. Más tarde, en 1975, en Tokio, se le hicieron algunas enmiendas, dando lugar a la declaración de Helsinki II, que ha sido revisada en Venecia (1983) y en Hong Kong (1989).

En el ámbito internacional se han elaborado varias declaraciones y códigos que comentaremos más adelante.

---

<sup>103</sup> El 19 de enero de 1946 se proclamó el Tribunal militar internacional de extremo oriente, el cual actuó del 3 de mayo de 1946 hasta el 12 de noviembre de 1948 y condenó a pena capital a 7 personas, a reclusión perpetua a 17 y a diversas penas de prisión a 2.  
Blanc Altemir, Antonio, *La violación de los derechos humanos fundamentales como crimen internacional*, Bosch, 1ª ed., Barcelona, 1990, pp. 17 y 18

Por otro lado, no debe olvidarse la aportación del Derecho interno de todos los países occidentales, por la vía de la doctrina y la jurisprudencia que tanto en el *common law* como en el Derecho civil han ido conformando las bases del moderno Derecho médico.

Sin embargo, pensamos que dada la complejidad creciente de las estructuras sanitarias y las novedosas fórmulas de prestación de servicios médicos es necesaria una profunda revisión de la materia.

**CAPITULO IV**

**INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL SISTEMA  
JURIDICO MEXICANO**

## CAPITULO IV

### INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL SISTEMA JURIDICO MEXICANO

#### A. BASE CONSTITUCIONAL

El sustento constitucional de la investigación en seres humanos lo encontramos en los artículos 4 y 5 de la Constitución federal vigente, que se refieren al derecho a la protección a la salud y a la libertad de trabajo.

En el caso del actual artículo 5 constitucional, encontramos que el mismo dispone:

"A ninguna persona podrá impedirse que se dedique a la profesión, industria, comercio o trabajo que le acomode, siendo lícitos. El ejercicio de esta libertad solo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero, o por resolución gubernativa, dictada en los términos que marque la ley cuando se ofendan los derechos de la sociedad...

La ley determinará en cada Estado cuales son las profesiones que necesitan título para su ejercicio, las condiciones que deban llenarse para obtenerlo y las autoridades que han de expedirlo..."

Así mismo, respecto a los trabajadores de la salud encontramos que en los artículos 5 y 24 de la ley reglamentaria del artículo 5 constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal, establece que:

Artículo 5.- "Para el ejercicio de una o varias especialidades se requiere autorización de la Dirección general de profesiones, debiendo comprobarse previamente: 1.- Haber obtenido título relativo a una profesión en los términos de esta ley; 2.- Comprobar, en forma idónea, haber realizado estudios especiales de perfeccionamiento técnico-científico en la ciencia o rama de la ciencia de que se trate".

Artículo 24.- "Se entiende por ejercicio profesional, para los efectos de esta ley, la realización habitual a título honorario o gratuito de todo acto, o la prestación de cualquier servicio propio de cada profesión, aunque sólo se trate de simple consulta o la ostentación del carácter del profesionista por medio de tarjetas, anuncios, placas, insignias o de cualquier otro modo".

No se reputará ejercicio profesional cualquier acto realizado en los casos graves con propósito de auxilio grave."

El artículo 2 transitorio del decreto del 2 de enero de 1974 que reformó a esta ley determina:

"Segundo. En tanto se expidan las leyes a que se refiere el artículo 2 reformado, las profesiones que en sus diversas ramas necesitan título para su ejercicio son las siguientes:

...Bacteriólogo, Biólogo, Cirujano Dentista, ...Enfermera, Enfermera y Partera, ... Médico, ...Químico, ...".

De los artículos señalados y demás de la ley citada interpretamos que el realizar actos de investigación en seres humanos es una actividad lícita, reconocida y regulada por el Estado. Para su realización requiere ser hecha por profesionistas con estudios especiales y contar con las autorizaciones que exige tanto dicha ley como la ley general de salud y su reglamento.

Sin embargo, el derecho a realizar actos de investigación en seres humanos está limitado por el derecho a la protección a la salud que establece la propia Constitución en el párrafo cuarto actual de artículo 4 que a la letra dice:

"Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución"

La limitación a que antes hicimos referencia, la entendemos en el sentido de que la investigación en seres humanos es lícita únicamente cuando los objetivos que pretenden son conservar o restablecer la salud humana. Este tipo de investigación debe ser un medio para mejorar y proteger la salud de los seres humanos.

A continuación comentaremos dicho párrafo cuarto del artículo 4 constitucional.

#### **a) Derecho a la protección a la salud en la investigación**

"Toda persona tiene derecho a la protección de la salud..."

Mediante esta reforma<sup>104</sup> se elevó a rango constitucional el derecho de toda persona a la protección de su salud. Como se señala en el propio artículo, este derecho está subordinado en cuanto a su goce y ejercicio a las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, que necesariamente dependerán de las condiciones económicas y sociales para que, en la práctica, ésta logre ser efectiva. Ahora bien, tomando en consideración que el bien tutelado es la protección a la salud, y no ésta en sí misma considerada, creemos que para su cumplimiento sólo es necesario poner al alcance de los beneficiarios de tal derecho los medios tendientes a alcanzar tal protección.

<sup>104</sup> Publicada en el "Diario Oficial de la Federación" el 3 de febrero de 1983.

Pensamos que el derecho a la protección a la salud debe entenderse como una garantía individual y no como una garantía social. Toda vez que la declaración constitucional concede a todo gobernado (independientemente de su situación económica o grupo social) el derecho público subjetivo de que su salud sea protegida y, dada la relación jurídica de supra a subordinación que existe entre el gobernado y el Estado, establece para este último la obligación de respetar y procurar la salud de cada uno de los gobernados.

Es decir, no se trata de una garantía social, ya que no es una medida proteccionista dirigida hacia un determinado grupo social desfavorecido. El vínculo de derecho se establece entre cualquier persona física, independientemente de su condición jurídica, social o económica y el Estado.

Sin embargo, es conveniente precisar que se trata de un derecho público subjetivo de naturaleza *sui generis*, dado que la obligación correlativa a tal derecho está a cargo del Estado, dependiendo su cumplimiento de la condición económica del país, que no es suficiente. En muchas ocasiones, esta garantía individual se presenta únicamente como un buen propósito.

En este sentido, el Dr. Luis Ponce de León nos dice:

"No obstante que nuestra Constitución prevé explícitamente el derecho a la salud, en sus artículos 4, 73 y 123 y en una vasta legislación a veces desarticulada, este derecho sólo es efectivo precariamente en el seno de las Instituciones de Seguridad Social y en los seguros privados, en las cuales sí existe un obligado correlativo al derecho de protección de la salud. En las Instituciones públicas y privadas asistenciales la obligación se torna en una facultad potestativa, como ha quedado de manifiesto en las resoluciones de la propia Suprema Corte ante amparos interpuestos con fundamento en el artículo 4 Constitucional".<sup>105</sup>

<sup>105</sup> Ponce de León, Luis, *El derecho de protección a la salud, seminario salud y derechos humanos*, Comisión nacional de derechos humanos, colección manuales, No. 13, México, 1991, p. 49

Es importante señalar que de entre los múltiples propósitos que se persiguen en este párrafo cuarto del artículo 4, como son el bienestar físico y mental de todo mexicano, la prolongación y mejoramiento de la calidad de vida en todos los sectores sociales, el crear un sistema de asistencia social eficaz y oportuno, etc., el que realmente nos interesa para el propósito de esta tesis es:

**"desarrollar la enseñanza e investigación científica y tecnológica para la salud"**<sup>106</sup>.

De acuerdo con la exposición de motivos de la ley general de salud, para hacer efectivo el derecho de protección a la salud es importante impulsar el desarrollo de la investigación científica en seres humanos, ya que ésta genera nuevos conocimientos y produce nuevos métodos que permiten una mejor prestación de servicios de salud.

Pensamos que el Estado como sujeto obligado a garantizar el derecho a la protección a la salud está obligado indirectamente a procurar y llevar a cabo investigación médica en la medida de sus posibilidades. Toda vez que dicha actividad de investigación es uno de los medios indispensables para lograr un mejor sistema de protección a la salud del ser humano.

Con base en el párrafo cuarto del artículo 4 constitucional, específicamente en materia de investigación en seres humanos, concluimos que en nuestro país:

1. Toda investigación que se realice en seres humanos debe tener por objeto aportar nuevos conocimientos que de forma directa o indirecta contribuyan a un mejor cuidado de la salud del hombre.

---

<sup>106</sup> Barajas Montes de Oca, Santiago, Comentario del artículo 4 constitucional en *Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos comentada*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 1985, p. 12 y artículo 2 de la ley general de salud

2. Todo sujeto de investigación tiene derecho a que así como su integridad física y su vida, su salud sea protegida durante todo el tiempo que dure la investigación y después de ésta, en los casos en que puedan existir efectos posteriores provocados por la investigación.

Pensamos que cuando una investigación científica ofrece una posibilidad de mejorar el estado de salud de una persona enferma, y el riesgo que ésta implica es proporcional al posible beneficio, la persona tiene derecho de participar en la investigación, pues el correr el riesgo es un modo de buscar la protección de su salud.

Nos encontramos ahora con una pregunta: ¿tiene el ser humano derecho a participar en cualquier investigación en la que él haya decidido someter a ésta su cuerpo o su mente?

Como hemos comentado en el capítulo I, pensamos que el hombre es por naturaleza libre y capaz de autodeterminarse. De ahí que solamente él es quien puede decidir si su cuerpo se somete a investigación.

Sin embargo, la decisión de la persona de someter su cuerpo a determinada investigación no es suficiente, ya que adicionalmente deberán satisfacerse los criterios específicos de selección de cada investigación. Así, de manera ejemplificativa, podemos señalar el caso de las investigaciones en las que el número de sujetos de investigación es inferior al número de personas que desean participar en ella, sobre todo en los casos de investigación terapéutica donde la única esperanza está en los resultados de dicha investigación.

Las limitaciones a este supuesto derecho de participación se derivan de los principios de selección de la propia investigación y de las normas de derecho que tienen como fin el mantener el orden y proteger los bienes jurídicos tales como la vida, la integridad física y la salud.

En aquellos supuestos de investigación con fines meramente científicos, en donde es irrelevante que el sujeto de investigación esté sano o enfermo, ya que no se pretende encontrar un remedio terapéutico, la decisión de participar como sujeto de investigación encuentra su sustento en un principio de solidaridad, debido al cual éticamente es meritorio contribuir a un eventual mejoramiento de la ciencia, que mediatamente se traducirá en un mejoramiento de los recursos terapéuticos.

**b) La ley como instrumento que establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, y consecuentemente en materia de investigación en seres humanos**

"La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud..."

Como hemos explicado en las líneas anteriores, la misma norma constitucional remite a la ley la organización y la instrumentación del ejercicio del derecho a la protección a la salud.

Sin embargo, en este artículo 4 se establece en forma específica que el acceso a los servicios de salud estará regulado por la ley. En materia de investigación nos encontramos con que no toda investigación en seres humanos implica acceso a los servicios de salud, pero en los casos en que se requiera, deberán sujetarse a lo establecido por la ley. De ahí que cabe señalar la importancia de que la legislación contemple estos supuestos de investigación en humanos.

En tal prestación participa el sistema nacional de salud, que lo integran, por una parte, la Secretaría de salud, los institutos nacionales de salud y los sistemas de salud coordinados de los Estados y Municipios, como instituciones públicas que obtienen su financiamiento de recursos fiscales; por otra parte intervienen las instituciones de carácter social como por ejemplo el IMSS (Instituto mexicano del seguro social), el ISSSTE (Instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del Estado), el DIF (Desarrollo integral de la familia) y el ISSFAM (Instituto de

seguridad social de las fuerzas armadas mexicanas), quienes por lo general son financiados por cuotas obrero-patronales; y por último también colaboran instituciones privadas de salud que obtienen sus recursos por el pago directo de servicios de salud y/o por el pago de primas o por donativos.

La base normativa del sistema nacional de salud la constituyen principalmente el artículo 4 constitucional y la ley general de salud (artículos del 5 al 12). En forma complementaria se integra, además, por la ley sobre el sistema nacional de asistencia social, la ley de instituciones de asistencia privada para el Distrito Federal, asimismo, se apoya en los sistemas estatales de asistencia social, las leyes estatales de salud, las diversas leyes sobre seguridad social, la ley del seguro social, la ley de seguridad y servicios sociales de los trabajadores al servicio del Estado, la ley del Instituto de seguridad social para las fuerzas armadas mexicanas y otras legislaciones sobre seguridad social en las entidades federativas.

Queda de manifiesto que la salud no es una tarea que corresponda exclusivamente al Estado, pues es un campo en el que deben concurrir en armonía tanto poderes públicos como las instituciones sociales e individuos interesados.

Una de las funciones a cargo de la Secretaría de salud en su carácter de coordinadora del sistema nacional de salud es:

"impulsar actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud".<sup>107</sup>

Para cumplir con esta tarea, consideramos que toda vez que la investigación en seres humanos está considerada como una actividad científica de salud, es tarea de la Secretaría de salud crear y dar continuidad (esto último indispensable) a programas de investigación, procurando coordinar tanto a las universidades y centros de educación superior, como a hospitales y clínicas, ya sean privados o públicos.

---

<sup>107</sup> Artículo 7, fracción VIII de la ley general de salud

**c) Coincidencia de la Federación y entidades federativas en materia de salubridad general**

La última parte del párrafo en estudio señala que la ley:

"... establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución."

Con motivo de la reforma de 1908 a la Constitución de 1857 mediante la cual se introdujo una reforma al artículo 72, fracción XXI, se estableció que la competencia en materia de salubridad general correspondía a la Federación.

Dicha reforma tuvo una gran trascendencia en materia de salubridad, ya que previamente a la misma, desde un punto de vista competencial, sólo existía la salubridad, misma que correspondía a las entidades federativas, por no estar expresamente otorgada a la Federación.

Al momento de ser promulgada la Constitución de 1917, la facultad conferida a la Federación en el antes citado artículo 72, fracción XXI de la Constitución de 1857, sin cambio alguno se transformó en el artículo 73, fracción XVI de la actual Constitución.

Artículo 73: "El Congreso tiene facultad:

XVI. Para dictar leyes sobre ... y salubridad general de la República;

1. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el presidente de la República.
3. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país."

En tales términos, la salubridad fue dividida en dos clases:

- a) Salubridad general de competencia federal, y
- b) salubridad local de competencia estatal.

Sin embargo, la Constitución Federal siempre ha sido omisa en cuanto a la delimitación de qué debe entenderse por salubridad general y por salubridad local, lo que ha generado incertidumbre.

Al respecto, y siguiendo al maestro Felipe Tena Ramírez, encontramos que existen dos ejecutorias de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en donde se ha tratado de resolver el tema que comentamos. La primera, de fecha 25 de enero de 1932 dice:

" Es exacto que el repetido inciso XVI, del artículo 73 constitucional habla de salubridad general de la República, lo cual dejaría entrever que cuando se trata de salubridad local de una región o Estado determinado, la materia quedaría entonces reservada al poder local correspondiente; esto es innegable, y entonces la dificultad consistiría en tratar de precisar lo que corresponde a salubridad generales o locales; la materia no puede decidirse sin un examen concreto en cada caso de que se trate, y más bien es una cuestión de hecho que por circunstancias especialísimas deben decidir los tribunales, y en su caso la Suprema Corte."<sup>108</sup>

<sup>108</sup> Semanario judicial de la Federación, tomo XXXIV, p. 365, citado por Tena Ramírez, Felipe, *Derecho constitucional mexicano* Porrúa S.A., México, 1984, pp. 379-380

Una segunda ejecutoria de la Suprema Corte, de fecha 13 de septiembre de 1932, determina:

"Los términos de la Constitución Federal delimitan la competencia constitucional del Departamento de Salubridad Pública en lo que se refiere a la jurisdicción de que está investido sobre todo el territorio nacional, a los casos de epidemia de carácter grave, de peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, y la campaña contra el alcoholismo y comercio de estupefacientes."<sup>109</sup>

Pensamos que para los efectos del presente estudio son suficientes las anteriores consideraciones. Continuando con el análisis que nos ocupa, encontramos que el actual cuarto párrafo del artículo 4 constitucional señala que "La ley ...establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general ". Debido a ello, es materia de salubridad general la que señala el artículo 3 de la ley general de salud.

Asimismo pensamos que existe coincidencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, como lo establece el artículo 4 constitucional. Por otro lado, el artículo 13 de la ley general de salud especifica qué aspectos de la salubridad general corresponden a la Federación y cuales a los Estados.

Estimamos que el empleo del término "concurrencia" en la disposición constitucional que nos ocupa, obedece a un error de técnica jurídica, ya que como acertadamente han señalado los distinguidos tratadistas Mario de la Cueva y Jorge Carpizo<sup>110</sup>, en nuestro país no pueden existir las facultades concurrentes. Debido a ello, debemos precisar que en realidad se trata de facultades coincidentes restringidas, cuyo alcance está explicado por el propio Dr. Carpizo en el sentido de que dichas facultades se confieren tanto a la Federación como a las entidades federativas, pero

<sup>109</sup> Semanario Judicial de la Federación, tomo XXXVI, p.329 citado por Tena Ramírez, op. cit., p.380.

<sup>110</sup> Cfr. Carpizo, Jorge. Estudios constitucionales, ed. Porrúa, S. A. y Universidad Nacional Autónoma de México, México, 1991, pp. 96-98

se concede al congreso federal la atribución de fijar bases y criterios de división de esta facultad.

De tal forma, existen tres tipos de salubridad general:

1. La salubridad general que se ha reservado para la Federación (artículo 13, apartado A de la ley general de salud);
2. La salubridad general que corresponde exclusivamente a las entidades federativas (artículo 13, apartado B de la ley general de salud); y
3. La salubridad general coincidente entre la Federación y los estados (artículo 18, segundo párrafo de la ley general de salud).

Finalmente, podemos concluir que la base constitucional en materia de investigación en seres humanos nos remite a la ley general de salud, la cual conforme a su artículo 3, fracción IX establece que la coordinación y el control de la investigación para la salud en seres humanos es materia de salubridad general. Que conforme al artículo 13, apartado A, fracción III, corresponde a la Secretaría de salud organizar y operar los servicios de salud a su cargo relativos a la investigación, así como el mismo artículo en su apartado B, fracción I indica que corresponde a los gobiernos de las entidades federativas el organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refiere la ya citada fracción IX del artículo 3, en relación con la atención médica (artículo 3, fracción II).

## **B. BASE LEGAL**

### **a) Tratados internacionales**

Forman parte del Derecho positivo de nuestro país los tratados internacionales celebrados por México en los términos que el artículo 133 constitucional señala:

"Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la ley Suprema de toda la Unión".

Los documentos internacionales sobre investigación en seres humanos y otros que, aunque no tratan en forma específica esta actividad, pero que se aplican directamente a ella, los comentaremos en el capítulo V.

Por tratado entendemos:

"el acuerdo entre dos o más Estados soberanos para crear, modificar o extinguir una relación jurídica entre ellos."<sup>111</sup>

En este sentido, la palabra "tratado" abarca cualquier instrumento por el cual se consigne un compromiso internacional, ya sea: convención, pacto, acuerdo, carta, protocolo, canje de notas, etc.

Los tratados internacionales en México se rigen tanto por la Constitución como por la convención de Viena sobre Derecho de los tratados de 1969, que entró en vigor el 27 de enero de 1980 y que fue ratificada por nuestro país el 25 de septiembre de 1974.

Concretamente en materia de investigación en seres humanos, México no ha celebrado ningún tratado. México ha participado en los siguientes tratados multilaterales relacionados con la investigación en seres humanos:

- La Constitución de la Organización mundial de la salud.
- Los convenios de Ginebra de 1949.

---

<sup>111</sup> Sepulveda, César. Derecho internacional. Porrúa S.A., 16a. ed., México, 1991. p. 124

- Los pactos internacionales de 1966 (Pacto internacional de derechos civiles y políticos, y Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales).
- La Convención americana sobre derechos humanos (Pacto de San José de Costa Rica), del 22 de noviembre de 1969.
- La Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, celebrada el 10 de diciembre de 1984.
- El 2 de febrero de 1978, México participó como contratante del tratado multilateral que consiste en un programa especial de investigación y enseñanza sobre enfermedades tropicales (TDR de PNUD / Banco Mundial / OMS). Este tratado aún no entra en vigor.

## **b) Ley general de salud**

### **I. CREACION DE LA LEY**

El 7 de febrero de 1984 se publicó en el "Diario Oficial" de la Federación la ley general de salud vigente, que entró en vigor el 1º de julio del mismo año, derogando así el anterior código sanitario de 1973. Esta ley es reglamentaria del derecho a la protección a la salud contemplado en el artículo 4 constitucional, como lo manifiesta en su artículo primero.

Al texto original de esta ley se le han hecho tres reformas (27 de mayo de 1987, 23 de diciembre de 1987 y 14 de junio de 1991). Sin embargo, ninguna de éstas se ha referido al título quinto, que como el título noveno del código sanitario, conserva el nombre de: Investigación para la salud.

El texto de las exposiciones de motivos de la ley general de salud manifiesta que:

"En el campo de la investigación para la salud, en el título quinto, la iniciativa busca promover nuevos métodos y mayores conocimientos para hacer más efectiva la prestación de servicios de salud. Por ello, y con absoluto respeto a los principios éticos, toma en consideración los adelantos científicos actuales y previene acciones que contribuyan a la investigación en materia de salud y las bases de acuerdo a las cuales deben desarrollarse".<sup>112</sup>

## II. DEFINICION DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

Estamos de acuerdo con la definición de salud que la Organización mundial de la salud establece:

"Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".<sup>113</sup>

La ley general de salud en el artículo 96, sin dar una definición de investigación para la salud, reconoce como tal cualquier actividad que contribuya al conocimiento de:

- Procesos biológicos y psicológicos de los seres humanos (fracción I).
- Vínculos entre causas de enfermedades, prácticas médicas y estructuras sociales (fracción II).
- Prevención y control de problemas prioritarios de salud (fracción III).
- Control de efectos nocivos del ambiente en la salud (fracción IV).
- Técnicas y métodos de prestación de servicios de salud (fracción V).
- Producción nacional de insumos para la salud (fracción VI).

<sup>112</sup> Exposición de motivos de la ley general de salud, publicada en el "Diario Oficial de la Federación", el 7 de febrero de 1984

<sup>113</sup> Organización mundial de la salud, Constitución de la Organización mundial de la salud, O.P.S., Washington, 1989.

### III. AUTORIDADES EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

La ley señala como autoridades sanitarias al presidente de la República, al Consejo de salubridad general, a la Secretaría de salud y a los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo al Departamento del Distrito Federal (artículo 4).

En materia de investigación para la salud, es la Secretaría de salud la principal autoridad, que como órgano coordinador del sistema nacional de salud es la encargada de impulsar y coordinar las actividades científicas y tecnológicas en materia de salud, en todo el país, a través de programas de coordinación, concertación y descentralización (artículos 7, fracción VIII, 9 y 11).

A los gobiernos de las entidades federativas, como ya hemos señalado, en relación con la atención médica les corresponde organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios relativos a la investigación en seres humanos ( vid. supra pp.84-87).

Además, se encomienda a la Secretaría de salud que en participación con la Secretaría de educación pública y el Consejo nacional de ciencia y tecnología se oriente el desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud y que con la colaboración de las instituciones de educación superior, realicen y mantengan un inventario actualizado de las investigaciones realizadas.

### IV. COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD

Para salvaguardar los principios éticos, la ley establece en su artículo 98 que en las instituciones de salud y bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos, habrá, de conformidad con las disposiciones aplicables, una comisión de investigación y otra de ética, cuando se realicen investigaciones en seres humanos y una más de bioseguridad, que se encargará de regular el uso de radiaciones ionizantes o las técnicas de ingeniería genética.

## **V. INVENTARIO DE INVESTIGACIONES EN SALUD**

Consideramos importante destacar este punto, que tal vez no parezca ser relevante. Pensamos que esta exigencia de la ley de mantener un inventario actualizado sobre las investigaciones que se realizan en salud es sumamente práctica y útil, ya que puede ser el instrumento que ordena y coordina los esfuerzos de distintos investigadores, simplificando el trabajo y reduciendo la pérdida de recursos humanos y económicos al disminuir las posibilidades de duplicidad en los estudios.

## **VI. BASES DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

Para el propósito de esta tesis, el artículo 100 de la ley general de salud es fundamental, toda vez que en éste se establecen las bases para la investigación en seres humanos:

**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 efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio 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 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;
- VI.- El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
- VII.- Las demás que establezca la correspondiente reglamentación."

El artículo 102 de la ley señala que los medicamentos o materiales nuevos cuyo empleo en seres humanos se desee investigar deberán obtener la autorización de la Secretaría de salud. Para ello, el mismo artículo establece que con dicha investigación deberán perseguirse fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación y además cumplir los siguientes requisitos:

- I.- Solicitud por escrito;
- II.- Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III.- Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV.- Protocolo de investigación, y
- V.- Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma."

Cabe señalar que en la práctica se lleva a cabo un estricto control del cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo 102 cuando se trata de la industria farmacéutica, mientras que en el campo de la herbolaría y productos naturistas dicho control es casi nulo.

La ley contempla la investigación científica con estupefacientes, y psicotrópicos en sus artículos 238 y 249:

**Artículo 238.-** "Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado o aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el artículo 237 de esta ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron"

**Artículo 249.-** "Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud podrá autorizar la adquisición de las sustancias psicotrópicas a que se refiere la fracción 245 de esta ley, para ser entregadas bajo control a organismos o instituciones que hayan presentado el protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, los que a su vez comunicarán a la citada Secretaría el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron."

Estos artículos establecen una reglamentación mas detallada en materia de investigación, por lo que hace a la adquisición y manejo de estupefacientes y psicotrópicos.

Cabe señalar que en estos supuestos la ley no hace mención especial al consentimiento del sujeto de investigación con estupefacientes o psicotrópicos. Entendemos que en estos casos se aplican las reglas generales que se establecen en los artículos 100 y 103.

De hecho, podemos afirmar que de las entrevistas que realizamos a médicos que experimentan medicamentos extranjeros en pacientes mexicanos, todos afirmaron obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de participar en la investigación (ver anexo I)

En el artículo 103 de la ley en estudio se autoriza a los médicos para utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico exclusivamente cuando exista "posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente". En estos casos se exige el mismo tipo de consentimiento informado que en los casos de experimentación con nuevos medicamentos, y se contempla una posibilidad más: la de que un familiar cercano del paciente otorgue este consentimiento; esto lo consideramos acertado y lo comentaremos en el momento oportuno.

## VII. SANCIONES Y DELITOS

### 1. Sanciones administrativas

En el capítulo II del título décimo octavo de la ley general de salud se establecen las sanciones administrativas que serán aplicadas por las autoridades sanitarias a toda persona que viole los preceptos de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones que de ella se derivan.

Así, encontramos que en dicho capítulo, únicamente se sancionan los artículos 100, 101 y 103 con las siguientes multas:

Artículo 421: "...La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 100, 101..., se sancionará con multa equivalente de doscientas a dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate."

Artículo 419: "...La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 103,...se sancionará con multa equivalente hasta de cien veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate."

Por lo que hace al artículo 101, pensamos que la violación a la disposición contenida en este mismo no es posible, toda vez que el artículo 101 establece:

"Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a las sanciones correspondientes".

Por otro lado, el artículo 422 señala que "las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo a las reglas de calificación" que la misma ley establezca.

## 2. Delitos

En el capítulo VI del mismo título décimo octavo, se encuentran establecidos los delitos contra algunas de las disposiciones de esta ley.

En caso de ser un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, es decir, que sea cualquier persona que esté relacionada con la práctica médica, que no se sujete a lo dispuesto en el título quinto de la ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, se le suspenderá en el ejercicio de su profesión de uno a tres años y se le multará por el equivalente a cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate (artículo 465).

Además, en este mismo artículo se establece como agravante de este delito el que la conducta se lleve a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de la libertad, o todo aquel que no pudiera oponer resistencia. En estos casos la pena señalada se podrá aumentar hasta en un tanto más.

Cuando quien realiza esta clase de investigación es cualquier persona ajena a la práctica médica, es decir, que no es un "profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud", como lo requiere el tipo penal del artículo 465, se tipifica el delito de usurpación de profesión (intruismo) que describe el código penal en su artículo 250 de la siguiente forma:

"Se sancionará con prisión de un mes a cinco años y multa de diez a diez mil pesos:

...II.- Al que sin tener título profesional o autorización para ejercer alguna profesión reglamentada expedidos por autoridades u organismos legalmente capacitados para ello, conforme a las disposiciones reglamentarias del artículo 4 Constitucional:

a) Se atribuya el carácter de profesionista;

b) Realice actos propios de una actividad profesional, con excepción de lo previsto en el 3er párrafo del artículo 26 de la Ley Reglamentaria de los Artículos 4 y 5 Constitucionales;..."

En ambos casos (artículo 465 de la ley general de salud y artículo 250 del código penal), las penas previstas en dichos artículos deberán aplicarse independientemente de las penas que correspondan por la comisión de cualquier otro delito. Por ejemplo en los casos en que la investigación haya producido homicidio, lesiones o aborto.

Entendemos que con los artículos anteriores, la ley busca proteger tanto al sujeto de la investigación como al mismo investigador, estableciendo todo un aparato de control que consiste en cumplir con los trámites obligatorios, tales como: presentar protocolos, llenar formularios, obtener consentimiento por escrito del paciente y autorización de las autoridades, ser supervisado por las comisiones, etc. Estas disposiciones están enfocadas a proteger al individuo que participa en una investigación, a institucionalizar esta actividad, a fomentar el trabajo en equipo y a establecer una responsabilidad jerarquizada.

La ley general de salud también regula la investigación en seres humanos que consista en trasplantes de órganos y tejidos, o bien que se realice en cadáveres (título XIV). Este tema se comentará más adelante en el apartado que dedicamos al reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos (vid. infra pp. 117-119).

**c) Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud**

**I. EL REGLAMENTO EN MATERIA DE INVESTIGACION**

Dentro del programa nacional de salud que constituía el "Plan nacional de desarrollo 1983-1988" se encontraba como lineamiento de estrategia la "formación, capacitación e investigación" dirigida fundamentalmente a las áreas biomédica, médico social y servicios de salud.

El 6 de enero de 1987 se publicó el actual reglamento de la ley general de salud en materia de investigación. Este reglamento abrogó los acuerdos de creación de las comisiones de investigación, de ética y de bioseguridad, publicados los días 23 de diciembre de 1981 y 8 de julio de 1982 en el "Diario Oficial" de la Federación.

Dicho reglamento está compuesto por 132 artículos y su finalidad es establecer los instrumentos necesarios dentro de la esfera administrativa para lograr un ejercicio eficaz de lo señalado por la ley general de salud.

En el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación encontramos establecidos los siguientes conceptos que consideramos fundamentales para el desarrollo del tema de esta tesis:

#### 1. Riesgo

El reglamento lo define como:

"probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio" (artículo 17).

El riesgo es un factor decisivo para determinar si procede o no una investigación en seres humanos. Para que tal experiencia pueda llevarse a cabo es necesario que el riesgo que ésta implica sea proporcional al beneficio que ofrece.

Artículo 38 del reglamento:

"Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el incapaz serán admisibles cuando:

I. el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y

II. el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento"

En nuestra opinión este criterio debe ser aplicado a toda investigación que implique un riesgo, ya sea que ésta ofrezca un beneficio directo o indirecto, ya se trate de menores, incapaces o adultos con plena capacidad.

En varios artículos de este reglamento se refleja el principio ético y científico de correr el menor riesgo posible. Por ejemplo:

**Artículo 42 del reglamento:**

"En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres de edad fértil, deberán tomarse medidas para:

I.- Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y

II.-Disminuir en lo posible, las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación."

**Artículo 47 del reglamento:**

"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 riesgo mínimo para el embrión o feto, o

II.-Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada."

Al realizar una investigación pueden existir riesgos que el investigador desconozca, por ello debe siempre analizar detalladamente todas las posibles consecuencias que la investigación pueda implicar, aun cuando resulte que el cálculo de los riesgos no sea exacto.

Como ejemplo transcribimos una parte del artículo 83 del reglamento que dice: "Durante el desarrollo de investigaciones con microorganismos patógenos, el investigador principal tendrá a su cargo determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones".

Es tan importante el concepto de riesgo en materia de investigación en seres humanos, que el reglamento clasifica las investigaciones según la magnitud del riesgo que ellas impliquen (artículo 17):

- Investigación sin riesgo: Es la que utiliza "técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos"; ejemplo: entrevistas, estudio de expedientes clínicos, cuestionarios.
- Investigación con riesgo mínimo: Esta investigación funciona con datos de exámenes físicos y psicológicos comunes; ejemplo: peso y temperatura del paciente, electrocardiogramas, colección de líquido amniótico, dientes deciduales, corte de pelo, uñas, extracción de sangre entre otras.
- Investigación con riesgo mayor al mínimo: En estas investigaciones las probabilidades de afectar al sujeto de investigación son altas; ejemplo: radiaciones, microondas y procedimientos quirúrgicos.

Esta clasificación nos proporciona un criterio objetivo para reglamentar en forma independiente cada una de las investigaciones que se realicen, según la magnitud del riesgo que impliquen.

## **2. Consentimiento informado**

El artículo 20 del reglamento dice que el consentimiento informado es:

"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".

El consentimiento del paciente contribuye a legitimar la actuación médica al ser una manifestación de la facultad que tiene toda persona de disponer sobre su propio cuerpo.

Podemos concebir el consentimiento como un derecho de la personalidad, o bien puede considerarse como una facultad de actuar que la ley otorga, siempre y cuando no contradiga lo establecido por ella.

El hecho de consentir la participación en determinada investigación, es una manifestación más de la libertad individual protegida jurídicamente. De tal forma que el médico que actúe contra o sin la voluntad del sujeto de investigación estará atentando contra la libertad personal de éste.

El consentimiento del sujeto de investigación es la manifestación de su voluntad que acepta determinada actuación sobre su propio cuerpo y como tal ha de ser libre y consciente; por ello debe reunir todos los requisitos generales de una manifestación de la voluntad:

1. Capacidad suficiente para consentir el acto. y
2. Ausencia de vicios de la voluntad.

Los vicios en el consentimiento pueden consistir en:

1. Consentimiento prestado por error, el cual resulta claro cuando el sujeto de investigación al consentir no sabe qué actos está autorizando al médico, cuál es su estado o necesidad, o cuando desconoce las consecuencias; en otras palabras, cuando no está bien informado.
2. Consentimiento obtenido por violencia, ya sea que se haya adquirido éste empleando fuerza física o amenazas.
3. Consentimiento otorgado por dolo o mala fe, es decir, que se haya consentido a través de un engaño, que indujo a un error o lo mantuvo en él.

Con el objeto de que el consentimiento que se otorgue esté debidamente informado, el artículo 21 señala que el sujeto o su representante legal deberán recibir una explicación clara y completa de forma que comprenda:

- Justificación y objetivos de la investigación.
- Procedimientos a emplear y su propósito.
- Molestias y riesgos esperados.
- Posibles beneficios.
- Procedimientos alternativos.
- Garantía de recibir información sobre cualquier asunto de la investigación.
- Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento.

- Confidencialidad de información relacionada con su privacidad.
- Compromiso de dar información actualizada durante el estudio.
- Derecho a tratamiento médico e indemnización legal.
- Gastos adicionales a cargo del presupuesto de la investigación.

Pensamos que el contenido del artículo 21 es atinado, porque el hecho de explicar al sujeto de investigación cuál es y será su situación en relación con la investigación, está poniendo los medios para que se lleve a la práctica el principio de respeto por las personas que en el capítulo II hemos comentado.

El reglamento establece que dicho consentimiento debe formularlo el investigador principal por escrito, señalando toda la información del artículo 21, además de ser aprobado por la comisión de ética, llevar nombre, domicilio y firma de dos testigos y la firma del sujeto de la investigación. Deberá hacerse por duplicado para entregar una copia al sujeto que concede su consentimiento.

Lo ideal sería que el paciente escribiera de puño y letra el texto del consentimiento, entendiendo plenamente lo que escribe. Sin embargo, en la realidad basta con asegurarse que el paciente lea o le sea leído cuantas veces sea necesario el documento y que se le pregunte en forma expresa si ha comprendido claramente lo leído, pidiéndole, por último, que firme ante dos testigos a quienes les conste su respuesta afirmativa.

El artículo 23 del reglamento dispone que sólo en casos de investigación con riesgos mínimos la comisión de ética pueda autorizar que el consentimiento sea verbal, y en caso de investigaciones sin riesgo pueda dispensar el consentimiento informado.

Tratándose de investigación en incapacitados o menores (exceptuando a aquellos que tengan 16 años o más y estén emancipados), el consentimiento debe obtenerse de quien ejerza la patria potestad o tenga la representación legal. Cuando la patria potestad la tienen 2 personas, se requiere el consentimiento de ambos, salvo el caso en que exista imposibilidad fehaciente o el riesgo de la salud del menor sea inminente (artículo 36).

El reglamento contempla que cuando el estado psicológico y la capacidad mental del incapaz o menor lo permita, se debe obtener el consentimiento de éste, otorgando a la comisión de ética la facultad de dispensar este requisito (artículo 37). Definitivamente creemos que debe ser tomada en cuenta la opinión del menor o del incapaz cuando éste tenga la capacidad de discernir y sobre todo cuando se trate de investigación con fines meramente científicos.

En el caso de investigaciones en mujeres embarazadas, durante el parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en utilización de embriones, óvulos o fetos y para la fertilización, el reglamento requiere carta de consentimiento informado tanto de la mujer como de su cónyuge o concubino. Con esta disposición nos queda claro que nuestra legislación reconoce los derechos del padre sobre el feto o embrión junto con los de la madre, y es por eso que se requiere de su autorización para realizar cualquiera de las investigaciones señaladas.

Nos llama la atención que tratándose de investigación en un embrión o feto, el reglamento reconozca o conceda el derecho que el padre tiene sobre su hijo, mientras que en cuanto al aborto este derecho no le ha sido aun reconocido.

Conforme al reglamento, no se requiere del consentimiento del cónyuge o concubino:

- Cuando exista incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para otorgarlo;
- cuando el concubino no se haga cargo de la mujer (nótese que esta excepción se refiere exclusivamente al concubino);
- cuando el riesgo que corre la mujer, el feto, embrión o recién nacido sea inminente.<sup>114</sup>

¿Pero qué sucede cuando el sujeto de la investigación se encuentra incapacitado para otorgar su consentimiento y no están al alcance ni representante legal, si es que lo tiene, ni algún familiar que pueda otorgarlo?

En este caso, el reglamento hace una única excepción, permitiendo que se pueda "usar el medicamento", lo que interpretamos como que se pueda investigar en la persona sin obtener el consentimiento exigido, cuando en la situación señalada "el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte" (artículo 71, fracción II).

Creemos que la esencia del consentimiento es que éste se otorgue teniendo capacidad, información y libertad de elección, es decir, que no exista coacción alguna, como ya hemos mencionado. Por ello, consideramos atinado el hecho de que el reglamento regule en forma específica la situación particular de los llamados grupos subordinados. Estos grupos los forman los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de adaptación social y otros grupos especiales que, como los anteriores, pueden ser influenciados por alguna autoridad con cualquier medio de coacción, para que otorguen su consentimiento de participar en alguna investigación.

---

<sup>114</sup> Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, publicado el 6 de enero de 1987 en el "Diario Oficial de la Federación", segundo párrafo del artículo 43

Por su vulnerabilidad, pensamos que son insuficientes las medidas que el reglamento exige para proteger a los llamados grupos subordinados. Encontramos incongruente que sean uno o varios miembros de la población en estudio los que participen en la comisión de ética para vigilar que el otorgamiento, negación o retiro del consentimiento no afecte su situación como miembro de grupo, o que los resultados de la investigación no se usen en su contra y que, en caso de daños, se responsabilicen los patrocinadores y la institución de salud que intervino, ya que estos miembros están expuestos en la misma medida a la coacción por parte de la autoridad del grupo.

Por otro lado, pensamos que el que una persona represente los valores morales, culturales y sociales de grupos tan heterogéneos no es adecuado; por ejemplo, una cárcel, donde los individuos provienen de muy distintos extractos socio-culturales.

Pensamos que se cumpliría en forma más eficaz el objetivo que persiguen las disposiciones referentes a la investigación en sujetos que pertenecen a grupos subordinados, si se permitiese al sujeto de investigación elegir a una persona que represente sus intereses, y que no necesariamente tenga que pertenecer al mismo grupo subordinado, o bien, quizá dar intervención a organizaciones no gubernamentales.

En cuanto a las investigaciones en comunidades se acepta que el consentimiento lo otorgue una persona con autoridad moral sobre la comunidad, solamente cuando los miembros de ésta no tengan capacidad de comprender de que se trata (artículo 30). Este tema se profundiza en el capítulo referente al ámbito internacional, en las propuestas de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos.

### 3. Bioseguridad

El título cuarto del reglamento trata sobre la bioseguridad en las investigaciones. Esta se refiere a las medidas de seguridad que deben acatarse cuando se trabaja con:

- a) Microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.
- b) Construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.
- c) Isótopos radiactivos, dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

Puesto que el trabajar con estos materiales implica un riesgo mayor, el reglamento acertadamente establece medidas de seguridad más concretas, tales como:

- Contar con instalaciones y equipos que garanticen el manejo seguro de los gérmenes;
- elaborar un manual de procedimientos para personal profesional, técnico, de servicio y de mantenimiento;
- establecer un programa de supervisión y seguimiento;
- disponer de bibliografía y archivos sobre seguridad de los equipos; etc.<sup>115</sup>

El órgano encargado de revisar que todas estas medidas de seguridad que exige el reglamento se cumplan es la comisión de bioseguridad.

---

<sup>115</sup> Idem, artículo 75

#### 4. Institución de salud

Según el reglamento será "Institución de salud" toda unidad orgánicamente estructurada que pertenezca a una dependencia o entidad de la administración pública, o a una institución social o privada en donde se lleve a cabo cualquier actividad de investigación para la salud (artículo 98 del reglamento).

#### 5. Profesional de la salud

Para este reglamento, son profesionales de la salud:

"aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes".<sup>116</sup>

## II. ATRIBUCIONES DE LAS AUTORIDADES EN MATERIA DE SALUD

### 1. Consejo de salubridad general

Este órgano tiene la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación (artículo 12).

---

<sup>116</sup> Idem. artículo 114

## 2. Secretaría de salud

En forma general la Secretaría de salud tiene facultad para aplicar el reglamento en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal y coordinar la investigación en el marco del sistema nacional de salud, a través de varias funciones, entre ellas:

- Emitir normas técnicas;
- celebrar acuerdos de coordinación con las entidades federativas y el Distrito Federal;
- celebrar convenios de colaboración o concertación con instituciones educativas que realicen investigación;
- realizar la evaluación general de las investigaciones en todo el territorio; etc. (artículos 4, 5; apartado A, 6 y 7 del reglamento).

## 3. Gobiernos de las entidades federativas

En materia de salubridad general les corresponde:

- Organizar, operar, supervisar y evaluar las investigaciones;
- formular y desarrollar programas de investigación;
- elaborar y proporcionar información a las autoridades federales;
- vigilar el cumplimiento de leyes, reglamentos y normas técnicas sobre investigación;
- colaborar en la investigación dentro del marco del sistema nacional de salud (artículo 5, apartado B de la ley general de salud).

#### 4. Comisión interinstitucional de investigación en salud

Esta comisión es un órgano de consulta, principalmente de las secretarías de educación pública y de salud, que fue creado por acuerdo publicado el 19 de octubre de 1983 en el "Diario Oficial" de la Federación. Está formado por siete representantes de diferentes secretarías y dependencias que sesionan por lo menos una vez cada cuatro meses.

Las funciones de la Comisión interinstitucional de investigación son básicamente crear políticas de investigación y coordinar las acciones para su ejecución y desarrollo (artículo 1 del reglamento interior de dicha comisión).

#### 5. Autoridades de las instituciones de atención a la salud

Cuando las instituciones de atención a la salud deseen realizar alguna investigación en seres humanos, deberán sus autoridades cumplir con todos los requisitos que tanto el reglamento como las normas técnicas exigen para obtener la autorización de la Secretaría. Entre ellos están presentar:

- El protocolo de investigación;
- la carta de aceptación del titular de la institución;
- los dictámenes favorables de las comisiones;
- el historial profesional del investigador principal;
- la preparación académica y experiencia del personal.

## 6. Comité de investigación en salud

A pesar de que las funciones de este comité no se contemplan en el reglamento, pensamos que es oportuno hablar sobre él en este apartado.

El 11 de enero de 1985 se creó el Comité de investigación en la salud, con el fin de orientar y apoyar las actividades en materia de investigación en salud que se desarrollen en la Secretaría (artículo 1 del acuerdo de creación de dicho comité, publicado en el "Diario Oficial" de la Federación el 11 de enero de 1985).

Este comité tiene competencia para difundir políticas en investigación, proponer prioridades, sugerir lineamientos metodológicos y administrativos, vigilar las investigaciones, participar en las evaluaciones de éstas y vigilar los resultados, entre otras.

## 7. Investigador principal

"La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal" (artículo 13 del reglamento), lo que significa que éste tendrá autoridad sobre su equipo de trabajo y será el responsable de la investigación. Para ser investigador principal el reglamento exige que éste sea un profesional de la salud con formación académica y experiencia suficiente para dirigir una investigación. Además de que debe ser miembro de la institución de atención a la salud y contar con la autorización de su jefe de adscripción (artículo 113 del reglamento).

El mismo reglamento le atribuye las siguientes funciones:

- seleccionar a los investigadores, personal técnico y de apoyo,
- preparar los protocolos,

- documentar y registrar los datos de la investigación,
- formar un archivo,
- elaborar y presentar informes parciales, finales y técnicos, entre otros (artículos 116-120 del reglamento).

### III. INTEGRACION Y FUNCION DE LAS COMISIONES

#### 1. Comisión de investigación

En toda institución de salud donde se realice investigación para la salud, se debe constituir una comisión de investigación. El dictamen favorable de ésta será indispensable para llevar a cabo cualquier investigación en seres humanos (artículos 14 y 99 del reglamento).

La comisión se deberá integrar con un mínimo de tres científicos con experiencia en investigación, y se le dará preferencia a aquellos que tengan conocimientos y experiencia en la metodología científica (artículos 103 y 106 del reglamento).

Las finalidades principales de esta comisión son (artículos 100 y 111 del reglamento):

- Asesorar a titulares y responsables de la institución, apoyando la decisión sobre autorización de la investigación.
- Auxiliar a los investigadores.
- Vigilar la aplicación del reglamento y otras disposiciones.
- Evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación.
- Emitir un dictamen.

Los titulares de las instituciones de salud deberán registrar la comisión de investigación en la Secretaría y determinar las características y periodicidad de los informes que entregarán. Basándose en los dictámenes de esta comisión, decidirán si se realizan o no las investigaciones propuestas, salvo que se exija la aprobación de la Secretaría (artículos 101 y 102 del reglamento).

Las funciones de esta comisión se especifican en la norma técnica 315 (vid. infra pp. 126-127).

## 2. Comisión de ética

Es obligación de todo director o titular de cualquier institución de salud en donde se realice investigación en seres humanos crear una comisión de ética (artículo 99 del reglamento), que esté integrada con un mínimo de tres científicos con experiencia, de ambos sexos, de preferencia que por lo menos uno de ellos no pertenezca a la institución y que alguno de ellos represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación (artículo 104 del reglamento). Entendemos que los valores morales, culturales y sociales que se representan son los del grupo al que pertenecen el o los sujetos de investigación, en el caso de los ya mencionados grupos subordinados.

Las finalidades de esta comisión, al igual que las de la comisión de investigación, son:

- Asesorar a titulares y responsables de la institución.
- Auxiliar a los investigadores.
- Vigilar la aplicación del reglamento y otras disposiciones aplicables (artículo 100 del reglamento).

Además, esta comisión tiene las siguientes funciones adicionales:

- Autorizar que el escrito de consentimiento informado de los miembros de una comunidad, sea obtenido a través de una persona confiable y que tenga autoridad moral sobre ellos, siempre y cuando estos sujetos no tengan capacidad de comprender las implicaciones de su participación en la investigación (artículo 30 del reglamento). Por lo general la persona autorizada es el presidente municipal, el jefe de la comunidad, o el sacerdote.
- Dispensar que un menor o incapaz otorgue su consentimiento (artículo 37 del reglamento).
- Modificar el método de terminar el embarazo sin riesgo para el feto y el riesgo mínimo para la madre (artículo 48 del reglamento).
- Emitir opiniones técnicas sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, mediante la revisión de riesgos, beneficios y la carta de consentimiento informado con el fin de garantizar el bienestar y derechos de los sujetos de la investigación (artículo 109 del reglamento).
- Guardar absoluta confidencialidad sobre la información que reciban de los reportes<sup>117</sup> de los investigadores (artículo 112 del reglamento).

Estas comisiones se deben sujetar a lo dispuesto en las normas técnicas y en el reglamento interior de la comisión que haya sido aceptado por la institución.

---

<sup>117</sup> Pensamos que los reportes se refieren a los informes anuales y técnicos finales, y a los proyectos de investigación

### 3. Comisión de bioseguridad

Esta comisión, como las dos anteriores, está integrada por un mínimo de tres científicos con experiencia en investigación. Su finalidad es asesorar a los titulares de las instituciones, auxiliar a los investigadores y vigilar que se aplique el reglamento y otras disposiciones.

Sin embargo, la comisión de bioseguridad se constituirá únicamente cuando la investigación que se desarrolla involucre la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos, recombinantes y otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud (artículo 99 del reglamento).

Se le atribuyen las siguientes funciones:

- Realizar visitas periódicamente para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio (artículo 84 del reglamento).
- Ordenar la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación (artículo 84 del reglamento).
- Exigir y revisar los informes que el investigador principal realice para saber qué va ocurriendo en la investigación (artículo 83 del reglamento).
- Emitir opiniones técnicas sobre los aspectos de bioseguridad de las investigaciones, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, de los sujetos de investigación y de toda la comunidad (artículo 110 del reglamento).

Esta comisión, como las comisiones de investigación y de ética, debe inscribirse ante la Secretaría de salud. Además, debe cumplir con las disposiciones legales tanto de la ley general de salud como con las de sus reglamentos y normas técnicas, y debe guardar absoluta confidencialidad sobre la información que reciba.

**d) Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos**

Cuando la investigación consista en transplantar algún órgano o tejido en seres humanos, o cuando ésta se piense realizar con cadáveres o células germinales (artículo 314, fracción II de la ley general de salud), se deberá atener a lo dispuesto por la ley general de salud en su título XIV, "control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", así como por el reglamento que lleva el mismo nombre.

El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos en investigación, es uno de los objetivos que persigue este reglamento (artículo 1 del reglamento).

Por lo que se refiere a la investigación en materia de trasplantes, "sólo podrá hacerse en los términos del artículo 346 de la ley, cuando la información que se busque no pueda obtenerse por otro método y deberá estar fundamentada en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos" (artículo 75 del reglamento en mención).

La investigación en trasplantes de órganos es considerada en la ley general de salud como un paso necesario para realizar trasplantes de órganos y tejidos y sus componentes con fines terapéuticos en seres humanos vivos y establece como condiciones que:

- En las investigaciones que persiguen este fin se hayan obtenido resultados satisfactorios;
- representen un riesgo aceptable para la vida y salud del donante originario y del receptor; por ejemplo, el artículo 23 establece que "el trasplante de un órgano único no regenerable, esencial para la conservación de la vida, sólo podrá hacerse obteniéndolo de un cadáver".
- existan justificaciones de orden terapéutico (artículo 321 del reglamento).

Para que se lleve a cabo cualquier tipo de trasplante se requiere que el órgano o el tejido sea donado ya sea, por el donante originario (la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo, artículo 11), o por algún donante secundario (cónyuge, concubinario, concubina, ascendientes, descendientes, parientes colaterales hasta el segundo grado, autoridad sanitaria, Ministerio público, autoridad judicial, representante legal, instituciones educativas, y demás que la ley señala).

La disposición de órganos y tejidos debe ser gratuita y está estrictamente prohibido "el comercio de órganos o tejidos desprendidos o seccionados por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito" (artículos 21 y 22 del reglamento).

La investigación en materia de trasplantes con cadáveres se realizará únicamente en las escuelas y facultades de medicina o instituciones médicas con fines docentes (artículo 77 del reglamento).

"Las instituciones educativas serán responsables del uso adecuado y ético de los cadáveres" (artículo 88 del reglamento). Estas instituciones requieren de licencia sanitaria para disponer de cadáveres para fines de investigación y docencia (artículo 90 del reglamento). Para ello deben de cumplir los siguientes requisitos:

- Contar con anfiteatros equipados que garanticen la buena conservación de los cadáveres y que tengan un sistema de ventilación adecuado.
- Tener depósito de cadáveres seguro.
- Utilizar un vehículo apropiado para el transporte de cadáveres.
- Emplear personal, equipo y material adecuado para la conservación de los cadáveres (artículo 95 del reglamento).

Los responsables de los establecimientos o instituciones donde se realicen actos de disposición de órganos y tejidos requieren de un permiso sanitario, al igual que el libro de registro de las instituciones educativas que realizan investigación en cadáveres (artículo 100 del reglamento).

Para realizar investigación en un cadáver o en alguna de sus partes cuando éstos sean de personas conocidas, el reglamento exige que se cuente con el permiso del disponente originario otorgado ante la fe del notario público o en documento privado expedido ante dos testigos idóneos (artículo 79 del reglamento). Los disponentes secundarios podrán consentir que un cadáver sea destinado a investigación cuando el disponente originario no lo hubiese hecho en vida y siempre y cuando no exista disposición testamentaria en contrario.

La investigación en cadáveres y el trasplante de órganos y tejidos resulta ser un tema de gran interés y ofrece un campo muy amplio para profundizar en la legislación relativa. Sin embargo, esta tesis está enfocada a la investigación en seres humanos vivos, por lo que no analizaremos más a detalle estos temas.

#### e. Normas técnicas de la Secretaría de salud

Por norma técnica entendemos: "el conjunto de reglas científicas o tecnológicas de carácter obligatorio, emitidas por la Secretaría de salud, que establezca los requisitos que deben satisfacerse en la organización y prestación de servicios, así como en el desarrollo de actividades en materia de salubridad general, con el objeto de informar principios, criterios, políticas y estrategia" (artículo 14 de la ley general de salud).

Conforme a lo dispuesto por la ley federal sobre metrología y normalización expedida en 1992, en su artículo transitorio tercero, las normas técnicas dejarán de tener vigencia a partir de noviembre de 1993.

#### I. NORMA TECNICA 313: PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS E INFORMES TECNICOS DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCION A LA SALUD.

Esta norma técnica establece los requisitos que deberán reunir los tres siguientes documentos que la ley exige para poder realizar investigación para la salud:

- 1) Proyectos de investigación, que es el documento que describe la planeación de una investigación propuesta;

"corresponde al protocolo que contiene la organización sistematizada del trabajo que se propone realizar el investigador, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, que se presentan con el fin de solicitar presupuesto de la institución de adscripción o de fundaciones nacionales o internacionales".<sup>118</sup>

<sup>118</sup> Norma técnica 313 de la Secretaría de salud, publicada el 25 de julio de 1983 en el "Diario Oficial de la Federación", artículo 5

2) Informes anuales, los cuales consisten en:

"Un documento que, en casos de proyectos con duración mayor de un año, presenta el investigador anualmente para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, describiendo las actividades realizadas en el lapso de un año y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto correspondiente y la programación de las actividades a realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente, a fin de solicitar presupuesto o justificar la continuación del ejercicio presupuestal autorizado".<sup>119</sup>

3) Informes técnicos finales:

"Documento que presenta el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución del mismo".<sup>120</sup>

De acuerdo con esta norma el investigador principal debe someter a la aprobación de la comisión de investigación un proyecto de la investigación que desea realizar, especificando los siguientes puntos (artículos 6 - 20 de la norma técnica 313):

1. Título.
2. Marco teórico:
  - a) Definición del problema.
  - b) Antecedentes.
  - c) Justificación.
  - d) Hipótesis.
  - e) Objetivo general.
3. Material y método:
  - a) Objetivos específicos.

---

<sup>119</sup> Ibidem

<sup>120</sup> Ibidem

- b) Diseño que señala:
  - Definición del universo.
  - Tamaño de la muestra.
  - Definición de las unidades de observación.
  - Definición del grupo de control.
  - Criterios de inclusión.
  - Criterios de exclusión.
  - Criterios de eliminación.
  - Definición de variables y unidades de medida.
  - Selección de fuentes, métodos, procedimientos y técnicas de recolección de información.
  - Prueba piloto.
  - Definición del plan de procedimiento y de presentación de la información.
  - Especificar la manera en que se observan los preceptos éticos.
- c) Referencias bibliográficas.
- 4) Organización de la investigación:
  - a) Programas de trabajo.
  - b) Recursos humanos.
  - c) Recursos materiales.
  - d) Presupuesto.
  - e) Difusión (publicaciones, conferencias, eventos, etc.)
- 5) Datos de identificación.
  - a) De las instituciones.
  - b) De los investigadores.
  - c) De la investigación.
- 6) Firmas del investigador principal e investigadores asociados.
- 7) Anexos.
  - a) Instrumento de recolección de la información e instructivos.
  - b) Los considerados necesarios por la institución o el investigador.

Los informes técnicos finales de la investigación deberán realizarse por el investigador principal y presentarse ante el titular del área de investigación de la institución. Este informe debe contener los siguientes elementos:

- I. Datos de identificación:
  - a) De la institución.
  - b) De los investigadores.
  - c) De la investigación.
- II. Resumen del contenido básico de la investigación.
- III. Introducción.
- IV. Material y método.
- V. Resultados.
- VI. Discusión.
- VII. Conclusiones.
- VIII. Referencias bibliográficas.
- IX. Anexos.<sup>121</sup>

## II. NORMA TECNICA 314: PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.

Esta norma clasifica en 9 tipos la investigación para la salud; de estos 9, los que nos interesan son los siguientes tres:

"Investigación biomédica: actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre procesos biológicos del ser humano en sus diferentes sistemas de organización, que van desde niveles subcelulares hasta el organismo integral. Estos conocimientos pueden ser de otros sistemas biológicos diferentes al humano cuando, por la naturaleza del diseño requerido, no sea factible de llevarse a cabo en éste.

---

<sup>121</sup> Norma técnica 313 de la Secretaría de salud, publicada el 25 de julio de 1983 en el "Diario Oficial de la Federación", artículo 22

**Investigación clínica:** actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relaciona con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad.

**Investigación en salud pública:** actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre las condiciones de salud de la población y la respuesta social organizada a dichas condiciones. Este tipo de investigación tiene los mismos objetos de análisis que la investigación biomédica y clínica, pero los estudia a nivel poblacional, basándose primordialmente en las ciencias sociales"<sup>122</sup>.

A continuación señala los siguientes plazos:

Las comisiones deberán registrarse dentro de los 20 días naturales posteriores a su instalación y durante los 10 días hábiles de cada julio deben informar sobre sus integrantes y actividades.

En cuanto a los proyectos, éstos deben registrarse dentro de los 20 días hábiles posteriores a su autorización y rendir un informe anual los 10 primeros días hábiles de cada mes de julio.

Esta información se integrará al sistema nacional de registro de investigación y desarrollo tecnológico en materia de salud. La Secretaría de salud en coordinación con la Secretaría de educación pública mantendrán actualizado el inventario de investigación en salud al que hace referencia la ley.

---

<sup>122</sup> Norma técnica 314 de la Secretaría de salud publicada el 25 de julio de 1983 en el "Diario Oficial de la Federación" artículo 5.

Los datos que exige el registro de todo proyecto son:

- I. Título.
- II. Nombre del investigador principal.
- III. Unidad o departamento de adscripción.
- IV. Institución.
- V. Clasificación (uso restringido o abierto de difusión).
- VI. Resumen.
- VII. Duración prevista.
- VIII. Tipo de investigación según objetivos.
- IX. Si es tecnológica, especificar la etapa.
- X. Tipo de investigación según metodología.
- XI. Tipo de investigación según sujeto de estudio.
- XII. Disciplinas comprendidas.
- XIII. Origen de la iniciativa.
- XIV. Apoyo externo.
- XV. Nombre de investigadores asociados.
- XVI. Datos profesionales de los investigadores.
- XVII. Otros participantes.
- XVIII. Áreas de aplicación de resultados.
- XIX. Resultados con aplicación tecnológica.
- XX. Instituciones interesadas en aprovechamiento (artículo 10).

Los datos que exige el informe anual de los proyectos registrados son:

- I. Título.
- II. Tipo de informe (avance o final).
- III. Duración.
- IV. Situación del proyecto.
- V. Etapa actual.
- VI. Dificultades técnicas.
- VII. Dificultades administrativas.
- VIII. Alternativas de solución.
- IX. Consecuencias de la investigación.
- X. Recomendaciones para la aplicación (artículo 11).

III. NORMA TÉCNICA 315: PARA EL FUNCIONAMIENTO DE COMISIONES DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCION A LA SALUD.

En cuanto a la integración de la comisión de investigación, esta norma técnica nos dice que se integrará con un mínimo de tres miembros y el máximo dependerá del tipo de investigación. Los miembros permanecerán en funciones tres años y podrán ser ratificados por otros tres.

Las funciones de esta comisión son de carácter honorario y sus miembros no podrán evaluar sus propias investigaciones.

En cada comisión se nombrará a un presidente, un secretario y un vocal.

Se les dará preferencia a los miembros del propio instituto, pero siempre habrá por lo menos uno de sus integrantes que no lo sea.

Se podrán auxiliar de asesores temporales pero éstos no tendrán voto. En caso de no reunir el personal adecuado se debe solicitar apoyo a las comisiones de nivel inmediato superior de la propia dependencia o de otras instituciones.

Por lo que hace al funcionamiento de ésta, la norma técnica 315 señala que la comisión deberá:

- I. Asesorar la planeación, presentación y ejecución de los proyectos e informes técnicos.
- II. Revisar que los proyectos e informes cumplan con los requisitos de la norma técnica 313.
- III. Solicitar la información necesaria para su dictamen.

- IV. Proponer modificaciones y adiciones a los proyectos e informes.
- V. Solicitar opinión a expertos.
- VI. Evaluar las investigaciones.
- VII. Observar el desarrollo con apoyo de las otras comisiones.
- VIII. Evaluar las investigaciones y sus resultados.
- IX. Vigilar el cumplimiento de las disposiciones legales.
- X. Vigilar que se mantenga la confidencialidad.
- XI. Otras afines (artículo 16).

Es obligación de la comisión sesionar por lo menos 6 veces al año, con la presencia de su presidente y de un quórum de más de la mitad de sus miembros.

Los criterios para evaluar las investigaciones propuestas serán la originalidad, la calidad o rigor científico-técnico, la factibilidad, la relevancia y oportunidad, la viabilidad de aplicación y la presentación.

En cuanto a las investigaciones terminadas, éstas y sus resultados se evaluarán conforme a los siguientes criterios: rigor científico-técnico en el cumplimiento de objetivos, rigor en el análisis de datos o pruebas, alcance de sus conclusiones, beneficio económico y social y presentación del informe técnico final.

#### f) Código civil - responsabilidad civil

La responsabilidad civil que puede recaer sobre el médico (o cualquier profesional de la salud) por actos de investigación, no es una responsabilidad civil general, ya que no se trata de una responsabilidad en la que pueda incurrir cualquier persona que cause un daño a otro cuando el daño le sea imputable.

La responsabilidad que surge en estos casos es la llamada responsabilidad profesional específica, que se apoya, por una parte, en un grado de diligencia distinto del exigido con carácter general por el código civil y, por otra, en la dificultad por parte de las personas ajenas a la profesión, para juzgar los actos profesionales.

En consecuencia, si aceptamos que estamos ante una responsabilidad de tipo profesional y específica, es necesario reconocer que ésta debe sostenerse en la opinión de profesionales, encargados de conocer los supuestos de imprudencia o negligencia que se hayan podido cometer por los miembros de la profesión.

En cada caso, el juez deberá preguntarse cómo habría debido proceder una persona prudente en tales circunstancias; y en la valoración de la prudencia y de la diligencia, el juez tendrá en cuenta la condición de médico del demandado. "De manera que precisamente en función de las circunstancias particulares de cada caso, en los supuestos de responsabilidad civil derivada de actos profesionales, el grado de competencia exigible estará en relación con una competencia mínima presumida, que se deriva del título profesional que habilita al que ejerce la profesión y en función de la cual se establece el monopolio médico y la exclusividad de ejercicio de los profesionales."<sup>123</sup>

---

<sup>123</sup> Roca Juan, Juan. Los médicos y la responsabilidad civil. Montecorvo. S. A., 1ª ed., Madrid, 1985, p. 240

La medida de la responsabilidad médica se establece precisamente en función de la competencia mínima presumida, pero también depende de la salud o la vida del paciente, por lo que el médico debe aumentar su grado de atención en la actividad realizada, cuando más importante sea para la salud o la vida del paciente el acto concreto que está ejecutando.

La responsabilidad del médico puede ser contractual, en donde existe una obligación previa del médico hacia el paciente. "Responsabilidad civil contractual viene entendiéndose como aquella en que incurre quien al incumplir dolosa o culposamente una obligación causa un daño a otro"<sup>124</sup>. O bien, puede ser extracontractual, cuando no existe una obligación previa. "Se denomina responsabilidad civil extracontractual a aquella en que puede incurrir quien por un acto u omisión culposo causa un daño a la persona a la que no estaba obligada por una obligación previa"<sup>125</sup>. En este último caso, la responsabilidad se origina por la violación de un deber general.

Cabe señalar que las obligaciones no surgen exclusivamente de los contratos, sino también de la ley, los cuasicontratos y los actos u omisiones ilícitos.

Independientemente de la responsabilidad subjetiva (culpa-daño-nexo causal) contractual y extracontractual, existe la responsabilidad objetiva en la actividad médica. Esta consiste en que "la mera relación de causalidad entre el daño y el hecho productor del mismo es suficiente para la declaración de la obligación de reparar el daño causado. Prescindiendo del criterio de la culpa para imputar el daño al agente causante, y lo sustituye por el criterio de riesgo".<sup>126</sup>

---

<sup>124</sup> *Ibidem*, p. 244

<sup>125</sup> *Ibidem*.

<sup>126</sup> Roca Juan. *op. cit.*, p. 257

Con relación a la responsabilidad subjetiva, existe una diferencia fundamental, y es que la responsabilidad sin culpa aparece cuando el agente realiza una actividad peligrosa para los demás, y el médico no crea normalmente el riesgo, sino que lo asume. "El riesgo, el peligro, existen antes de la intervención del médico y consiste en el empeoramiento de la salud del paciente hasta cotas quizá irreversibles".<sup>127</sup>

Quando se trata de investigación con fines meramente científicos, el médico al actuar crea un riesgo antes inexistente para una persona concreta que ha aceptado someterse a la intervención, consciente de los riesgos asumidos y sabedor de que tales riesgos a él no le aportarán ningún beneficio. Por ello, generalmente las investigaciones científicas ofrecen una compensación automática que se da al sujeto de investigación cuando le viene algún daño por la intervención voluntaria y gratuita en la experimentación. Esta compensación es similar a la responsabilidad objetiva.

Nuestro código civil no contempla en forma expresa la responsabilidad médica por actos de investigación, por lo que deben aplicarse las normas generales de la responsabilidad civil.

La reparación civil corresponde tanto al daño moral (artículo 1916 del código civil), que consiste en el menoscabo sufrido por la persona en sus valores morales, en su dignidad, decoro, en su presencia estética, el dolor sufrido, etc., como lucro cesante o perjuicio (artículo 2105 del mismo código), que se refiere a la privación de cualquier ganancia que se hubiese obtenido de no mediar el hecho ilícito. Por ejemplo, la ganancia que dejó de recibir una persona por estar incapacitado para realizar su trabajo, y el daño emergente (artículo 2108 del mismo código), que abarca el daño causado directamente sobre el cuerpo de la víctima. En este caso, la reparación consistiría en el pago de los gastos de quirófano, internación, etc.

---

<sup>127</sup> *Ibidem.*

La responsabilidad civil se transmite a los herederos del culpable, en caso de que muera el mismo. Como lo indica el artículo 1916: III.- "La acción de reparación no es transmisible a terceros por acto entre vivos, y sólo pasa a los herederos de la víctima cuando ésta haya intentado la acción en vida." En este último caso adquiere especial relevancia la indemnización del daño moral causado a sus familiares.

La reparación civil de los daños causados es independiente de la responsabilidad administrativa o penal que se dicte al sujeto que haya infringido la ley. Es decir, se puede pedir la reparación del daño por la vía civil sin que se solicite que se aplique una sanción penal. Por otro lado una sentencia penal puede tanto condenar a la reparación del daño como a la privación de la libertad por un tiempo determinado o al pago de una multa. En algunos casos procede aplicar la sanción administrativa y la sanción penal. Sin embargo pensamos que así como nadie puede ser juzgado dos veces por el mismo delito, tampoco nadie debe ser sancionado más de una vez por la misma falta.

## **CAPITULO V**

### **INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL AMBITO INTERNACIONAL**

## CAPITULO V

### INVESTIGACION CIENTIFICA EN SERES HUMANOS EN EL AMBITO INTERNACIONAL

#### A. EL DERECHO A LA PROTECCION A LA SALUD EN EL AMBITO INTERNACIONAL

Diversos instrumentos de carácter internacional han reconocido o consagrado el "derecho a la salud", como un derecho humano, otorgándole diversas características y contenido, cuya determinación realizaremos en el presente capítulo.

Asimismo, en varios de sus instrumentos se hace mención a diversos derechos íntimamente vinculados con el tema del presente estudio y que se refieren a:

- a) Derecho a ser sujeto de investigación.
- b) Derecho a la asistencia médica.
- c) Derecho a no ser objeto de experimentación.

Trataremos de definir si se trata de derechos diversos al derecho a la protección de la salud o si son derivados del mismo.

Por cuanto al derecho a la protección de la salud, y como señalamos anteriormente (vid., supra pp. 78-79), tiene la naturaleza de una garantía individual (o un derecho humano, cuyos alcances consisten en poner a la mano de los beneficiarios los medios tendientes a lograr la protección de la salud. Por lo tanto, resulta evidente que el bien tutelado por el mismo es de carácter instrumental, con la pretendida finalidad de alcanzar o preservar un determinado estado de salud.

Por otro lado, como lo mencionamos en el capítulo anterior (vid., supra pp. 80-81), puede considerarse que existe un derecho a ser objeto de experimentación médica, siempre y cuando se trate de investigación con fines terapéuticos y los sujetos de investigación tengan la posibilidad, aún siendo incierta ésta, de lograr el restablecimiento parcial o total de su estado de salud.<sup>128</sup>

En tal orden de ideas, consideramos que dada la coincidencia de bienes tutelados (medios para alcanzar o preservar un determinado estado de salud), entre el derecho a la protección de la salud y el derecho a ser objeto de investigación, existe una relación de género y especie, toda vez que el último citado es una entre diversas manifestaciones del derecho a la protección de la salud. Lo mismo ocurre con el derecho a la asistencia médica, que es otra forma de ejercer el derecho a la protección de la salud.

Ahora bien, es menester destacar que tal relación de género y especie no existe entre el derecho a la protección de la salud y el derecho a no ser objeto de investigación. Tal aseveración la sustentamos en el hecho de que, en nuestra opinión, existe una sustancial diferencia entre el derecho a ser sujeto de investigación y el derecho a no ser sujeto de investigación.

En efecto, lo que a simple vista podría parecer un juego de palabras o una construcción gramatical realizada en sentido afirmativo y en sentido negativo, no lo es, toda vez que en tanto en el derecho a ser sujeto de investigación bajo determinadas condiciones, el bien tutelado consiste en proporcionarle al sujeto la posibilidad (incierto) de obtener una restauración de su estado de salud; mientras que en el caso del derecho a no ser objeto de investigación médica, si bien la protección de la salud puede ser una finalidad del mismo, encontramos que concurren de igual entidad valorativa, tales como la dignidad, la libertad, la privacidad y la autonomía, entre otros.

---

<sup>128</sup> Recordemos que no todos los enfermos podrán ser sujetos de investigación, pero que basta con que todos tengan igual oportunidad de acceso a ser considerados candidatos, para que este derecho se cumpla.

Es decir, para nosotros el derecho a no ser objeto de investigación en determinadas condiciones, es más amplio que el derecho a la protección de la salud, toda vez que no sólo pretende actualizar dicho derecho a la protección a la salud, sino que adicionalmente pretende hacer efectivos otros derechos del hombre.

A continuación presentamos algunos documentos internacionales que contemplan los derechos a los que nos hemos referido.

**a) Constitución de la Organización panamericana de la salud (1902)**

La Organización panamericana de la salud se creó el 2 de diciembre de 1902. En el artículo primero de su constitución señala:

"La Organización panamericana de la salud tendrá como propósitos fundamentales la promoción y la coordinación de los esfuerzos de los países del hemisferio occidental para combatir las enfermedades, prolongar la vida y estimular el mejoramiento físico y mental de sus habitantes".<sup>129</sup>

Con el propósito de alcanzar estos objetivos, la Oficina sanitaria panamericana, que es el órgano ejecutivo de la OPS y que funge a su vez como oficina regional de la Organización mundial de la salud, tiene programas de colaboración con los gobiernos miembros para desarrollar y perfeccionar los servicios de salud pública, fomentar la investigación y el desarrollo de tecnologías para la salud, entre otros.

**b) Constitución de la Organización mundial de la salud ( 1946 )**

La carta constitutiva de la Organización mundial de la salud, que se firmó el 22 de julio de 1946 en Nueva York , define la salud como:

"Un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".<sup>130</sup>

<sup>129</sup> Ibidem.

<sup>130</sup> Boletín de la Oficina sanitaria panamericana. Vol. 108. No 5 y 6. Washington, 1990. p. 645

Basándose en dicho concepto, este documento establece el derecho a la salud:

"El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social".<sup>131</sup>

Cabe señalar que el grado máximo de salud no es ni puede ser el mismo en todos los países por razones geográficas, raciales, culturales, económicas y sociales. Sin embargo, cada país debe buscar alcanzar el estado óptimo de salud de su gente con los recursos que cuente.

Estamos de acuerdo con esta carta constitutiva en considerar la salud como una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad de los pueblos, así como señalar que la desigualdad de los países en cuanto al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, son un peligro para todos los pueblos.

También coincidimos en destacar la importancia fundamental de un desarrollo saludable en los niños y que es necesario exhortar a los pueblos a que extiendan los beneficios de sus conocimientos médicos y psicológicos para mejorar la salud.

La O.M.S. subraya que para mejorar la salud se requiere de un pueblo bien informado y de su cooperación. Finalmente nombra responsables a los gobiernos, por la salud de sus pueblos y les recomienda que adopten medidas sanitarias y sociales adecuadas.<sup>132</sup>

La función que en nuestro país tiene el documento en estudio es únicamente establecer principios indicativos de política sanitaria, es decir, no es obligatorio.

---

<sup>131</sup> *Ibidem.*

<sup>132</sup> *Ibidem.* pp. 645-646

**c) Declaración universal de los derechos humanos (1948)**

"Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todo ser humano".<sup>133</sup>

El 10 de diciembre de 1948 la Organización de las naciones unidas proclamó la declaración universal de los derechos humanos, en la cual establece que:

"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y bienestar, que incluyan la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica, y los servicios sociales..."<sup>134</sup> (artículo 25).

La concepción de derecho a la protección de la salud que expresa la Organización de las naciones unidas a través de esta declaración es muy completa, pues indica que para alcanzar o mantener un estado de salud y bienestar, todo ser humano debe tener acceso a los bienes y servicios que en ella se listan.

Sin embargo, todavía en este documento no queda establecida en forma clara la diferencia entre el derecho a la salud y el derecho a la protección de la salud (vid., infra pp. 138)

La declaración universal de los derechos humanos fue adoptada como una proclamación no obligatoria, sin embargo en algunas ocasiones las Naciones unidas le han reconocido valor jurídico. Por ejemplo:

"la Resolución 1904 (XVIII) de la Asamblea General, de noviembre de 1963 proclamó el deber de los Estados "de observar completa y fielmente

<sup>133</sup> Díaz Muller, Luis, *Manual de derechos humanos*. Comisión nacional de derechos humanos, 2a ed., México, 1992, p. 104

<sup>134</sup> *Idem*, p. 108

las disposiciones de la Declaración", y la Conferencia de Teherán, de 1968 se pronunció en el mismo sentido."<sup>135</sup>

En nuestro país, los principios que establece esta declaración se aplican a través de nuestras leyes.

#### **d) Declaración americana de los derechos y deberes del hombre (1948)**

La declaración americana de los derechos y deberes del hombre fue aprobada en la novena conferencia internacional americana en Bogotá en 1948.

El artículo XI de esta declaración define el derecho a la protección de la salud, de la siguiente manera:

"Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad".<sup>136</sup>

Comparando este concepto de derecho a la protección a la salud con las anteriores definiciones de derecho a la salud establecidas en otros documentos internacionales, podemos observar una gran diferencia entre ellas. Pensamos que el concepto de derecho a la salud resulta irreal, toda vez que ninguna ley puede garantizar la salud de una persona. Mientras que el derecho a la protección a la salud nos parece más atinado, ya que éste otorga o reconoce únicamente el derecho de todo individuo a tener acceso a los medios que existen para procurar su salud. Ambos derechos están inspirados en alcanzar el estado óptimo de salud de toda persona.

Por otro lado, la misma definición nos señala que "la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica" son factores condicionantes de la salud y que como tales deberán ser atendidos.

<sup>135</sup> Sepúlveda, César, *Derecho internacional*. Porrúa S.A., 16a. ed., México 1991, p. 512

<sup>136</sup> *Boletín de la Oficina sanitaria panamericana*, op. cit., p. 648

Consideramos que el hecho de señalar que el nivel de las medidas sanitarias y sociales que se encaminan a preservar la salud humana están limitadas por los recursos públicos y de la comunidad, hace que dicha definición se apegue más a la realidad.

Las disposiciones de esta declaración no son obligatorias en nuestro país.

**e) Los convenios de Ginebra (1949)**

Los convenios de Ginebra son cuatro:

- Convenio para mejorar la suerte de los heridos y enfermos de las fuerzas armadas en campaña.
- Convenio para mejorar la suerte de los heridos, enfermos y de los náufragos de las fuerzas armadas en el mar.
- Convenio relativo al trato de los prisioneros de guerra.
- Convenio relativo a la protección de personas civiles en tiempo de guerra.

Fueron firmados el 12 de agosto de 1949 en Ginebra y suscritos por los Estados Unidos Mexicanos el 8 de diciembre del mismo año. El senado de la República los aprobó según el decreto publicado en el "Diario Oficial" del 30 de junio de 1952. De tal forma que forma parte del Derecho positivo de nuestro país.<sup>137</sup>

Cada uno de estos convenios establece el derecho a no ser objeto de experimentación. Es decir, expresa la prohibición concreta a la realización de cualquier experimento biológico, médico o científico en el cuerpo humano, como veremos a continuación.

<sup>137</sup> Convenios de Ginebra publicados en el "Diario Oficial" de 23 de junio de 1953

El artículo 12 del "Tratado para mejorar la suerte de los heridos y enfermos de las fuerzas armadas en campaña" señala:

"Los miembros de las fuerzas armadas y demás personas mencionadas en el artículo siguiente, ...

Queda estrictamente prohibido todo atentado a sus vidas y personas, y en particular el acabarlos o exterminarlos, someterlos a tortura, efectuar con ellos experimentos biológicos, dejarlos premeditadamente sin asistencia médica o sin cuidados, o exponerlos a riesgos de contagio o infección creados al efecto."<sup>138</sup>

También el artículo 12 del "Convenio de Ginebra para mejorar la suerte de los heridos, enfermos y de los náufragos de las fuerzas armadas en el mar" dispone que:

"Los miembros de las fuerzas armadas y las demás personas mencionadas en el artículo siguiente que, encontrándose en el mar, resulten heridos, enfermos o náufragos, deberán ser respetados y protegidos en todas circunstancias...

Queda estrictamente prohibido todo atentado a sus vidas y personas, entre otros, el hecho de rematarlos o exterminarlos, de someterlos a torturas, de efectuar sobre ellos experiencias biológicas, de dejarlos de manera premeditada sin auxilio médico o sin cuidados o exponerlos a riesgo de contagio o de infección a tal efectos creados..."<sup>139</sup>

En el convenio relativo al trato de prisioneros, el artículo 13 establece:

"Los prisioneros de guerra deberán de ser tratados en todas circunstancias humanamente.

Queda prohibido y será considerado como grave infracción al presente convenio, cualquier acto y omisión ilícito por parte de la potencia en cuyo poder se encuentren los prisioneros que acarree la muerte o ponga en grave peligro la salud de un prisionero de guerra en su poder. En

<sup>138</sup> Ibidem.

<sup>139</sup> Ibidem.

particular, no podrá someterse a ningún prisionero de guerra a mutilaciones físicas o a experiencias médicas o científicas de cualquier naturaleza, que no estén justificadas por el tratamiento médico del cautivo interesado y que no se ejecuten en bien suyo".<sup>140</sup>

El convenio relativo a la protección de personas civiles en tiempo de guerra en su artículo 32 manifiesta que:

"Las Altas Partes contratantes convienen en abstenerse expresamente de cualquier recurso susceptible de causar sufrimiento físico o la exterminación de las personas protegidas en su poder. Esta prohibición abarca no solamente el homicidio, la tortura, las penas corporales, las mutilaciones y los experimentos médicos o científicos no exigidos por el tratamiento facultativo de una persona protegida, sino también cualquier otra crueldad practicada por agentes civiles o militares".<sup>141</sup>

El 10 de septiembre de 1983 entró en vigor para los Estados Unidos Mexicanos el protocolo adicional a los convenios de Ginebra del 12 de agosto de 1949.

Dicho protocolo fue aprobado por el senado el 21 de diciembre de 1982.<sup>142</sup>

En relación con el derecho a no ser objeto de experimentación, el protocolo añade:

"1. No se pondrán en peligro, mediante ninguna acción u omisión injustificada, la salud ni la integridad física o mental de las personas en poder de la Parte adversa...

Se prohíbe someter a las personas a que se refiere este artículo a cualquier acto médico que no esté indicado por su estado de salud...

140 Ibidem.

141 Ibidem.

142 Protocolo adicional a los convenios de Ginebra de 1949, publicado en el "Diario Oficial" el 24 de enero de 1983

2. Se prohíbe en particular, aunque medie el consentimiento de las referidas personas:

...b) Los experimentos médicos o científicos..."<sup>143</sup>

**f) Pactos internacionales de 1966**

- I. El "Pacto internacional de derechos civiles y políticos", del 16 de diciembre de 1966, establece el derecho a no ser objeto de investigación, de la siguiente manera:

artículo 7: "Nadie será sometido a torturas ni penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos".<sup>144</sup>

Como podemos ver, la disposición de dicho pacto agrega al derecho de no ser objeto de experimentación la modalidad del consentimiento, que no había sido contemplada en los documentos anteriores.

Este elemento esencial de toda investigación que se lleva a cabo en el ser humano ha sido analizado en el capítulo anterior (vid., supra pp. 102-107).

- II. El "Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales", de misma fecha que el anterior, establece el derecho a la protección de la salud:

artículo 12: "1. Los Estados partes en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

<sup>143</sup> Ibidem

<sup>144</sup> Pacto internacional de derechos civiles y políticos publicados en el "Diario Oficial" el 9 de enero de 1981

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados partes en el pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figuraran las necesarias para:

- a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- b) el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidemiológicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad".<sup>145</sup>

Los pactos anteriores se abrieron a firma en la ciudad de Nueva York el 16 de diciembre de 1966, fueron aprobados por el senado de nuestro país el día 18 de diciembre de 1980 y fueron publicados en el "Diario Oficial de la Federación" el día 9 de enero de 1981. Por lo anterior ambos pactos forman parte de la ley suprema de nuestro país.

**g) Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial ( 1966 )**

Esta convención de Naciones unidas, en su artículo 5 establece que los Estados partes se encuentran obligados a poner en práctica las medidas necesarias para:

---

<sup>145</sup> Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales, publicado en el "Diario Oficial" del 9 de enero de 1981

"prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color, nacionalidad y origen étnico, particularmente en el goce del...

...IV) Derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales".<sup>146</sup>

La Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial no establece los conceptos de derecho a la salud pública, derecho a la asistencia médica, derecho a la seguridad social ni derecho a los servicios sociales. Sin embargo, reconociendo que existen estos derechos, afirma que el acceso a ellos debe ser indiscriminado para todos los seres humanos.

Queda prohibido para todos los Estados partes negar cualquiera de estos servicios por razones de raza, color, nacionalidad y origen étnico.

Nosotros agregaríamos que debe prohibirse la discriminación a la prestación de los servicios mencionados por motivos económicos. En otras palabras, decimos que la condición socioeconómica de la persona no debe ser un factor decisivo para que ésta tenga acceso a los servicios de salud.

Por cuanto hace a la obligatoriedad de éste documento internacional en nuestro país, éste forma parte de la ley suprema, al haberse firmado el 7 de marzo de 1966, haber sido aprobado por el senado de nuestro país el 6 de diciembre de 1973 y publicado en el "Diario Oficial" del 13 de junio de 1975.<sup>147</sup>

<sup>146</sup> Díaz Müller, op. cit., p. 60

<sup>147</sup> Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial, publicado en el "Diario Oficial" de 13 de junio de 1975.

**h) Convención americana sobre derechos humanos (Pacto de San José de Costa Rica , 1969)**

Esta convención fue suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, en la conferencia especializada interamericana sobre derechos humanos.

México se adhirió el 24 de marzo de 1981 y se publicó en el "Diario Oficial" del 7 de mayo del mismo año. Hizo reservas a los artículos 4 párrafo 1; 12 párrafo 3; y 23 párrafo 2.<sup>148</sup>

Las disposiciones de este documento forman parte de nuestro Derecho positivo por cumplir con los requisitos del artículo 133 constitucional.

La Oficina sanitaria panamericana, en su boletín sobre bioética<sup>149</sup>, ha interpretado que a través de los siguientes artículos los Estados americanos signatarios de esta convención reconocen implícitamente el derecho a la salud:

"Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley, en general, a partir del momento de la concepción" (artículo 4).

"Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral".

"Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes..."<sup>150</sup>

<sup>148</sup> México: Relaciones de tratados en vigor, enero de 1990 documento elaborado por la consultoría jurídica de la Secretaría de relaciones exteriores, México, 1990.

<sup>149</sup> Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, op. cit., p. 648

<sup>150</sup> Idem, p. 649

En nuestra opinión, ninguno de los artículos anteriores contempla el derecho a la protección de la salud.

Estamos de acuerdo con que para alcanzar un buen estado de salud es indispensable que se respeten la vida y la integridad física, psíquica y moral del hombre. Sin embargo, esto no es suficiente, ya que es igualmente importante poner al alcance de la población los servicios y recursos necesarios para procurar su salud.

Con el testimonio de los 8 documentos internacionales que hemos citado, podemos concluir que el llamado derecho a la salud o derecho a la protección de la salud está reconocido en la mayor parte del mundo moderno y que dicho derecho humano es básico o fundamental.

Ahora, si aceptamos que existen un derecho a la protección de la salud y un derecho a no ser sujeto de investigación bajo determinadas condiciones, podemos continuar con el estudio de los códigos internacionales de ética en materia de investigación en seres humanos.

## **B. CODIGOS INTERNACIONALES DE ETICA EN LA INVESTIGACION**

Los códigos internacionales de ética son documentos elaborados por distintas organizaciones internacionales con el objeto de establecer criterios para el desarrollo de ciertas actividades.

En materia de investigación, el código de Nuremberg y la declaración de Helsinki son dos compilaciones de principios éticos aplicables a esta actividad, que tienen gran aceptación a nivel mundial.

### a) Código de Nuremberg

Como mencionamos en el estudio histórico de esta tesis, al terminar la segunda guerra mundial los médicos alemanes que habían realizado experimentos con seres humanos sin respetar los principios de ética, trataron de justificar sus hechos diciendo que habían actuado conforme al interés de la ciencia, o por obedecer al Estado: "los experimentos se hubieran hecho necesarios por las exigencias del interés nacional, especialmente en tiempo de guerra".<sup>151</sup>

Los Tribunales militares de Nuremberg desecharon estos argumentos, condenando dichos experimentos por haberse realizado "bajo condiciones contrarias a los principios jurídicos, los cuales se dan en los pueblos civilizados que emplean los usos establecidos por el Derecho internacional y en la conciencia pública".<sup>152</sup>

Como resultado de los juicios de guerra, los Tribunales militares de Nuremberg establecieron 10 reglas que rigen la investigación en seres humanos:

- 1) El consentimiento voluntario del sujeto es esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para consentir y debe hacerlo libremente. A su vez, debe ser informado sobre la naturaleza y los riesgos de la investigación. El investigador no puede delegar su responsabilidad en este caso.
- 2) El experimento debe ser necesario e imposible de realizarse de otra forma.
- 3) Debe haberse realizado anteriormente en animales y tener un estudio profundo sobre lo que se va a investigar.
- 4) Se debe evitar todo sufrimiento y daño no necesario.

<sup>151</sup> Le médecin et les droits de l'homme (tenemos copias del documento pero desconocemos el autor y la editorial)

<sup>152</sup> Idem

- 5) No debe presuponer la muerte o la invalidez del sujeto, salvo en los casos de auto-experimentación.
- 6) La incurrancia de riesgos no deberá exceder de la importancia humanitaria que represente la investigación.
- 7) Se debe procurar evitar cualquier daño eventual.
- 8) El investigador debe ser calificado.
- 9) El sujeto debe poder interrumpir el experimento.
- 10) El investigador debe estar listo para interrumpir la investigación en caso de que exista un posible peligro.

Los médicos estaban perfectamente conscientes de la necesidad de precisar estas normas. Por ello, en 1964, la Asamblea médica mundial sugirió en Helsinki una serie de recomendaciones para este efecto. Estos principios fueron revisados por la misma asamblea en Tokio en 1975, enmendadas en Venecia en 1983 y en Hong Kong en 1989.

**b) Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos**

En la introducción de este documento, ya comentado anteriormente, se recuerda que la misión del médico es velar por la salud de su paciente, y que el propósito de la investigación biomédica en seres humanos tiene como fin "mejorar los procedimientos, de diagnósticos, terapéuticos y preventivos y el comprender mejor la etiología y la patogenia de las enfermedades".<sup>153</sup>

---

<sup>153</sup> Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, op. cit., p. 627

Parte de la idea de que el progreso de la medicina se basa en forma importante sobre las investigaciones, pero aclara que hay que tratar en forma distinta la investigación médica con fines terapéuticos de la investigación médica cuyo fin es puramente científico.

La declaración de Helsinki se divide en tres secciones: principios básicos, investigación médica con fines terapéuticos e investigación médica meramente científica. A continuación señalaremos brevemente su contenido.

#### I. PRINCIPIOS BASICOS:

- 1) La investigación biomédica en seres humanos debe ser acorde con los principios científicos, y debe basarse tanto en experimentos previos de laboratorio y en animales, como en hechos científicamente establecidos.
- 2) El diseño y la ejecución de la investigación debe presentarse en un protocolo que será revisado por una comisión independiente del investigador. Este a su vez se ajustará a las disposiciones legales de su país.
- 3) Este tipo de investigación sólo puede realizarse por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al paciente debe recaer sobre un médico, nunca sobre el paciente.
- 4) La importancia de la investigación tiene que estar en proporción con el riesgo que corre el sujeto.
- 5) Se deben de valorar previamente los riesgos predecibles para el sujeto frente a los posibles beneficios para él o para otros. La preocupación por el interés de individuo debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

- 6) Debe respetarse la integridad y la intimidad del individuo, reduciendo al mínimo afectaciones a su físico, mente y personalidad.
- 7) No deben realizarse investigaciones cuando los riesgos inherentes a éstas sean imprevisibles, y debe suspenderse toda investigación cuando los riesgos sean mayores que los beneficios.
- 8) Las publicaciones de resultados tienen que ser exactas y ajustarse a los principios de esta declaración. En caso contrario no deben publicarse.
- 9) El consentimiento del sujeto debe ser informado, conforme a lo ya señalado en el código de Nuremberg.
- 10) Deberá obtener el consentimiento informado un médico no implicado en la investigación, que no influya en el sujeto.
- 11) El consentimiento informado puede otorgarse por un representante legal, un pariente responsable, y en el caso de menores, según la ley del país. Si el menor puede dar su consentimiento, debe pedírsele.
- 12) El protocolo debe señalar las consideraciones éticas dadas al caso y haber cumplido con los principios de esta declaración.

## II. INVESTIGACION MEDICA CON FINES TERAPEUTICOS:

- 1) El médico puede usar un método nuevo de diagnóstico o terapéutico en su paciente si prevé para éste un beneficio.
- 2) Los beneficios, riesgos e incomodidades del nuevo método se evaluarán con los correspondientes al mejor método disponible.

- 3) En investigación médica, todos los pacientes deben contar con los mejores métodos de diagnóstico y terapéuticos.
- 4) La negativa a participar en una investigación no debe interferir en la relación médico-paciente.
- 5) Si se considera esencial el no obtener el consentimiento informado, se debe expresar las razones en el protocolo.
- 6) El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional, siempre y cuando exista un posible beneficio para el paciente.

### III. INVESTIGACION MERAMENTE CIENTIFICA:

- 1) Es deber del médico ser protector de la vida y salud del sujeto de investigación.
- 2) Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes con enfermedades ajenas a la investigación.
- 3) La investigación se interrumpirá si existe la posibilidad de perjudicar al individuo.
- 4) Los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo.

Conociendo el contenido del código de Nuremberg y la declaración de Helsinki, podemos ver que por una parte, la reglamentación en esta materia, sea cual sea su origen, no debe ser regulatoria en exceso para no paralizar la investigación. Y por otra parte, debe ser muy cuidadosa en proteger a los sujetos de la investigación, ya que muchas investigaciones se realizan con niños y personas en situaciones poco favorables, (por ignorancia, necesidades económicas, enfermedad, etc.).

Por ejemplo, el caso publicado por la Organización mundial de la salud en el folleto "El elemento de salud en la protección de los derechos del hombre", que narra:

"Como ejemplo de una experimentación violatoria de los derechos humanos, la administración deliberada de cuidados terapéuticos a un grupo de 400 hombres sífilíticos, pertenecientes todos a una pequeña minoría étnica. Este experimento comenzó en 1932, y continuó durante cuarenta años. Cuando terminó, menos de 80 sujetos habían sobrevivido. No les habían dicho a estas personas ni que tenían sífilis ni que se estaba realizando en ellos un estudio diacrónico sobre los efectos de la ausencia de tratamiento y que el estudio debía durar hasta que muriera la mayoría de ellos. Los sobrevivientes no supieron hasta 1972 que desde hacía 40 años eran objeto de estudio de una investigación".<sup>154</sup>

**c) Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos (COICM y OMS, 1982)<sup>155</sup>**

El propósito de estas normas es señalar cómo pueden ajustarse los principios señalados en la declaración de Helsinki a circunstancias particulares de muchos países en vías de desarrollo tecnológico.

En particular se hace hincapié en las limitaciones del procedimiento para obtener el consentimiento informado del posible sujeto de estudio, y se analizan puntos concretos relativos a investigaciones en comunidades.

<sup>154</sup> *Le médecin et les droits de l'homme*, p. 288 (tenemos copias del documento pero desconocemos el autor y la editorial)

<sup>155</sup> Los datos consignados en este inciso provienen del Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, op. cit., pp. 627-629

La primera recomendación que comentaremos subraya la importancia que tiene una buena evaluación ética realizada por la comisión de investigación, cuando se trata de alguna experiencia que se piensa realizar en personas que no están en condiciones de emitir su consentimiento. Tal importancia deriva de la insuficiente protección que puede brindarle al sujeto el otorgar un consentimiento sobre conceptos y términos de medicina moderna, que resultan completamente ajenos a éste.

En cuanto a la investigación realizada en menores, existen varias recomendaciones y, en forma global, queda dispuesto que sólo se practicará investigación en menores cuando no se pueda realizar en adultos y ésta se hará con el consentimiento informado de ambos padres o tutor legal. Asimismo, de ser posible se debe obtener el consentimiento del menor, y de ninguna manera participarán los menores en investigaciones que no encierren posibles beneficios para ellos, salvo en los casos en que el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos de la infancia.

Por otra parte, se recomienda que las mujeres embarazadas y madres lactantes no participen en investigaciones no terapéuticas que puedan afectar al feto o al recién nacido, salvo en el caso que éstas se propongan explicar problemas específicos del embarazo o lactancia.

Las investigaciones terapéuticas que se realicen en estas mujeres deben tender a mejorar la salud de la madre sin perjudicar al feto o lactante o viceversa.

Por lo que hace a las investigaciones sobre interrupción del embarazo, no existe recomendación de orden internacional, ya que se debe actuar conforme a los preceptos religiosos, culturales y legales de cada país.

Asimismo, se señala que para realizar investigación en personas enfermas o con retraso mental, las recomendaciones internacionales sugieren que se les de el mismo trato que a los menores. Es decir, que no se realicen en estas personas las investigaciones si se pueden llevar a cabo en personas adultas, salvo que se trate de investigar las causas y tratamientos de la enfermedad o discapacidad mental.

Por lo que hace al consentimiento en estos casos, se propone requerir el de algún miembro de la familia, aunque se tiene conciencia de que su valor es dudoso, pues generalmente estos sujetos representan una carga para su familia. Por último, si el sujeto ha sido internado por sentencia judicial, también se necesita la autorización judicial para poder participar en cualquier investigación.

En cuanto a las investigaciones en comunidades rurales de los países en vía de desarrollo, se sabe que sufren enfermedades que no se dan en países desarrollados y que, lamentablemente, los miembros de estas comunidades no entienden los conceptos y las técnicas de la medicina experimental como para otorgar su consentimiento. Ante esta situación, la comunidad internacional ha señalado que hay que atender urgentemente estos casos y aprueba que el consentimiento para realizar estas investigaciones lo conceda el dirigente comunitario que sea respetado. Pero a su vez señala que en todos los casos el intermediario debe hacerle saber a la comunidad que la participación no es obligatoria y que pueden negarse o retirarse del experimento en cualquier momento.

Para los casos de investigación a nivel comunitario, se ha recomendado que la decisión final sobre la conveniencia de la investigación la tome la administración de salud pública competente, ya que obtener consentimiento de cada persona sería imposible.

Algunos ejemplos de investigación a nivel comunitario son: pruebas a gran escala de nuevos insecticidas, agentes inmunizantes o sustitutos alimentarios.

A pesar de que no se pida el consentimiento de cada uno de los miembros de la comunidad, se deberá informar a éstos las finalidades, beneficios y riesgos de la investigación y, si es posible, permitir abstenerse a quien no desee participar.

A los participantes de una investigación no se les debe pedir que renuncien a su derecho de compensación en caso de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la negligencia o incompetencia del investigador. En caso de discapacidad provisional o permanente o fallecimiento, tienen derecho a recibir asistencia financiera o cualquier otro tipo de compensación.

Consideramos que hemos hecho referencia a las principales recomendaciones internacionales sobre este tema. Existen otras que se refieren a las medidas de seguridad que deben cumplir los medicamentos que se van a probar, al intercambio a escala internacional sobre métodos para determinar la seguridad de medicamentos o dispositivos nuevos, a las funciones de las comisiones de ética, al protocolo y a las investigaciones patrocinadas por el exterior.

#### **d) Normas internacionales para la investigación médica con animales**

Aunque esta tesis no pretenda analizar la investigación biomédica realizada en animales, creemos justo señalar en forma muy breve las normas internacionales que al respecto se han dictado, ya que se relacionan en forma más o menos directa con nuestro objeto de estudio y porque representan un esfuerzo por parte del "Consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas" en materia de investigación biomédica.

Partiendo de que los códigos internacionales sobre investigación en seres humanos establecen como requisito la previa experimentación en animales y reconociendo la responsabilidad sobre el bienestar de éstos, el COICM ofrece el siguiente marco de recomendaciones para que cada país formule las disposiciones correspondientes.<sup>156</sup>

Como principios básicos señala:

- Deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computadora y sistemas *in vitro* cuando sea posible.
- La experimentación en animales indiscutiblemente requiere su interés para la salud humana o animal.
- Debe usarse el mínimo necesario de animales.
- Se debe tratar a los animales como seres sensibles. Se deben cuidar y emplear debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, sufrimiento físico o dolor.
- Se considera que causa dolor a los animales lo que causaría dolor a un ser humano.
- Deben administrarse sedantes, analgésicos o anestesia cuando se practiquen procedimientos dolorosos. Existe la excepción cuando lo autorice un grupo revisor ajeno a los investigadores.
- Se debe dar muerte a los animales sin causarles dolor o sufrimiento.
- Los animales se deben mantener en las mejores condiciones posibles.

---

<sup>156</sup> *Idem*, p. 634

- El director del instituto o departamento debe asegurarse que su personal tiene idoneidad y experiencia necesaria para realizar el trabajo.

Después de señalar los principios básicos se recomienda como disposiciones especiales que las autoridades nacionales establezcan normas concretas sobre otros puntos, como:

- La adquisición de animales de experimentación debe provenir de establecimientos de cría especializados.
- Los animales se deben transportar en condiciones humanitarias e higiénicas.
- El alojamiento de los animales debe contribuir a su salud general y evitarles todo estrés innecesario.
- Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales serán de acuerdo a las necesidades de la especie. Habrán de existir instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.
- La nutrición de los animales debe ser de buena calidad y en cantidad suficiente.
- Debe existir en los mismos establecimientos atención veterinaria y darse esta atención a los animales enfermos o lesionados.
- Se debe mantener un registro de todos los experimentos realizados.

Como un punto aparte se enfatiza en el establecimiento de procedimientos de vigilancia, para evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes, durante y después el experimento.

Finalmente se propone, por razones científicas y humanas, fomentar el uso de métodos alternativos de experimentación sin animales. Por ejemplo: modelos matemáticos, modelos computarizados de procesos biológicos, preparaciones *in vitro*, etc.

Además de las normas éticas de carácter internacional sobre investigación que hemos señalado, existen otros documentos que establecen principios sobre los deberes del médico y los derechos de los pacientes que también deben ser cumplidos cuando se realice investigación en seres humanos. En seguida mencionamos algunos de estos documentos:

- La declaración de Ginebra de la Asociación médica mundial, que es el actual juramento de fidelidad profesional (1948).

De acuerdo con este documento, al momento de ser admitido como miembro de la profesión médica, el médico promete consagrar su vida al servicio de la humanidad, velar solícitamente por la salud de su paciente, guardar y respetar los secretos que le confíen, entre otros.

- El código internacional de ética médica (1949).

En este documento, la Asociación médica mundial establece los deberes de los médicos en general, los deberes de los médicos hacia los enfermos y los deberes de los médicos entre sí. Por ejemplo:

Los deberes del médico en general:

"Todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo".<sup>157</sup>

---

<sup>157</sup> Manetti, op. cit., p. 120

Los deberes del médico hacia los enfermos:

"El médico debe a su paciente todos los recursos de su ciencia y toda su devoción".<sup>158</sup>

De los deberes de los médicos entre sí:

"El médico no debe atraer hacia sí los pacientes de sus colegas".<sup>159</sup>

- El código de las enfermeras (1950-1976).

El código para enfermeras fue elaborado por la "Asociación americana" en 1950. Este documento está constituido por once artículos que establecen las obligaciones éticas de la profesión y la calidad de sus servicios.

En 1976 la misma asociación emitió un código para enfermeras con interpretación de artículos. A continuación, a manera de ejemplo transcribimos el artículo 7 y parte de su interpretación:

"La enfermera participa en actividades que contribuyen al enriquecimiento del cuerpo de conocimientos de la profesión.

...Antes de participar en un proyecto de investigación, la enfermera debe:

- 1) Asegurarse que el mismo ha sido aprobado por las autoridades correspondientes,
- 2) Informarse sobre la naturaleza de la investigación, y
- 3) Determinar si está de acuerdo con los objetivos profesionales...<sup>160</sup>

---

<sup>158</sup> *Ibidem*

<sup>159</sup> *Ibidem*

<sup>160</sup> Marretti, *op. cit.*, p. 140

- La declaración sobre derechos del paciente (1973).

La declaración de los derechos del paciente presentada por la Asociación americana de hospitales en 1973, contiene doce artículos que enumeran los derechos de todo paciente. Entre ellos encontramos el derecho al cuidado considerado y respetuoso, el derecho a ser informado y el derecho a la privacidad.

- Declaración de Hawai. Implicaciones éticas específicas de la psiquiatría (1977).

La Asociación mundial de psiquiatras elaboró en 1977 la declaración de Hawai; Implicaciones éticas específicas de la psiquiatría. Este documento en diez puntos expresa ciertos principios éticos con el propósito de orientar a aquellos que practican la psiquiatría. Citamos un fragmento del punto 9, como ejemplo de esta declaración:

"...En la investigación clínica y en la terapia deberá ofrecerse a cada sujeto el mejor tratamiento disponible. Su participación debe ser voluntaria, después que se le haya proporcionado una información completa acerca de los objetivos, procedimientos, riesgos e inconvenientes del proyecto. Siempre deberá haber una relación razonable entre los riesgos calculados o inconvenientes y los beneficios del estudio".<sup>161</sup>

- La declaración de Lisboa sobre derechos del paciente (1981).

Esta declaración fue adoptada por la 34a "Asamblea médica mundial" en Lisboa. Esta declaración propone en seis incisos algunos de los derechos que esta asamblea desea que se reconozcan como derechos del paciente. Entre éstos se establecen el derecho a la libertad, derecho a la confidencialidad, derecho a morir con dignidad y el derecho a ser informado.<sup>162</sup>

<sup>161</sup> Idem, p. 151

<sup>162</sup> Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, op. cit., p. 642

- La declaración sobre ética en medicina (1983).

"El progreso científico alcanzado en etapas sucesivas, desde la medicina predominantemente clínica y el arrollador impulso tecnológico de las últimas décadas, deben ser concertados de manera que el humanismo esencial que caracteriza a la profesión médica no sea desvirtuado".<sup>163</sup>

El párrafo anterior es una muestra de la declaración sobre ética en medicina que proclamó la "Asociación latinoamericana de academias médicas" en Quito en 1983. Este documento está dividido en tres partes: La introducción que corresponde a la ética en medicina, la ética médica en relación a personas individuales y la ética médica en relación con la sociedad.

---

<sup>163</sup> Idem, p. 185

## **CAPITULO VI**

### **ANALISIS DE LOS TIPOS PENALES EN LOS QUE SE PUEDE INCURRIR AL REALIZAR INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**

## CAPITULO VI

### ANALISIS DE LOS TIPOS PENALES EN QUE SE PUEDE INCURRIR AL REALIZAR INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

Respecto a las conductas ilícitas realizadas con motivo de la investigación en seres humanos, encontramos un delito que expresamente se refiere a la investigación, así como diversos delitos, que sin ser exclusivos de la investigación en seres humanos, pueden resultar aplicables a algunas conductas producidas con motivo de la investigación.

#### A. ARTICULO 465 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

En primer lugar, tenemos que en el artículo 465 de la ley general de salud, se establece un delito especial relacionado con la investigación en seres humanos. El precepto que nos ocupa señala:

"Artículo 465.- 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 V 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, incapaces, ancianos, sujetos privados de su 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."

De lo anterior se observa que el delito en estudio, prevé una circunstancia agravante, de la que nos ocuparemos posteriormente.

## a) Conducta

En el artículo 465 de la ley general de salud, la conducta que es sancionada penalmente consiste en la realización de actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título V de la propia ley, de donde se deriva que para su actualización es necesaria la concurrencia de dos aspectos, uno de carácter positivo y el otro de carácter negativo. El acto de carácter positivo consiste en la realización de actos de investigación clínica en seres humanos, en tanto que el aspecto negativo estriba en la omisión de sujetarse a las regulaciones del título V de la ley de la materia.

Por lo tanto, para que se actualice la realización de este delito, únicamente es necesario que se produzca la conducta prevista en el tipo penal, sin que sea necesario que la misma traiga como consecuencia la causación de un resultado material, en perjuicio del sujeto en quien es realizada la investigación, entendido como una modificación del mundo exterior. Esto es, el sólo incumplimiento de las regulaciones legales contenidas en el título V de la ley, al realizar actos de investigación clínica en seres humanos, es condición necesaria y suficiente para que se considere que se satisface la conducta exigida.

A mayor abundamiento, consideramos que aún en el supuesto de que la investigación alcanzara el éxito, tratándose de investigación de carácter terapéutico y consecuentemente, se tradujera en un mejoramiento del estado de salud del sujeto de investigación, si fueron incumplidos los requisitos del citado título V, el delito se configuraría, toda vez que tal éxito, en sí mismo considerado, no constituye una causa excluyente de responsabilidad.

En efecto, la curación del paciente no excluye la comisión del delito cuando no se haya dado cumplimiento al título V de la ley general de salud, dado que tal supuesto no encuadra en las diversas hipótesis de exclusión del delito previstas en el artículo 15 del código penal, siendo en todo caso una circunstancia que deberá ser tomada en consideración por el juzgador al momento de individualizar la pena, en los términos contenidos en el artículo 52 del propio código penal.

Por cuanto hace a la regulación que de la investigación en seres humanos establece el título V de la ley general de salud, anteriormente nos ocupamos de la misma en el capítulo IV de esta tesis al desarrollar el tema correspondiente a la ley general de salud (vid. supra pp. 90-98).

Al respecto, destaca por la gravedad que implica, lo dispuesto por la fracción VII del artículo 100 de la ley general de salud, que dispone que la investigación en seres humanos se desarrollará de conformidad, entre otros aspectos, con lo dispuesto en las demás disposiciones establecidas en la correspondiente reglamentación.

Ahora bien, dicha reglamentación se encuentra contenida en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación en seres humanos, que como su propia denominación lo indica, se trata de un reglamento administrativo, expedido por el presidente de la República en ejercicio de la facultad reglamentaria que le otorga el artículo 89, fracción I, de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.

Lo anterior nos lleva a ocuparnos de dos cuestiones relacionadas con tal problema.

En primer lugar, encontramos que Zaffaroni distingue entre los casos en que, remitiendo una ley del congreso a un reglamento administrativo, la propia Constitución confiere al Ejecutivo facultades legislativas y aquellos casos en que en realidad opera una delegación de funciones legislativas que deviene inconstitucional.<sup>164</sup>

---

<sup>164</sup> Zaffaroni, op. cit., pp. 397-398.

En segundo término, debemos tener presente que el reglamento necesariamente debe encontrarse subordinado a la ley, no pudiendo contravenir lo dispuesto en ella, ni regular instituciones que no estén contempladas en la ley. Igualmente, el reglamento no puede imponer a los particulares cargas u obligaciones que no estén previstas en la ley que reglamenta.

Una obligación o requisito a cargo del investigador, que sin estar contenida en la ley, es establecida por el reglamento, la encontramos en lo señalado en la fracción II del artículo 22 del propio reglamento, que exige que el consentimiento informado sea revisado, y en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución donde se llevará a cabo la investigación.

Como ejemplo de disposición reglamentaria que afecta los derechos del paciente, encontramos lo señalado en el artículo 23 del reglamento que nos ocupa, que dispone:

"En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, la comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado."

#### **b) Ausencia de conducta.**

La realización de actos de investigación de carácter clínico en seres humanos, por su propia naturaleza implica la existencia de una actividad consciente, encaminada de manera expresa a alcanzar un fin determinado, debido a lo cual, en nuestra opinión, no es posible que se actualice algún supuesto de ausencia de conducta.

c) Tipicidad.

I. SUJETO ACTIVO

No cualquier persona que realice investigación en el cuerpo de un ser humano puede ser sujeto activo del delito en examen.

El artículo en forma clara y precisa dispone:

"Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general a toda persona relacionada con la práctica médica".

Esta frase determina que es un tipo de *delicta propria*, toda vez que el sujeto activo requiere la característica especial de ser un "profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud", como se les denomina en el propio artículo 465 de la ley general de salud, o bien, estar relacionado con la práctica médica en los términos de lo dispuesto en los artículos 79 y 83 de la ley antes citada.

La calidad especial que la ley exige para el sujeto activo no obedece a características naturales del individuo, sino a un requerimiento meramente jurídico.

Pensamos que el legislador dirige la prohibición a este grupo de personas porque en principio, son las únicas facultadas para llevar a cabo actos de tal naturaleza, ya que resultaría absurdo que a aquellas personas que no estando autorizadas por el Estado para realizar este tipo de investigación, por no tener acreditados los requisitos establecidos para el ejercicio lícito de las actividades relacionadas con las disciplinas para la salud, se les sancionara por incumplimiento de las regulaciones establecidas para la realización de investigación médica.

De lo anterior, se concluye que cuando la investigación en seres humanos sea llevada a cabo por personas que carezcan del derecho de realizar actos de la profesión médica, los mismos no pueden actualizar el delito que nos ocupa, siendo diferente la manera en que su conducta será sancionada por el Derecho penal (vid., supra pp. 76-77 ).

## II. SUJETO PASIVO

En principio, cualquier ser humano puede ser sujeto pasivo del delito que nos ocupa. Sin embargo, con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 465 de la ley general de salud, cuando el sujeto pasivo satisface cualesquiera de las siguientes características: ser menor, incapaz, anciano, sujeto privado de la libertad o que en general por cualquier circunstancia no pueda resistirse a participar en la investigación, estaremos frente a un tipo agravado, dado que la pena se aumentará hasta en un tanto más.

Podría parecer que la razón del agravamiento de la pena consiste en otorgar una tutela reforzada a determinados sujetos, cuyas características personales los tornan más indefensos ante la investigación. No obstante ello, debemos tener presente que estamos frente a un delito de simple conducta, que no requiere la actualización de un resultado material, lo cual nos lleva a considerar que la razón del agravamiento de la pena estriba en el hecho de que el legislador considera de mayor ilicitud penal, el que la investigación se realice en los sujetos expresamente señalados en el segundo párrafo del precepto que nos ocupa, dado que existe una imposibilidad de que éstos puedan oponerse a los actos de investigación.

Estimamos que en tal supuesto, existe una similitud con el delito de violación equiparada, previsto en el artículo 266 del código penal, en cuanto al hecho de que el legislador ha considerado conveniente reforzar la protección, mediante el incremento de la penalidad, dada la virtual indefensión del sujeto pasivo del delito.

Ahora bien, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 465, segundo párrafo, de la ley general de salud, es suficiente la existencia de cualquier circunstancia que impida la resistencia u oposición a la investigación para que opere la agravante de penalidad, debido a lo cual, en nuestra opinión, el desconocimiento de la persona sobre la que recaen los actos de investigación de que está siendo objeto de tales conductas, implica que se actualice la agravante de penalidad.

Un aspecto por demás relevante para que se actualice la tipicidad en el delito que nos ocupa, consiste en que los actos de investigación en seres humanos necesariamente deben ser de carácter clínico. Sin embargo, la determinación de qué debe entenderse por investigación en seres humanos de carácter clínico, no resulta fácil, desde el momento en que la ley general de salud es omisa en definir tal cuestión, debiéndose considerar que estamos frente a un elemento normativo del tipo con valoración cultural.<sup>165</sup>

En efecto, encontramos que al referirse el artículo 465 a la "realización de investigación clínica en seres humanos", tácitamente presupone que existe una investigación en seres humanos de carácter no clínico, ya que de lo contrario bastaría con que el precepto que nos ocupa se limitara a señalar la "realización de investigación en seres humanos".

La omisión de la ley general de salud, en cuanto a que no da la definición de investigación clínica, se ve agravada por el hecho de que el término "clínica", es de carácter multívoco, y de que es utilizada en la práctica con significados por entero contradictorios.

Ahora bien, ¿que deberá entenderse por "investigación clínica en seres humanos"?, y consecuentemente, ¿qué deberá entenderse por investigación no clínica en seres humanos?.

<sup>165</sup> Porte Petit distingue, tratándose de los elementos normativos del tipo, entre los elementos normativos con valoración jurídica (por ejemplo, "documento público" -artículo 243-, "documento privado" -artículos 243, 212, 213, 215, etcétera, "bien mueble" -artículo 367-, "derecho real" -artículo 395-), y entre los elementos normativos con valoración cultural (por ejemplo, "casta y honesta" -artículo 282-, "acto erótico-sexual" -artículo 260-, "desprecio" -artículo 348-). Porte Petit Candaudap, op. cit., Porrúa, S.A., 4a ed., México, D.F., 1978, p. 437.

Gramaticalmente encontramos que por "clínica" debe entenderse lo relativo a la observación y tratamiento de los pacientes<sup>166</sup>; y lo referente a la demostración y al diagnóstico de los seres vivos, contrario a la demostración por necropsia o autopsia.<sup>167</sup>

En cuanto a la utilización contradictoria del término "investigación clínica", tenemos que en la traducción de la declaración de Helsinki de 1964, publicada por el Instituto de Investigaciones Jurídicas, en el proemio se señala que se trata de recomendaciones para los médicos dedicados a la investigación clínica, en tanto que el apartado II se denomina "La investigación clínica combinada con el tratamiento médico profesional", y el apartado III se denomina "Investigación clínica no terapéutica", de donde podría concluirse que tanto la investigación terapéutica como la que tiene fines meramente científicos, son de carácter clínico.<sup>168</sup>

Por el contrario, en la traducción que de la declaración de Tokio de 1975, también conocida como Helsinki II, es utilizada por Mainetti<sup>169</sup>, el apartado II es denominado "Investigación médica combinada con la atención médica (Investigación clínica)", en tanto que el apartado III es denominado "Investigación biomédica no terapéutica (Investigación biomédica no clínica)", de donde podría concluirse que la investigación clínica única y exclusivamente es la de carácter terapéutico.

Otro ejemplo de utilización multívoca del término "investigación clínica", lo encontramos en la actualmente derogada norma técnica número 314, publicada en el "Diario Oficial de la Federación" de 25 de julio de 1988, en cuyo artículo 5 diferencia entre los siguientes tipos de investigación: básica (fracción I); aplicada (fracción II); tecnológica (fracción III); exploratoria (fracción IV); comparativa (fracción V); propositiva o experimental (fracción VI), biomédica (fracción VII); clínica (fracción VIII); y en salud pública (fracción IX).

<sup>166</sup>Cape, Bárbara F. y Dobson, Pamela. Guía diccionario del auxiliar sanitario y de la enfermera. Editorial elicen, Barcelona, España, 1977.

<sup>167</sup>Warren, Howard C., Diccionario de psicología, traducción y revisión por Imaz, E., Alatorre, A. y Alaminos, L. Fondo de cultura económica, México, 1968.

<sup>168</sup>Cfr. "Bioética y Derechos Humanos", op. cit., pp. 172-173.

<sup>169</sup>Mainetti, op. cit., pp. 124-126.

En dicha norma técnica se definía a la investigación clínica como la "actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relaciona con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad".

Debido a lo anterior, es menester dilucidar el significado de "investigación clínica", para los efectos del artículo 465 de la ley general de salud.

Una primera aproximación se puede alcanzar recurriendo a la definición que de investigación sin riesgo se establece en el artículo 37 fracción I del reglamento que dispone:

"I. Investigación sin riesgo: 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."

En tal orden de ideas, preliminarmente podríamos señalar que el elemento que caracteriza a la investigación clínica es la realización de intervenciones o modificaciones intencionadas en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos sujetos de la investigación.

No obstante, consideramos que lo anterior no resulta correcto, ya que existen muchos casos de investigación con fines terapéuticos en donde precisamente la investigación consiste en la no intervención o modificación, como sucede cuando a un grupo de pacientes se les suministran placebos, con el fin de evaluar si un determinado medicamento tiene eficacia terapéutica.

Por lo tanto, es menester encontrar una definición de experimentación clínica que no presente tales inconvenientes. Para los efectos del presente estudio, por investigación clínica en seres humanos entenderemos toda aquella que es de carácter terapéutico, al igual que la que siendo de carácter exclusivamente científico, en su realización se llevan a cabo actos tendientes a intervenir o modificar de manera intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos sujetos a la propia experimentación.

**d) Atipicidad.- el bien jurídico penalmente tutelado**

Debido a los razonamientos vertidos en el apartado que antecede, cuando estemos frente al supuesto de la realización de actos de investigación no clínica en seres humanos, sin sujetarse a las regulaciones previstas en el título V de la ley, estaremos frente a una conducta atípica, para los efectos del artículo 465.

Una segunda hipótesis de atipicidad la encontramos en el supuesto de que la investigación se realice en cadáveres de seres humanos, ya que evidentemente en tal caso no existe un ser humano como sujeto de la investigación, actualizándose en tal supuesto un ilícito penal diverso (vid., supra pp. 16-17)

**EL BIEN JURIDICO PENALMENTE TUTELADO**

No se puede concebir la idea de que exista un delito sin que se afecte un bien jurídico penalmente tutelado, puesto que cualquier tipo penal en sí no es otra cosa que la particular manifestación de la tutela penal de un bien.

El que necesariamente tenga que existir un bien jurídico penalmente tutelado en cada tipo, garantiza que no haya tipos sin bienes jurídicos afectados y, aún más importante, éste le da sentido a la prohibición manifiesta en el tipo y la limita.

Sin embargo, en el caso concreto del delito previsto en el artículo 465 de la ley general de salud, la identificación del bien jurídico tutelado es de difícil determinación.

En efecto, desde el momento en que se trata de un delito de conducta, quedan excluidos como posibles bienes jurídicos tutelados todos aquellos que para su afectación requieran la actualización de un resultado material, como lo son la vida, la salud o la integridad corporal.

En igual sentido, quedaría excluida la confidencialidad. La autonomía, que constituye el presupuesto del consentimiento que es necesario para ser sujeto de investigación, al igual que la confidencialidad, son dos de los bienes jurídicamente tutelados por el precepto que nos ocupa, única y exclusivamente cuando se trate de actos de investigación de carácter clínico en seres humanos.

Básicamente el bien jurídico tutelado por el delito que nos ocupa, lo es el derecho que toda persona tiene a no ser objeto de actos de investigación, sin su consentimiento y sin que se de estricto cumplimiento a la normatividad que regula a la investigación, por lo que puede considerarse que existe un derecho a la incolumidad física y psíquica del individuo. Sin embargo, tal derecho, como bien jurídicamente tutelado, sólo se actualiza cuando se trata de actos de investigación clínica, ya que como anteriormente lo hemos señalado, cuando estamos frente a actos de investigación no clínica no se integra el delito.

#### **e) Antijuridicidad**

En el delito que estudiamos la antijuridicidad consiste en la vulneración que del bien jurídicamente tutelado realiza el sujeto activo al realizar actos de investigación clínica en seres humanos sin dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el título V de la ley general de salud.

#### **f) Causas de justificación**

Hipotéticamente se podría configurar una causa de justificación sustentada en el estado de necesidad, cuando se tratara de actos de investigación clínica en seres humanos cuyo estado de salud estuviere en estado terminal, y existieran fundadas bases para estimar que la investigación clínica podría dar de inmediato resultados favorables para el sujeto de investigación.

En igual sentido, podría operar como la causa de justificación consistente en el cumplimiento de un deber jurídico, cuando la investigación clínica se realice con la finalidad de dar cumplimiento a una obligación de brindar asistencia terapéutica a un paciente, siempre y cuando dicha investigación sea parte imprescindible del propio tratamiento terapéutico.

Por el contrario, estimamos que no procede la causa de justificación basada en el ejercicio de un derecho, ya que nadie podría hacer valer un derecho de realizar actos de investigación clínica, vulnerando de tal manera el bien jurídicamente tutelado en el delito que nos ocupa, el cual evidentemente tiene una mayor entidad jurídica.

#### **g) Culpabilidad**

El delito previsto en el artículo 465 de la ley general de salud, única y exclusivamente puede ser cometido de manera dolosa, en atención a dos consideraciones.

En primer lugar, encontramos que indefectiblemente debe producirse una actividad consciente y deliberada, consistente en la realización de actos de investigación clínica, ya que existe una imposibilidad lógica para la realización de investigación de carácter culposo.

En segundo término, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, segundo párrafo, del código penal (reformado mediante decreto publicado en el "Diario Oficial de la Federación" de 10 de enero de 1994), existe actualmente un sistema de número cerrado por cuanto hace a los delitos culposos, es decir, sólo admiten la forma culposa los delitos que expresamente están señalados en el citado artículo 60, entre los que no se encuentra el artículo 465 de la ley general de salud.

En tal orden de ideas, se actualiza la comisión dolosa cuando el investigador lleva a cabo actos de investigación clínica en seres humanos incumpliendo dicha reglamentación, independientemente de que la misma sea conocida o no por el propio investigador, ya que tiene aplicación el principio de que la ignorancia de la ley no exime de su cumplimiento.

#### **h) Inculpabilidad**

Resultan aplicables a este delito los supuestos doctrinarios por cuanto hace a las causas de inculpabilidad, o sea que pueden actualizarse las causas de inculpabilidad consistentes en la existencia de un error invencible, así como en la no exigibilidad de otra conducta.

### **B. EL ARTICULO 228 DEL CODIGO PENAL**

El código penal para el Distrito Federal en materia de fuero común y para toda la República en materia de fuero federal, contiene en su libro segundo el título décimo segundo, referente a la responsabilidad profesional, entre cuyos preceptos destaca para los fines del presente estudio el artículo 228 que dispone:

"Artículo 228.- Los profesionistas, artistas o técnicos y sus auxiliares, serán responsables de los delitos que cometan en el ejercicio de su profesión, en los términos siguientes y sin perjuicio de las prevenciones contenidas en la Ley General de Salud o en otras normas sobre el ejercicio profesional, en su caso:

- I.- Además de las sanciones fijadas para los delitos que resulten consumados según sean dolosos o culposos, se les aplicará suspensión de un mes a dos años en el ejercicio de la profesión o definitiva en caso de reincidencia; y
- II.- Estarán obligados a la reparación del daño por sus actos propios y por los de sus auxiliares, cuando éstos obren de acuerdo con las instrucciones de aquellos."

En tales términos, consideramos necesario hacer una breve referencia a la relación existente entre el artículo que acaba de ser transcrito y el artículo 465 de la ley general de salud.

En tal sentido, el análisis minucioso del artículo 228 del código penal nos lleva a concluir que no se trata de un delito per se, sino que tan sólo estamos frente a una agravante de penalidad, que opera siempre y cuando previamente se actualice un tipo penal básico.

Dicho criterio ha sido sustentado por el Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, en los siguientes términos:

"RESPONSABILIDAD MEDICA.- ES INCORRECTA LA APRECIACION DE QUE EL ARTICULO 228 DEL CODIGO PENAL PREVE EL ILICITO DE RESPONSABILIDAD MEDICA, YA QUE DICHO NUMERAL SOLO ESTABLECE UNA CIRCUNSTANCIA AGRAVANTE EN LA PUNIBILIDAD CORRESPONDIENTE AL DAÑO O RESULTADO MATERIAL.- Se observa que el representante social ejercita acción penal, considerando que el artículo 228 del código penal prevé el delito de responsabilidad médica, apreciación que es incorrecta porque en dicho numeral solamente se establece una circunstancia que, en su caso, es una agravante en la punibilidad correspondiente a un ilícito de daño o resultado material, que sea cometido por un médico cirujano, profesionista similar o auxiliares, en el ejercicio de su profesión. En otras palabras, la responsabilidad médica prevista por el invocado precepto substantivo, presupone la existencia de un tipo fundamental o básico al que deba añadirse para agravarlo, por ser una circunstancia que atiende a la calidad del sujeto activo, pero no origina otra

*infracción penal autónoma, de tal manera que es impreciso e inadmisibile hablar del cuerpo del delito de responsabilidad médica.*"<sup>170</sup>

Por su parte, el ya citado artículo 465 de la ley general de salud contempla una responsabilidad profesional especial, ya que en dicha responsabilidad sólo pueden incurrir los profesionistas, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, y únicamente cuando se derive de actos de investigación clínica en seres humanos realizados sin haberse sujetado a lo previsto en el título V de la misma ley.

Una vez que conocemos el contenido de ambos artículos, es necesario determinar si los mismos pueden ser aplicados concomitantemente, esto es, si el artículo 228 del código penal puede operar como circunstancia agravante de penalidad respecto al artículo 465 de la ley general de salud.

Por cuanto hace a la pena de suspensión en el ejercicio profesional, toda vez que en el artículo 465 la misma es de uno a tres años, en tanto que la prevista en el artículo 228 es de un mes a dos años, es evidente que no opera este último precepto como agravante, no siendo válido considerar que se trate de una suspensión adicional a la otra, sino simplemente opera cuando el tipo básico no establece como pena la suspensión, como sucede por ejemplo en el caso de homicidio.

Sin embargo, debemos destacar que en el artículo 465 no se prevé ante el supuesto de reincidencia, la "suspensión definitiva" para el ejercicio de la profesión, tal y como está señalado en el caso del artículo 228 del código penal, lo que nos lleva a interrogarnos qué sucedería, ante un supuesto de reincidencia. Consideramos que en tal caso, cuando se actualice el supuesto de reincidencia respecto al artículo 465, será aplicable como agravante de penalidad el artículo 228 del código penal, por cuanto hace a la "suspensión definitiva".

---

<sup>170</sup>Anales de jurisprudencia, Índice 1990. Derecho penal, p.98

### **C. DELITO DE USURPACION DE PROFESION EN INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.**

Como ya hemos señalado en el inciso A) de este capítulo, la obligación de atender las normas establecidas por la ley general de salud en su título V al realizar actos de investigación clínica en seres humanos, se dirige únicamente "al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud" y, en general a toda persona relacionada con la práctica médica que realice investigación clínica en seres humanos", por ser estas personas las únicas autorizadas para llevar a cabo esta actividad.

Sin embargo, lo anterior no quiere decir que personas ajenas a este grupo de "profesionistas de la salud" no sean responsables por los actos de investigación que realicen en el ser humano, ya que en tal supuesto se actualiza el delito de usurpación de profesión, que se encuentra contemplado en el artículo 250, fracción II de nuestro código penal, que señala:

"Artículo 250.- Se sancionará con prisión de un mes a cinco años y multa de diez a diez mil pesos:

II. Al que sin tener título profesional o autorización para ejercer alguna profesión reglamentada expedidas por autoridades y organismos legalmente capacitados para ello, conforme a las disposiciones reglamentarias del artículo 5 constitucional:

- a) Se atribuya el carácter de profesionista;
- b) Realice actos propios de una actividad profesional, con excepción de lo previsto en el tercer párrafo del artículo 26 de la ley reglamentaria de los artículos 4o. y 5o. constitucionales;
- c) Ofrezca públicamente sus servicios como profesionista;
- d) Use un título o autorización para ejercer algunas actividades profesionales sin tener derecho a ello;
- e) Con objeto de lucrar, se una a profesionistas legalmente autorizados con fines de ejercicio profesional o administre alguna asociación profesional."

Tal y como lo manifestamos anteriormente, el hecho de contar con un título profesional y una patente de ejercicio, para la práctica de actos propios de la medicina, legitima determinados actos que de otra manera resultarían punibles, entre los que enunciativamente podemos señalar a las intervenciones quirúrgicas, prescribir medicamentos, etcétera, siendo necesario dilucidar si aquellas personas que sin estar autorizadas legalmente para ejercer la medicina, llevan a cabo tales prácticas, adicionalmente a ser responsables por el delito de usurpación de profesión, serían responsables de las lesiones inferidas, independientemente de que sus investigaciones fuesen culminadas con éxito.

Pensemos por ejemplo en el caso de una persona que sin ser profesional de la salud, practica una intervención quirúrgica sin que se actualice alguna hipótesis de estado de necesidad. Inclusive podemos suponer que cuenta con la autorización del paciente para llevar a cabo la intervención quirúrgica.

Como es obvio, para la realización de dicha intervención será necesario que la persona que la lleve a cabo, infiera determinadas lesiones, que en el caso de los cirujanos no se reputan como tales, esto es, en el caso de una apendicectomía será necesario cortar el abdomen. ¿En tal caso, ello por sí mismo configura el delito de lesiones?, o por el contrario, ¿la autorización del paciente legitima tal hecho?

El tipo del artículo 250, fracción II del código penal, al igual que el contenido en el artículo 465 de la ley general de salud, es un tipo de conducta y no de resultado, por lo que para su actualización no se requiere la causación de un resultado material.

Adicionalmente, el sujeto activo será responsable de cualquier otro delito, tales como homicidio, lesiones, etcétera, que produzca con motivo del desempeño de la investigación o de las prácticas médicas realizadas, sin tener la autorización para el ejercicio de dicha profesión, en la medida en que incurra en actos culposos que generen tales resultados materiales.

Para efectos de claridad, debemos señalar que en el supuesto que nos ocupa resulta irrelevante que se trate de investigación de carácter clínico en seres humanos, ya que el delito se comete por el solo hecho de realizar actos privativos de la profesión médica.

Podemos observar que la sanción del artículo 250, que es "prisión de un mes a cinco años y multa de diez a diez mil pesos", es menor a la sanción que establece el artículo 465 de la ley general de salud, la cual es de "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."

Ante la diferencia que existe entre las penas que son aplicables, por un lado al profesional de la salud que realiza actos de investigación clínica en seres humanos, sin obedecer lo dispuesto en el título V de la ley y, por otro lado, al sujeto que sin tener ninguna relación con las disciplinas de la salud, realiza la misma actividad, nos surgen varias preguntas:

¿Es mayor la falta que comete un médico al llevar a cabo actos de investigación clínica en seres humanos, omitiendo las normas que sabe debe cumplir, que aquella que comete un sujeto cualquiera al realizar investigación en otra persona, sabiendo que no tiene facultad legal para hacerlo?

¿Acaso no ponen en peligro ambas conductas (y tal vez en mayor medida quien desconoce las prácticas médicas) la vida del hombre, su integridad psíquica y física y cualquier otro bien jurídico tutelado por el Derecho penal?

¿Es necesario tipificar la conducta de quienes, sin ser profesionales de la salud, realizan investigación?

Pensamos que tanto el médico que investiga sin obedecer la ley, como el sujeto que experimenta en otra persona sin estar facultado para ello, están vulnerando el derecho a la incolumidad física y psíquica del individuo, que como señalamos anteriormente constituye el bien jurídico tutelado en el artículo 465 de la ley general de salud, siendo de mayor gravedad social la conducta de las personas que adicionalmente están usurpando una profesión relacionada con la salud.

Sin embargo, en tal supuesto no se configura el delito previsto en el antes citado artículo 465, dado que no se satisface la cualidad exigida por el tipo penal para el sujeto activo, por lo que habría que valorar si realmente es mayor la falta de no cumplir las normas sobre investigación establecidas en la ley general de salud, que el usurpar la profesión de médico.

Consideramos que la pena de ocho años de prisión es adecuada para sancionar al médico que no cumple los mandatos de la ley en materia de investigación. Para afirmar lo anterior, nos basamos en que es válido exigir determinada conducta a quien ha tenido la oportunidad de asimilar los más altos valores de la deontología médica.

Sin embargo, pensamos que la pena establecida por el artículo 250 del código penal no es ni adecuada ni proporcional en relación al artículo 465 de la ley general de salud, al ser aplicada por usurpación de la profesión médica al investigar en seres humanos. En nuestra opinión, sería conveniente hacer un estudio profundo sobre la afectación real y actual en nuestro país, de los bienes jurídicos tutelados en investigación humana, y dejar a la política criminal resolver si es necesario crear una agravante respecto a los actos de investigación en seres humanos que realizan los no profesionales de la salud. En todo caso, pensamos que la sanción para el supuesto anterior debería ser superior a la de un mes a cinco años de prisión.

Al delito que nos ocupa le son aplicables las reglas generales que la doctrina ha elaborado, respecto a los elementos del delito, razón por la cual no nos ocuparemos de tales aspectos, excepción hecha de la posible actualización de una causa de justificación por estado de necesidad.

En efecto, si bien en el caso del tratamiento médico quirúrgico doctrinalmente se acepta la posibilidad de que un lego en medicina lleve a cabo actos exclusivos de la profesión médica, estando amparados los mismos por un estado de necesidad, como podría suceder en el supuesto de que un sujeto no médico realice una incisión quirúrgica ante la mordedura de una víbora que ha sufrido otra persona, siempre que no exista la posibilidad de que tal maniobra sea realizada por un médico, consideramos que en la realidad si bien no es imposible, sería muy difícil que se actualizara un supuesto en donde una persona lego en medicina, actuando bajo un estado de necesidad, llevara a cabo actos de investigación.

Un delito diverso, que bien podría denominarse equiparable a la usurpación de profesión, se encuentra establecido en el fracción III del propio artículo 250 del código penal, que dispone:

"Artículo 250.- Se sancionará con prisión de un mes a cinco años y multa de diez a diez mil pesos:

- III. Al extranjero que ejerza una profesión reglamentada sin tener autorización de la autoridad competente o después de vencido el plazo que aquella le hubiere concedido".

Por cuanto hace al sujeto activo, éste debe satisfacer dos cualidades: ser extranjero y tener reconocida la profesión que ejerza, en su país de origen, toda vez que si carece de ésta, encuadrarla en la hipótesis prevista en la fracción II del propio artículo.

#### **D. INVESTIGACION EN CADAVERES DE SERES HUMANOS.**

Tal y como lo señalamos anteriormente, los actos ilícitos en materia de investigación, llevados a cabo sobre cadáveres de seres humanos, sin contar con la autorización dada en vida por el disponente originario, o dada *post-mortem*, por los disponentes secundarios, no encuadran en el tipo delictivo establecido en el artículo 465 de la ley general de salud.

En tal caso, se configura el delito establecido en el artículo 462 de la propia ley general de salud, que establece:

"Artículo 462.- Se impondrán de dos a seis años de prisión y multa por el equivalente de veinte a ciento cincuenta días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

I.- Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos, y

II.- Al que ...

Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de uno a tres años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta cinco años más, en caso de reincidencia."

Asimismo, podría actualizarse el delito previsto en el artículo 462 bis de la propia ley general de salud, que señala:

"Artículo 462 Bis.- Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra un deceso o de locales destinados al depósito de cadáveres, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones I y II del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se les impondrá de tres a ocho años de prisión y multa por el equivalente de veinte a ciento cincuenta días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de uno a tres años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta cinco años más en caso de reincidencia."

Toda vez que el tipo de investigación que es sancionada por los preceptos legales que acaban de ser transcritos, es diversa a la estudiada en la presente tesis, sólo nos limitamos a enunciarlos.

#### **E. OTROS DELITOS QUE PUEDEN COMETER LOS PROFESIONISTAS DE LA SALUD AL INVESTIGAR EN SERES HUMANOS.**

Por último, nos preguntamos si es posible que los sujetos activos del artículo 465 de la ley general de salud cometan otros delitos al realizar investigación en seres humanos, sin actualizar el tipo contemplado en este artículo.

Pensamos que todo profesionalista de la salud, al realizar actos de investigación en personas, puede, sin violar las disposiciones contempladas en el título V de la ley general de salud, incurrir en la responsabilidad profesional (artículo 228 del código penal) ya mencionada, además de cualquiera otra que resultase de la comisión de delitos como homicidio, lesiones, aborto, privación de la libertad, falsificación de documentos, revelación de secretos y cualquier otro.

En principio, los daños causados tanto en el ejercicio simple de la medicina como en la investigación, están amparados en el artículo 15, fracciones III y VI del código penal, que establecen:

"Artículo 15.- El delito se excluye cuando:

III.- Se actúe con el consentimiento del titular del bien jurídico afectado, siempre que se llenen los siguientes requisitos:

- a) Que el bien jurídico sea disponible;
- b) Que el titular del bien tenga la capacidad jurídica para disponer libremente del mismo; y

- c) Que el consentimiento sea expreso o tácito y sin que medie algún vicio; o bien, que el hecho se realice en circunstancias tales que permitan fundadamente presumir, que de haberse consultado al titular, éste hubiese otorgado el mismo;

VI.- La acción o la omisión se realicen en cumplimiento de un deber jurídico o en ejercicio de un derecho, siempre que exista necesidad racional del medio empleado para cumplir el deber o ejercer el derecho, y que este último no se realice con el solo propósito de perjudicar a otro;"

En nuestra opinión, los supuestos de responsabilidad penal por actos de investigación realizados en un ser humano son más restringidos que aquellos que se llevan a cabo en el ejercicio médico común y corriente.

Esto se debe a la mayor complejidad en la determinación de la *lex artis*. En el ejercicio normal de la medicina, el profesionista de la salud comete un delito culposo cuando incumple la *lex artis*, entendida como el "criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos ... para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida..."<sup>171</sup>

Estimamos que por su propia naturaleza, la *lex artis* reviste un carácter evolutivo, aparejado con los avances científicos y tecnológicos de la propia medicina. Es decir, a medida que progresa ésta, la *lex artis* adquiere un mayor rigorismo.

<sup>171</sup> Martínez Calcerrada, L. "Especial estudio de la denominada *lex artis ad hoc* en la función médica", Actualidad civil, núm. 24, 1986, p.1700, citado por Llamas Pombo, op. cit., p. 46

Sin embargo, el incumplimiento de la *lex artis* es condicionante de la responsabilidad penal, más no llega a ser determinante, ya que su sola existencia de ninguna manera actualiza la responsabilidad penal. En efecto, adicionalmente es necesario que exista un nexo causal entre la conducta culposa del médico (o incumplimiento de la *lex artis*) y el resultado producido.

Dicho incumplimiento de la *lex artis*, necesariamente debe ser culposo, es decir, que se deba a la impericia, negligencia, imprudencia o descuido del profesional de la salud.

Tratándose de actos de investigación que realiza el sujeto autorizado en el cuerpo o la mente de otro ser humano, no existe una *lex artis*, por cuanto hace estrictamente a la materia que es objeto de investigación, pero sí existe una *lex artis* sobre los actos médicos que son realizados en el transcurso de la investigación.

Es decir, la investigación entendida tanto como ejercicio de un derecho o como cumplimiento de un deber ampara al investigador en cuanto a los resultados desconocidos.

Sin embargo, al no tratarse de investigación pura, sino que en ésta se emplean procedimientos comunes a las prácticas médicas, el amparo del investigador termina hasta donde si existen criterios sobre el buen ejercicio de determinadas prácticas.

Para ejemplificar lo anterior, pensemos que al estarse investigando un medicamento para el SIDA, que está compuesto por diversas substancias, entre las cuales está la penicilina, el médico investigador olvida preguntar al paciente si es alérgico a la penicilina y le suministra el medicamento en experimentación. En tal supuesto, con toda seguridad el paciente presentará un shock anafiláctico que puede ocasionar resultados tales como lesiones y la muerte.

En este caso, el reproche que se le hace al médico es por la mala práctica de un procedimiento común, sobre el cual existen criterios bien establecidos de cómo debe llevarse a cabo y en caso de que no se realice de tal forma, se produce el resultado deficiente; y no sobre el acto de investigación que, en este caso, consistía en la aplicación de una sustancia de la cual se desconoce la reacción que producirá en el paciente.

Los delitos dolosos que se podrían cometer en investigación en seres humanos serían: fraude, homicidio, aborto, privación de la libertad, falsificación de documentos, revelación de secretos, etc.

No nos ocuparemos de este tipo de delitos, por estar amplia y suficientemente estudiados por la doctrina, sino que nos limitaremos a señalar que en el caso de que se actualice la comisión de alguno de ellos, el hecho de ser cometido con motivo del ejercicio de una profesión de la salud, se traduce en una circunstancia agravante de responsabilidad, en términos del artículo 228 del código penal, anteriormente comentado.

Por lo que hace al resultado de la conducta tipificada, encontramos que éste se encuentra descrito en los diversos tipos delictivos, pudiendo ser, entre otros, la muerte en el homicidio, la alteración de la salud en las lesiones, la muerte del producto de la concepción en el aborto, etc.

Es conveniente recordar que existen elementos negativos que pueden impedir la actualización de la responsabilidad penal en los ejemplos mencionados en este capítulo, tales como la ausencia de conducta, la atipicidad, la inimputabilidad, la existencia de causas de justificación o causas de inculpabilidad.

## F. TRAMITE DE LAS AVERIGUACIONES PREVIAS RELACIONADAS CON LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA

El 7 de abril de 1989 fueron suscritas unas bases de colaboración entre la Procuraduría general de justicia del Distrito Federal y la Secretaría de salud, señalándose en la base primera que el objeto de las mismas consiste en establecer los mecanismos de colaboración técnico-científica, a fin de que la Secretaría de salud apoye a la Procuraduría general de justicia del Distrito Federal, cuando ésta se lo solicite, emitiendo una opinión técnica en los casos que prevén los artículos 228 y 229 del código penal para el Distrito Federal en materia de fuero común y para toda la República en materia de fuero federal, siempre y cuando se refiera a un profesional o técnico de las disciplinas de la salud.

En igual sentido, el 2 de mayo de 1990, fueron suscritas unas bases similares entre la Procuraduría general de la República y la Secretaría de salud, cuya única diferencia relevante respecto a las bases primeramente mencionadas, consiste en precisar que las averiguaciones previas deberán involucrar a profesionales o técnicos de las disciplinas de la salud que tengan el carácter de servidores públicos federales.

Como consecuencia de las bases de colaboración que nos ocupan, en el caso de la Procuraduría general de justicia del Distrito Federal fue expedido el acuerdo número A/020/89, por el cual se dispone recabar opinión de la Secretaría de salud en las averiguaciones previas que se inicien con motivo de las denuncias de hechos relacionadas con el ejercicio de las profesiones, actividades técnicas y especialidades en materia de salud, que fue publicado en el "Diario Oficial de la Federación" de 11 de abril de 1989.

Destaca lo dispuesto en los artículos primero y segundo, que establecen:

"Primero.- En toda denuncia de hechos relacionada con el ejercicio de las profesiones, actividades técnicas y especialidades en materia de salud que puedan constituir ilícitos penales, la averiguación previa contendrá una opinión de la Secretaría de Salud, la cual determinará la institución pública, privada o social que la emita.

Segundo.- Para que proceda la consulta a la Secretaría de Salud se requerirá que concurren los siguientes elementos:

- a) Que los hechos denunciados resulten de la competencia de las autoridades locales, por tratarse de la probable comisión de delitos del orden común;
- b) Que esos ilícitos se encuentren relacionados con el ejercicio de las profesiones, actividades técnicas y especialidades en materia de salud, y
- c) Que los profesionistas, técnicos y sus auxiliares resulten directamente señalados en los hechos motivo de la denuncia formulada."

El procedimiento para emitir la opinión técnica antes citada, se inicia con la solicitud formulada por el agente del Ministerio público correspondiente, quien tiene la obligación de proporcionar la información y elementos requeridos para la opinión técnica. La solicitud es turnada a la Secretaría de salud, la cual dependiendo de la especialidad médica de que se trate, la canaliza a unidades hospitalarias, donde son designados dos médicos para que formulen una opinión técnica respecto a si existe o no responsabilidad médica. Dicha opinión es avalada y suscrita por el titular de la unidad hospitalaria, el cual la envía a la Secretaría de salud, que, a su vez, la remite al Ministerio público solicitante.

Dichas opiniones son estudios técnicos y científicos que versan sobre el caso específico de que se trate, que son elaborados por los médicos especialistas designados para tal efecto.

Consideramos que las opiniones técnicas, como criterios no sólo científicos, sino inclusive de ética médica, son uno de los instrumentos que ayudan a esclarecer, dentro de la averiguación previa y el proceso penal, la probable comisión de un delito realizado a través de la investigación en seres humanos.

## **G. SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

Tal como lo señalamos anteriormente, la realización de actos de investigación no clínica en seres humanos, sin cumplir con las disposiciones del título V de la ley general de salud no constituyen un delito, sino revisten el carácter de una infracción administrativa.

En efecto, la violación de lo dispuesto en los artículos 100 y 101 de la ley general de salud, es sancionada en el segundo párrafo del artículo 421 de la misma ley, con multa equivalente de doscientas a dos mil veces el salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

En tanto que la contravención de los restantes preceptos del título V de la ley general de salud, puede ser sancionada con multa equivalente hasta quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 422 de la propia ley.

## CONCLUSIONES

## CONCLUSIONES

- La investigación científica en animales se justifica porque ésta es indispensable para la reducción de los riesgos en la investigación en seres humanos.
- La reglamentación actual de la investigación en animales es inadecuada y sumamente vaga.
- Es necesario que se reglamenten, entre otros aspectos referentes a la investigación en animales, los relativos al establecimiento de criterios que: limiten su sufrimiento y regulen su sacrificio.
- La investigación en seres humanos plantea un conflicto de valores y de bienes jurídicos, en donde se enfrentan los derechos a la vida, a la salud, a la integridad personal, a la necesidad del progreso de la ciencia médica, debido a lo cual la investigación debe ser fomentada dentro de los límites de los derechos humanos de la persona y de ciertos principios éticos que debe determinar la propia sociedad.
- Es necesario distinguir entre la investigación en seres humanos con fines meramente científicos y la que tiene fines terapéuticos, dado que por perseguir fines diferentes, los fundamentos de su licitud y los derechos del sujeto de investigación son distintos para cada una de ellas.
- La investigación con fines meramente científicos es lícita con base en la solidaridad y altruismo del ser humano.
- La investigación terapéutica basa su licitud en la finalidad curativa inmediata que lleva implícita.
- El consentimiento informado del sujeto de investigación es el aspecto más relevante de la regulación jurídica de dicha actividad.

- El consentimiento informado debe satisfacer las siguientes características:
  - a) tiene que versar sobre derechos disponibles, y b) sus implicaciones deben ser comprendidas en su totalidad por el sujeto de investigación.
- Toda investigación realizada en seres humanos debe satisfacer los principios éticos de respeto por las personas, de beneficencia y de justicia.
- Los antecedentes de la responsabilidad profesional de los médicos se remontan hasta la antigüedad, en donde de manera incipiente se considera que los médicos pueden incurrir en responsabilidad jurídica con motivo de errores cometidos en el desempeño de su profesión.
- La responsabilidad profesional de los médicos en materia de investigación en seres humanos, es un tema que ha cobrado importancia hasta el presente siglo, con motivo de las investigaciones realizadas por los alemanes durante la segunda guerra mundial.
- El derecho a la protección a la salud, establecido en el párrafo cuarto del artículo 4 de la Constitución mexicana, es la base constitucional de los actos de investigación.
- Del derecho a la protección de la salud se desprenden tres derechos relacionados con el tema que nos ocupa. Se trata de a) el derecho a la protección de la salud del sujeto de investigación, en su sentido más amplio; b) el derecho de toda persona enferma de ser considerado para participar como sujeto de experimentación, tratándose de investigación terapéutica; y c) el derecho a realizar actos de investigación, como un medio de actualización del derecho a la protección de la salud.
- Es necesario que se llene la laguna legal existente, por cuanto hace a la derogación de las normas técnicas en materia de investigación, mediante la expedición de las normas oficiales mexicanas correspondientes.
- Las normas técnicas en materia de investigación actualmente sólo tienen un valor "técnico", carente de obligatoriedad jurídica.

- El derecho a no ser objeto de experimentación es un derecho humano reconocido en diferentes instrumentos de carácter internacional.
- El código de Nuremberg representó un significativo avance en cuanto a la determinación de los principios éticos que deben regir la investigación en seres humanos.
- La declaración de Helsinki complementa al código de Nuremberg, en los aspectos referentes al consentimiento, el control de la investigación, los derechos de los sujetos de investigación, la investigación con fines terapéuticos y la investigación meramente científica.
- Ante la falta de definición de qué debe entenderse por "investigación clínica", para los efectos del artículo 465 de la ley general de salud, es conveniente que dicha ley sea adicionada, para subsanar dicha omisión.
- El artículo 465 de la ley general de salud únicamente tipifica como delito la realización de investigación clínica en seres humanos, sin cumplir las disposiciones del título quinto de la propia ley.
- Cuando el delito de usurpación de profesión se realice como consecuencia de la realización de actos de investigación en seres humanos, sería conveniente que la ley estableciera una circunstancia agravante, con una penalidad semejante a la establecida en el artículo 465 de la ley general de salud.
- La emisión de opiniones técnicas constituye un avance en la determinación de la responsabilidad penal de los médicos.

## Glosario

- Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- Cadáver:** Cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida.
- Corea de Huntington:** Enfermedad genética que consiste en una degeneración progresiva del sistema nervioso.
- Deontología:** Ciencia o tratado de los deberes y derechos.
- Embrión:** Producto de la concepción a partir del inicio de la tercera semana de gestación y hasta el término de la décima segunda semana gestacional.
- Enfermedad:** Cualquier alteración en la salud.
- Equipo médico:** Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- Etiología:** Parte de la medicina que tiene por objeto el estudio de las causas de las enfermedades.

- Feto:** Producto de la concepción a partir de la décima tercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno.
- Materiales:** Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.
- Medicamentos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Productos que contengan nutrimentos: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y que se presenten en forma farmacéutica definida, con indicación de contener efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
- Norma técnica:** Conjunto de reglas científicas o tecnológicas de carácter obligatorio, emitidas por la Secretaría de salud, que establezcan los requisitos que deben satisfacerse en la organización y prestación de servicios, así como en el desarrollo de actividades en materia de salubridad general, con el objeto de uniformar principios, criterios, políticas y estrategias.
- Obligación:** Vínculo jurídico entre dos o más personas determinadas, en virtud del cual, una o varias de ellas quedan sujetas respecto a otra o a otras, a hacer o no hacer alguna cosa.
- Organo:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico.
- Patogenia:** Parte de la patología que estudia cómo se engendran estados morbosos.

**Productos:** Tejido o sustancia excretado o expelido por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales (incluye placenta y anexos de la piel).

**Prótesis, órtesis  
y ayudas**

**funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

**Tejido:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan la misma función.

## **ANEXO I**

### **Entrevistas realizadas**

**Entrevistas realizadas:**

**Dr. Carlos Manuel Orozco, investigador mexicano en la universidad de Brisbane, Australia (1992).**

**Dra. Cravioto del Instituto nacional de la nutrición (1992).**

**Dr. Juan Carlos Beltrán del Instituto de perinatología (1992).**

**Dr. Julio Sotelo Morales del Instituto nacional de neurología y neurocirugía (1993).**

**Dr. Ramón A. Alcántara, director médico de Janssen farmacéutica, S. A. de C. V. (1993).**

**Dr. Ignacio Madrazo, director de especialidades del Centro Médico (1994).**

**Lic. Pedro Isabel Morales, director de lo contencioso y administrativo en la dirección jurídica de la Secretaría de salud (1992).**

**Lic. Fernando Gómez Mont, presidente de la Comisión de justicia de la Cámara de diputados (1992-1993)**

**Lic. Fernando Coronado Franco, secretario técnico de la Comisión de justicia de la Cámara de diputados (1993-1994).**

**Dr. Luis Díaz Müller, investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM (1993).**

## **ANEXO II**

### **Jurisprudencia**

FUENTE : COLEGIADOS  
SECCION :  
NUMTESIS:  
APENDICE:  
PAGINA : 183  
VOL TOMO: 181-186  
EPOCA : 7A

TITULO SALUBRIDAD. SUSPENSION DE UN TRATAMIENTO CONTRA LA BRUCELOSIS. NO CONSTITUYE UN ACTO DE AUTORIDAD PARA EFECTOS DEL JUICIO DE AMPARO.

TEXTO LA SUSPENSION DEL TRATAMIENTO ASOCIADO DE QUIMIOTERAPIA E INMUNOTERAPIA QUE SE VENIA APLICANDO A LA QUEJOSA, QUIEN PADECE DE BRUCELOSIS, NO CONSTITUYE UN ACTO DE AUTORIDAD PARA EFECTOS DEL JUICIO CONSTITUCIONAL, SINO QUE SE TRATA DE UNA DISPOSICION DICTADA POR ORGANOS DEL ESTADO ENCAMINADA A CUMPLIR CON LAS ATRIBUCIONES QUE LES CORRESPONDEN EN MATERIA DE SALUBRIDAD GENERAL, PARTICULARMENTE EN LO QUE SE REFIERE A LA LUCHA CONTRA LA BRUCELOSIS HUMANA. EN EFECTO, TOMANDO EN CONSIDERACION EL ELEVADO INTERES PUBLICO QUE SE SIGUE AL LLEVAR AL CABO LAS CAMPANAS EN CONTRA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, COMO LO ES LA BRUCELOSIS, EN EL LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA DEL INSTITUTO DE SALUBRIDAD Y ENFERMEDADES TROPICALES DE LA DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA DE LA SECRETARIA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA, SE HAN EFECTUADO DIVERSAS INVESTIGACIONES PARA COMBATIR LA CITADA ENFERMEDAD MEDIANTE EL METODO DE QUIMIOTERAPIA E INMUNOTERAPIA ASOCIADOS; INVESTIGACIONES CUYOS RESULTADOS Y TRATAMIENTOS SUGERIDOS NO SE APROBARON POR LA COMISION DE INVESTIGACION DEL INSTITUTO DE SALUBRIDAD Y ENFERMEDADES TROPICALES, LO CUAL HA PROPICIADO LA SUSPENSION DE LA APLICACION DEL METODO DE QUE SE TRATA, A PACIENTES QUE SUFREN BRUCELOSIS HUMANA. ASI, SI A LA QUEJOSA SE LE VENIA APLICANDO EL METODO A QUE SE HA HECHO REFERENCIA, Y LA CIRCUNSTANCIA DE QUE EL TRATAMIENTO SE HUBIERA SUSPENDIDO, PORQUE EL MISMO NO HA SIDO APROBADO CIENTIFICAMENTE Y TECNICAMENTE, NO CONSTITUYE UN ACTO DE AUTORIDAD, REALIZADO DE MANERA COACTIVA, SINO POR EL CONTRARIO CONSTITUYE UN ACTO QUE TIENE POR OBJETO FUNDAMENTAL PROPORCIONAR DEBIDAMENTE EL SERVICIO PUBLICO DE SALUBRIDAD GENERAL EN EL PAIS, TAN ASI ES QUE LAS AUTORIDADES CORRESPONDIENTES ORDENARON LA REMISION DE LA QUEJOSA, JUNTO CON OTROS PACIENTES, A LA CONSULTA EXTERNA GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUBRIDAD Y ENFERMEDADES TROPICALES, PARA SER ATENDIDOS DE SU PADECIMIENTO.

PRECEDENTES:

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.  
AMPARO EN REVISION 139/84. SOCORRO SILVIA LAZCANO. 6 DE MARZO DE 1984. UNANIMIDAD DE VOTOS. PONENTE: SERGIO HUGO CHAPITAL G. SOSTIENEN LA MISMA TESIS:  
AMPARO EN REVISION 73/84. SARA MARTINEZ MERCADO. 13 DE MARZO DE 1984. UNANIMIDAD DE VOTOS. PONENTE: SERGIO HUGO CHAPITAL G.

AMPARO EN REVISION 59/84. RAQUEL SILVA VARGAS DE GARCIA. 20  
DE MARZO DE 1984. UNANIMIDAD DE VOTOS. PONENTE: SERGIO HUGO  
CHAPITAL G.

### **ANEXO III**

**Instructivo para investigadores del Instituto nacional de la nutrición**



*Instituto Nacional de la Nutrición*  
*Salvador Zubirán*  
*Calle Vasco de Quiroga 15*  
*Delegación Tlalpan*  
*16000. México, D. F.*

**COMITE DE INVESTIGACION EN HUMANOS (CIH)**

**INSTRUCTIVO PARA INVESTIGADORES**

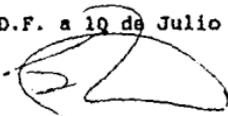
1. Todo proyecto de investigación debe registrarse en la oficina del Dr. Rubén Lisker, Subdirector General de Investigación. En caso de estudios que impliquen la participación de humanos o sus muestras como sujetos de análisis, se necesitará el dictamen del CIH para su aprobación.
2. La Reunión del CIH ocurre con periodicidad mensual, cada primer miércoles de mes.
3. La fecha límite de recepción de documentos por revisar en una reunión es el miércoles previo a la misma (último miércoles de mes).
4. Es responsabilidad del investigador principal solicitar la evaluación del CIH con la anticipación necesaria. Para ello debe considerarse que, como resultado de dicho proceso, pueden surgir recomendaciones que requieran modificar el proyecto original antes de su aprobación en reuniones ulteriores.
5. Es necesario entregar 8 ejemplares del Proyecto de Investigación. En caso de existir información adicional voluminosa puede entregarse un solo ejemplar de ésta en la sede del CIH, donde podrá ser consultada por los miembros del Comité.
6. Para los fines de esta evaluación, los puntos que deberán ser claramente especificados en el proyecto de investigación son:
  - 6.1 Investigador(es) participante(s).
  - 6.2 Título del proyecto.
  - 6.3 Objetivos específicos.

- \*6.4 Antecedentes pertinentes sobre las maniobras o tratamientos a realizar (en estudios farmacológicos se refiere al: "Clinical Investigator Brochure").
  - Datos farmacológicos.
  - Toxicidad o efectos nocivos identificados.
  - Dosis y duración del tratamiento a seguir en el estudio.
- 6.5 Justificación. Beneficios esperables. Ponderación de riesgos vs. beneficios.
- 6.6 Número de sujetos por estudiar. Fundamentación del mismo.
- 6.7 Criterios de inclusión y exclusión de sujetos.
- 6.8 Diseño del estudio
- 6.9 Mecanismo de asignación de tratamientos.
- 6.10 Muestras de sangre (número y cantidad).
- 6.11 Estudios invasivos o riesgosos (tipo, frecuencia y justificación).
- 6.12 Métodos de detección de efectos secundarios.
- 6.13 Criterios de éxito (o falla).
- 6.14 Duración del seguimiento individual.
- 6.15 Riesgos previsibles y acción en caso de efectos secundarios.
- \*6.16 ANALISIS DE RIESGOS ETICOS EN EL ESTUDIO.
- \*6.17 FORMA TENTATIVA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.
- 6.18 Garantía de confidencialidad en el manejo de información
- 6.19 Incentivos ofrecidos a los pacientes para su participación.
- 6.20 Referencias.
- 6.21 Literatura pertinente.

\*En ausencia de los puntos marcados con paréntesis no se revisará ni dictaminará el proyecto.

- 7. En caso de ser aprobado el Proyecto, el Investigador principal podrá contar con el dictamen correspondiente, por escrito, en el curso de los 3 días hábiles siguientes a la reunión.

México, D.F. a 10 de Julio de 1992.



Dr. Sergio Ponce de León  
Coordinador del Comité de Investigación  
en Humanos.

## **ANEXO IV**

### **Juramento Hipocrático**

## JURAMENTO HIPOCRÁTICO

Juro por Apolo médico, por Asclepio y por Higiá, por Panacea y por todos los dioses y diosas, tomándolos por testigos, que cumpliré, en la medida de mis posibilidades y mi criterio, el juramento y compromiso siguientes:

Considerar a mi maestro en medicina como si fuera mi padre; compartir con él mis bienes y, si llega el caso, ayudarle en sus necesidades; tener a sus hijos por hermanos míos y enseñarles este Arte, si quieren aprenderlo, sin gratificación ni compromiso; hacer a mis hijos partícipes de los preceptos, enseñanzas y demás doctrinas, así como a los de mi maestro, y a los discípulos comprometidos y que han prestado juramento según la ley médica, pero a nadie más.

Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaré toda maldad y daño.

No administraré a nadie un fármaco mortal, aunque me lo pida, ni tomaré la iniciativa de una sugerencia de este tipo. Asimismo, no recetaré a una mujer un pesario abortivo; por el contrario, viviré y practicaré mi arte de forma santa y pura.

No operaré con cuchillo ni siquiera a los pacientes enfermos de cálculos, sino que los dejaré en manos de quienes se ocupan de estas prácticas.

Al visitar una casa, entraré en ella para bien de los enfermos, manteniéndome al margen de daños voluntarios y de actos perversos, en especial de todo intento de seducir a mujeres o muchachos, ya sean libres o esclavos.

Callaré todo cuanto vea u oiga, dentro o fuera de mi actuación profesional, que se refiera a la intimidad humana y no deba divulgarse, convencido de que tales cosas deben mantenerse en secreto.

Si cumplo este juramento sin faltar a él, que se me conceda gozar de la vida y de mi profesión rodeado de la consideración de todos los hombres hasta el final de los tiempos, pero si lo violo y juro en falso, que me ocurra todo lo contrario.

*(Traducción adaptada de Mainetti, J. A. Ética médica. La Plata, Argentina, Quirón, 1989.)*

## **ANEXO V**

### **Código de Nuremberg**

EL CÓDIGO DE NUREMBERG \*  
(1947-1987)

I. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Eso quiere decir que la persona interesada debe gozar de capacidad legal total para consentir. Debe estar libre de cualquier coacción para decidir sin intervención de cualquier elemento de fuerza, engaño, coacción, superchería, fraude o cualquier otra forma de constripción o de coacción. Esto hace que ella tenga una base suficiente de información y conocimiento de todo el alcance de la experimentación practicada en la persona, a fin de que sea capaz de ponderar los efectos de su decisión. Antes que el sujeto experimental acepte; él debe estar completamente informado de la naturaleza, la duración y la meta de la experimentación, así como los métodos y los medios empleados, los peligros y los riesgos en los que se puede incurrir, y las consecuencias para su salud o su persona, que pudiesen resultar de su participación en esta experiencia.

La obligación y la responsabilidad de apreciar las condiciones dentro de las cuales el sujeto otorga su consentimiento incumben tanto a la persona que toma la iniciativa y la dirección de estas experiencias, como a quienes la llevan a cabo y la ejecutan. Estas obligaciones y responsabilidades se les atribuyen a estas personas, que no pueden transmitirlos a ninguna otra, sin seguirse la continuidad de la misma.

II. La experimentación debe obtener de las prácticas resultados para el bien de la sociedad, imposibles de obtener por otros medios. Esta no debe ser practicada al azar y sin necesidad.

III. Los fundamentos de la experiencia deberán ubicarse dentro de los resultados de experiencias anteriores realizados en animales, y dentro de la génesis del mal o de la enfermedad, o de cuestiones de estudio a modo de justificarse por los resultados en vista de la ejecución de la experiencia.

IV. La experiencia debe ser practicada a manera de evitar todo sufrimiento o daño psíquico o mental no necesario.

V. La experiencia no debe ser intentada, más aún si hay una razón *a priori* de creencia que ésta traería como consecuencia la muerte o la invalidez del sujeto, a la excepción del caso; o los fármacos que son la base de la investigación sirviendo estos mismos sujetos a la experiencia.

VI. La incurrancia de riesgos no deberá jamás exceder de la importancia humanitaria del problema, que debe resolver la experiencia considerada.

VII. Se debe hacer, en fortuna de desviar del sujeto experimental, toda eventualidad, por muy pequeña que ella sea, susceptible de provocar heridas, la invalidez o la muerte.

VIII. Las experiencias no deben ser practicadas más que por personas calificadas. La más grande aptitud y una extrema atención son exigidas a través de toda la experiencia por todos aquellos que la dirigen y participan en ella.

IX. El sujeto humano es libre durante toda la experiencia a interrumpirla, si él estima que puede tener un perjuicio al umbral de su resistencia física o mental, o de la que él no pueda ir más allá.

X. El científico a cargo de la experiencia debe estar dispuesto a interrumpir en todo momento, si existe una razón para creer que el continuar con la misma podrá tener como consecuencia heridas, invalidez o la muerte del sujeto experimental.

## **ANEXO VI**

### **Declaración de Helsinki**

# DECLARACIÓN DE HELSINKI. RECOMENDACIONES PARA GUIAR A LOS MÉDICOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, 1975) y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia, 1983) y la 41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989)

**Introducción.** La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que: "El médico debe actuar solamente en interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la fortaleza mental y física de aquel".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y la patogenia de las enfermedades.

En la práctica actual de la medicina, la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre investigaciones que, en último término, deben incluir la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no tiene valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante la investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente. Debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la experimentación.

Como para ampliar el conocimiento científico y aliviar el sufrimiento de la humanidad es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a sujetos humanos, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones como guía para los médicos dedicados a la investigación biomédica en seres humanos. Estas recomendaciones se reconsiderarán en el futuro. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solo una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no están exentos de las responsabilidades penales, civiles y éticas bajo la ley de sus propios países.

## I. Principios básicos

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, bien realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que se remitirá para consideración, comentarios y asesoramiento a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición de que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país en el que se lleve a cabo el experimento.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia de su objetivo esté en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación.

5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación y deben adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos cuando los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles. Igualmente deberán interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. Cada una de estas personas debe ser informada de que tiene libertad para no participar en el experimento y para anular en cualquier momento su consentimiento. Solo entonces deberá ser solicitado por el médico el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en una situación de dependencia hacia él o dé el consentimiento bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento otro médico que no esté implicado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial.

11. El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad jurídica, o un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor de edad pueda en efecto dar su consentimiento, habrá que obtener este además del consentimiento del tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

## **II. Investigación médica asociada a la atención profesional (Investigación clínica)**

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe tener libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico o terapéutico si en su opinión da esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos o terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente —incluidos los del grupo testigo, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe interferir jamás en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado deberá expresar las razones específicas para este propósito en el protocolo que se transmitirá al comité independiente (I, 2).

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero solo en la medida que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

## **III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (Investigación biomédica no clínica)**

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es seguir siendo el protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo de investigadores debe interrumpir la investigación si piensa que, de continuarla, pueda ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo.

## **ANEXO VII**

**Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en  
sujetos humanos**

# PROPUESTA DE NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SUJETOS HUMANOS

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 1982

**Prámbulo.** Todo adelanto en el ejercicio de la medicina y en el conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos pertinentes, debe necesariamente, en última instancia, ser probado por vez primera en sujetos humanos. Este es el sentido que se le da a la expresión "investigación en sujetos humanos".

El contexto en el que se enmarca este tipo de investigación es amplio y abarca:

- el estudio de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de las reacciones a una determinada intervención —física, química o psicológica— en sujetos sanos o en pacientes bajo tratamiento;
- los ensayos clínicos controlados de métodos diagnósticos, profilácticos o terapéuticos en grupos de pacientes de mayor tamaño, encaminados a demostrar una reacción específica en un contexto de variaciones biológicas individuales;
- los estudios para evaluar las consecuencias de determinadas acciones profilácticas o terapéuticas dentro de una comunidad;

Por lo tanto, a los efectos de estas normas, la investigación en sujetos humanos se define como:

- cualquier estudio en el que participen sujetos humanos, destinado al avance de los conocimientos biomédicos, que no pueda ser considerado elemento de las prácticas clínicas o de salud pública ya establecidas y que suponga:

alguna intervención o evaluación física o psicológica, o la producción, almacenamiento o análisis de expedientes que contengan información biomédica atribuible a personas identificables.

Además de las intervenciones programadas en sujetos humanos, estos estudios también incluyen las investigaciones en que la manipulación de factores ambientales pueda crear riesgos para las personas expuestas incidentalmente.

Las expresiones utilizadas están formuladas en términos generales, de forma que abarcan los estudios de campo de organismos patógenos y de sustancias químicas tóxicas para fines médicos. Se reconoce que las investigaciones orientadas a otros fines también pueden implicar riesgos similares, pero las investigaciones no médicas no están dentro del ámbito de este documento.

Debe asegurarse que las investigaciones en sujetos humanos solo son conducidas por investigadores debidamente competentes y experimentados, conforme a un protocolo experimental que estipule claramente: el propósito de la investigación; las razones que justifican la participación de sujetos humanos; la naturaleza y grado de los riesgos conocidos; los grupos propuestos para la selección de candidatos, y las disposiciones tomadas para asegurar que estas personas pueden dar su consentimiento con conocimiento de causa. El protocolo debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por un comité de revisión cuya composición sea adecuada e independiente de los investigadores.

Las normas que se proponen a continuación ya existirán de una manera u otra en algunos países. Han sido formuladas con particular atención a las necesidades de los países en desarrollo y elaboradas a la luz de las respuestas a un cuestionario enviado a 43 administraciones nacionales de salud y a 91 facultades de medicina en países en que hasta la fecha las investigaciones en sujetos humanos solo se llevan a cabo en escala limitada o que carecen de criterios nacionales explícitos para la protección de tales personas contra abusos involuntarios. Se recibieron respuestas de aproximadamente 60 países en desarrollo.

## Declaraciones internacionales

1. La primera declaración internacional sobre la investigación en sujetos humanos fue el Código de Nuremberg de 1947, que surgió a raíz del enjuiciamiento de un grupo de médicos acusados de haber sometido a prisioneros y detenidos a experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial. El Código subraya especialmente el "consentimiento voluntario" (el término corriente en la actualidad es "consentimiento informado") de la persona, que se considera "absolutamente esencial".

2. En la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la Declaración de Helsinki ("Helsinki I"), un conjunto de reglas para orientar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas o no terapéuticas. En la 29ª Asamblea Mundial, celebrada en 1975, la AMM revisó dicha Declaración ("Helsinki II") y amplió su campo de aplicación a fin de incluir "la investigación biomédica en sujetos humanos". La versión revisada de la Declaración contiene nuevas e importantes disposiciones que prevén que los protocolos experimentales para investigaciones en sujetos humanos "se remitirán a un comité independiente especialmente designado para que los considere, haga observaciones y proporcione asesoramiento" (Artículo I, 2); que dichos protocolos siempre han de contener "una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y deben indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración" (Artículo I, 8).

3. El Código de Nuremberg y la primera Declaración de Helsinki de 1964 han sido sustituidos por la Declaración "Helsinki II" cuyo texto completo se incluye como anexo. Dicha Declaración es el documento básico en este campo y, como tal, goza de gran aceptación.

4. Las presentes normas tienen en cuenta la diferencia que se establece en la Declaración "Helsinki II" entre la investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Si bien la validez de los principios establecidos en la Declaración "Helsinki II" puede considerarse universal, su aplicación concreta debe variar en función de determinadas circunstancias. El propósito de las presentes normas no es repetir o enmendar dichos principios, sino señalar cómo podrían ajustarse a las circunstancias particulares de muchos países en vías de desarrollo tecnológico. Se hace hincapié en las limitaciones del procedimiento para la obtención del consentimiento informado de los participantes, y se estudian cuestiones relativas a investigaciones sobre comunidades y no sobre individuos.

## El consentimiento de los participantes

6. La Declaración "Helsinki II" (Artículo I, 9) requiere que no se utilicen sujetos humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga su "libre consentimiento informado" después de haberles indicado debidamente "los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles" del experimento y la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse en cualquier momento. Sin embargo, dicho consentimiento por sí solo no protege suficientemente al sujeto y por ello siempre debe ir acompañado de una evaluación ética independiente de las investigaciones propuestas. Además, son muchas las personas que no están en condiciones de emitir un consentimiento consciente, entre ellas los menores, los adultos enfermos o deficientes mentales y todas las personas completamente ajenas a los conceptos de la medicina moderna, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva cuyo sentido son incapaces de comprender. La evaluación ética independiente es imprescindible para estos grupos.

## *Menores*

7. Es axiomático que los menores nunca deben participar como sujetos en actividades de investigación que puedan realizarse en adultos. Sin embargo, su participación es indispensable para la investigación de las enfermedades infantiles y de determinados trastornos propios de los niños. Siempre es necesario obtener el consentimiento del padre, la madre o el tutor legal después de haberle explicado los objetivos del experimento y los posibles riesgos, molestias o incomodidades.

8. En la medida de lo posible, lo cual variará en función de la edad, deberá obtenerse también la cooperación voluntaria del niño tras haberle explicado abiertamente las posibles molestias o inconvenientes. Puede suponerse que los adolescentes estarán en condiciones de ofrecer un consentimiento informado. Lo mejor es añadir este al de los padres o tutores legales.

9. Los menores no deben ser incluidos bajo ninguna circunstancia en actividades de investigación que no ofrezcan posibles beneficios para ellos, salvo cuando el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos típicos de la infancia.

## *Mujeres embarazadas y madres lactantes*

10. Obtener el consentimiento informado en este grupo no supone ningún problema particular, pero nunca deberá considerarse la participación de mujeres embarazadas o madres lactantes en investigaciones no terapéuticas que puedan exponer al feto o al recién nacido a riesgos, a menos que estas tengan por objeto explicar problemas relativos al embarazo o la lactancia. Las investigaciones terapéuticas solo se admiten cuando tienden a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o lactante, a mejorar la viabilidad del feto o a promover el desarrollo saludable del lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente.

La investigación sobre la interrupción del embarazo o emprendida previniendo dicha interrupción compete a la legislación nacional y depende de los preceptos religiosos y culturales. Por ello no se presta a una recomendación de orden internacional.

## *Personas enfermas o con retraso mental*

11. Las consideraciones éticas aplicables a enfermos o retrasados mentales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental.

12. Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata —cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos— aunque a veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren de trastornos o deficiencias mentales son considerados como una carga por sus familias. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización jurídica para su participación en procedimientos experimentales.

### *Otros grupos sociales vulnerables*

13. Es necesario considerar detenidamente la calidad del consentimiento de los posibles candidatos que sean miembros inferiores o subordinados de un grupo con estructura jerarquizada, puesto que su disposición a participar puede verse indeludablemente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales. Los estudiantes de medicina y de enfermería, el personal auxiliar de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica y los miembros de las fuerzas armadas constituyen ejemplos de estos grupos.

### *Personas en comunidades en vías de desarrollo*

14. Las comunidades rurales de los países en desarrollo no suelen estar familiarizadas con los conceptos y técnicas de la medicina experimental. Estas comunidades sufren una pesada carga de padecimientos, discapacidades y muertes causadas por enfermedades no endémicas en los países desarrollados. Se considera urgente la investigación sobre la prevención y el tratamiento de dichas enfermedades que, en última instancia, solo puede efectuarse en las comunidades expuestas.

15. En aquellos casos en que los miembros de la comunidad no puedan ofrecer su consentimiento, con adecuado conocimiento de causa, directamente a los investigadores, por falta de comprensión de las repercusiones de su participación en un experimento, se recomienda obtenerlo por mediación de algún dirigente comunitario respetado. El intermediario debe insistir en que la participación no es obligatoria y en que cualquier participante puede abstenerse de participar o retirarse del experimento en cualquier momento.

### *Investigación a nivel comunitario*

16. Cuando se emprenden proyectos de investigación a nivel comunitario —como por ejemplo, el tratamiento experimental del abastecimiento de agua, la investigación de los servicios de salud o las pruebas a gran escala de nuevos insecticidas, agentes profilácticos o inmunizantes, suplementos o sustitutos alimentarios— resulta imposible obtener el consentimiento de cada persona. La decisión final sobre la conveniencia de la investigación dependerá de la administración de salud pública responsable.

17. No obstante, deben emplearse todos los medios posibles para informar a la comunidad en cuestión sobre las finalidades de la investigación, así como sobre los beneficios previstos y los riesgos o inconvenientes que pudiera conllevar. De ser factible, deberá permitirse abstenerse de participar a quienes lo deseen. En cualquier caso, las consideraciones éticas y los mecanismos de protección aplicables a la participación de individuos en la investigación deben trasladarse en la medida de lo posible al contexto comunitario.

### *Procedimientos de evaluación*

18. Los criterios para la evaluación de la investigación en sujetos humanos dependen de las instituciones políticas, de la estructura orgánica de la actividad profesional y de la investigación médica y del grado de autonomía de los investigadores médicos. Sin embargo, en cualquier caso, la sociedad tiene la doble responsabilidad de asegurar que:

- todos los medicamentos o dispositivos en etapa experimental utilizados en sujetos humanos cumplen con las normas de seguridad adecuadas;
- las disposiciones de la Declaración "Helsinki II" se aplican a toda investigación biomédica con sujetos humanos.

### *Determinación de la seguridad*

19. Una comisión consultiva multidisciplinaria de ámbito de acción nacional constituye el mecanismo más eficaz para determinar la seguridad y la calidad de los medicamentos o dispositivos nuevos que se pretenden utilizar en el hombre. Su labor puede beneficiarse de las valiosas aportaciones de clínicos, farmacólogos clínicos, farmacólogos, toxicólogos, patólogos, farmacéuticos y estadísticos. En la actualidad, muchos países carecen de los recursos necesarios para efectuar evaluaciones independientes de los datos técnicos de conformidad con procedimientos y normas consideradas obligatorias en muchos de los países más avanzados. Su capacidad para desempeñar esta función dependerá, a corto plazo, de un intercambio más eficiente de la información pertinente a escala internacional.

### *Comisiones de revisión ética*

20. Es imposible trazar una frontera bien delimitada entre la revisión científica y la revisión ética: un experimento sin fundamento científico es *ipso facto* antiético, dado que puede exponer a los sujetos de experimentación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón alguna. Por lo tanto, por regla general, las comisiones de revisión ética examinan los aspectos éticos y científicos. Una vez que una comisión considera que un proyecto de investigación es convincente desde el punto de vista científico, tiene que determinar si los beneficios previstos justifican que el sujeto corra cualquier riesgo conocido o posible y, de ser así, tiene que averiguar si el mecanismo propuesto para obtener el consentimiento informado de la persona afectada es satisfactorio.

21. En las administraciones con un elevado grado de centralización se pueden establecer comisiones supervisoras a nivel nacional, encargadas de examinar los protocolos de investigación desde los puntos de vista científicos y éticos. En los países donde la investigación médica no está centralizada, resulta más eficaz y conveniente que el examen ético se efectúe a escala local o regional. La responsabilidad fundamental de dichas comisiones locales es doble:

- verificar que todas las intervenciones propuestas, y en especial la administración de medicamentos en su proceso de desarrollo, fueron evaluadas por un órgano competente de expertos y que este consideró segura su aplicación en sujetos humanos,
- asegurar que las demás consideraciones éticas a las que dé lugar determinado protocolo están satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica.

22. Pueden constituirse comisiones de revisión bajo los auspicios de administraciones sanitarias nacionales o locales, consejos nacionales de investi-

gación médica o cualquier otro tipo de organismos médicos con representación nacional. El marco de competencia de las comisiones locales puede limitarse a una institución investigadora específica o cubrir toda la investigación biomédica en sujetos humanos llevada a cabo en una jurisdicción geográfica determinada.

23. Las comisiones de revisión locales hacen el papel de coordinadoras para reunir a personalidades del mismo rango que los investigadores y su composición deberá permitirles realizar un examen completo y adecuado de las actividades de investigación que les son remitidas. Sus miembros pueden ser otros profesionales de la salud, en particular enfermeras, o personalidades ajenas al ámbito de la salud calificadas para representar a la colectividad y a sus valores culturales y morales. A fin de preservar su independencia con respecto a los investigadores habrá que excluir del proceso de evaluación a cualquier miembro que pudiera tener un interés directo en una propuesta.

24. Los criterios exigidos por las comisiones de revisión tienen que ser particularmente rígidos cuando las actividades de investigación propuestas afectan a menores, mujeres embarazadas, madres lactantes, enfermos o retrasados mentales, miembros de comunidades que todavía no se han familiarizado con los conceptos clínicos modernos o cuando la investigación es de carácter no terapéutico e invasora.

### *Información que deben proporcionar los investigadores*

25. Cualquiera que sea el mecanismo adoptado para el examen ético, deberá basarse en un protocolo detallado que incluya los siguientes elementos:

una exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifican que la investigación se realice en sujetos humanos;

una descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento;

un plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del experimento;

los criterios que determinen la admisión y la retirada de los candidatos individuales con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.

26. Asimismo deberá incluirse información que permita establecer:

la seguridad de cada intervención, medicamento o dispositivo propuestos, incluidos los resultados obtenidos en experimentos de laboratorio y con animales.

los supuestos beneficios y los posibles riesgos de la participación.

los medios propuestos para obtener el consentimiento informado de los participantes, o cuando esto no es posible, las suficientes garantías de que el tutor o la familia serán debidamente consultados y el bienestar de cada individuo será protegido adecuadamente.

pruebas que indiquen que el investigador tiene la competencia y experiencia apropiadas así como los recursos suficientes para llevar a cabo su actividad de forma eficaz y segura.

- disposiciones bien definidas para preservar el carácter confidencial de los datos.
- cualquier otra consideración ética que se haga y una declaración que indique que se cumplirán los principios enunciados en la Declaración "Helsinki II".

### Investigación patrocinada desde el exterior

27. El patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional o internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión.

28. Este tipo de investigación implica dos imperativos éticos:

- el protocolo de investigación deberá ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto. Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta;
- una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión deben establecer, por medio de una comisión de revisión ética o por otros medios, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos.

Cuando es una empresa farmacéutica la que inicia y financia el proyecto, conviene que el país anfitrión requiera, para su propio interés, junto con la propuesta, la opinión de un organismo competente del país de origen (administración sanitaria, consejo de investigación, academia de medicina o de ciencias, por ejemplo).

29. Un objetivo secundario importante de la investigación exterior es la capacitación del personal de salud del país anfitrión para que proyectos de investigación análogos puedan llevarse a cabo independientemente.

### Compensación a sujetos de experimentación por lesiones accidentales

30. Son muy raros los informes de la aparición de lesiones accidentales que lleven a discapacidad provisional o permanente o fallecimiento en voluntarios que participan en una investigación con o sin fines terapéuticos. En realidad, las personas que se someten a una investigación biomédica suelen beneficiarse de condiciones excepcionalmente favorables, ya que se encuentran bajo la vigilancia continua y sistemática de investigadores muy competentes atentos a la más leve señal de reacción negativa. Estas circunstancias no suelen darse con tanta frecuencia en la práctica médica habitual.

31. Sin embargo, cualquier voluntario sometido a una investigación médica que sufra lesiones o daños como consecuencia de dicha investigación tiene derecho a recibir asistencia financiera o de cualquier otro tipo que constituya una compensación por cualquier discapacidad provisional o permanente. En caso de fallecimiento, las personas a cargo del fallecido tendrán derecho a una adecuada compensación material.

32. Cuando se solicita el consentimiento de las personas que van a ser sujetos de experimentación no se les debe pedir que renuncien a su derecho a compensación en caso de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la posible negligencia o incompetencia del investigador. Cada vez encuentran más aceptación los sistemas de seguros contra riesgos, financiados con fondos públicos, privados o mixtos, en los que la persona que ha sufrido daños personales solo tiene que demostrar la relación causal entre la investigación y la lesión. Cuando el experimento es patrocinado por una empresa farmacéutica, esta debe asumir la responsabilidad en caso de accidente. Ello resulta particularmente necesario en la investigación con financiación externa, cuando los sujetos no están protegidos por disposiciones de seguridad social.

### Carácter confidencial de la información

33. En el transcurso de la investigación puede que haya que compilar y almacenar información relativa a personas cuya revelación a terceros pueda causar perjuicio o malestar. Por lo tanto, los investigadores deberán tomar las medidas necesarias para proteger el carácter confidencial de dicha información, por ejemplo, omitiendo los datos que pudieran facilitar la identificación de los participantes, limitando el acceso a los datos o tomando cualquier otra medida apropiada.

## **ANEXO VIII**

### **Normas internacionales para la investigación biomédica con animales**

# NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas

**Préambulo.** La experimentación con animales ha permitido grandes avances de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en lo que respecta al tratamiento y la prevención de enfermedades. Muchos adelantos importantes de la ciencia médica se han originado o en investigaciones biológicas básicas que en principio no tenían fines prácticos, o en investigaciones aplicadas destinadas a estudiar determinados problemas médicos. Todavía es urgente la necesidad de realizar investigaciones de ambas clases para descubrir métodos de prevención y tratamiento de enfermedades para las que aún no existen medidas adecuadas de control, sobre todo enfermedades no transmisibles y epidemias transmisibles de los climas cálidos.

Los adelantos logrados hasta ahora han dependido en gran medida de la experimentación con animales que, en el amplio campo de la medicina humana, es el preludio de, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias, dispositivos o procedimientos de tratamiento, de prevención o de diagnóstico en seres humanos. Es de prever que ocurrirá lo mismo con los adelantos futuros.

La revisión de Tokio de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1975) y la Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (1982) constituyen dos códigos internacionales de ética cuyo objetivo principal es la orientación de los países o instituciones que todavía no han formulado sus propias normas éticas para la experimentación con seres humanos. En estos códigos se reconoce que los experimentos con sujetos humanos son una condición indispensable de los adelantos médicos y que deben estar sujetos a regulaciones estrictas en materia de ética. Para que estas regulaciones se cumplan, se han elaborado códigos de ética nacionales e institucionales destinados a proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones biomédicas (incluidas las de la conducta).

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales para experimentación en seres humanos y en muchas legislaciones nacionales es que no se deben emplear nuevas sustancias ni dispositivos en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

El empleo de animales para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos en el ser humano implica responsabilidad por su bienestar. En medicina humana y veterinaria se emplean animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, microbianas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental y formación quirúrgica, y en ensayos de medicamentos y preparados biológicos. En todos esos casos existe la misma responsabilidad respecto de los animales de experimentación.

Los diferentes sistemas legales y antecedentes culturales hacen que el enfoque del uso de animales en investigación, experimentación o adiestramiento sea distinto en cada país. Sin embargo, siempre deberá ceñirse a prácticas humanitarias. Los enfoques diferentes de los distintos países en cuanto al empleo de animales con fines biomédicos y la falta de legislación pertinente o de mecanismos formales de autorreglamentación ponen de manifiesto la necesidad de formular normas internacionales basadas en consultas interdisciplinarias internacionales.

Las normas aquí propuestas ofrecen un marco para formular disposiciones nacionales o internacionales más específicas. Deben aplicarse no solo a las investigaciones médicas sino también a cualquier empleo de vertebrados para otros fines biomédicos, incluidos la producción y el ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico, los métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones humanas o de los animales y cualesquiera otros procedimientos en los que se utilicen vertebrados vivos intactos.

## 1. Principios básicos

1. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales obligan a recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies.

II. Cuando sea posible deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos *in vitro*.

III. Los experimentos con animales solo deberán realizarse después de considerar debidamente su interés para la salud humana o animal y la ampliación de los conocimientos biológicos.

IV. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiadas y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.

V. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como seres sensibles y han de considerar imperativos éticos cuidarlos y emplearlos debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento físico o el dolor.

VI. Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor a los seres humanos también lo causan a otros vertebrados, aunque se necesita conocer mejor la forma en que los animales sienten el dolor.

VII. Los procedimientos que causan a los animales un dolor o sufrimiento físico que no sea momentáneo o mínimo deberán realizarse después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados paralizados por agentes químicos.

VIII. Cuando se necesite una exención del cumplimiento de las disposiciones del artículo VII, las decisiones al respecto no deberán ser una responsabilidad exclusiva de los investigadores directamente interesados sino de un grupo de revisores debidamente constituido que tenga en cuenta las disposiciones de los artículos IV, V y VI. Esas exenciones no deberán concederse solo para fines de enseñanza o demostración.

IX. Al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte por un procedimiento no doloroso a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicas imposibles de aliviar.

X. Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo supervisión de veterinarios con experiencia en zootecnia de laboratorio. En todo caso, será preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.

XI. El director de un instituto o departamento donde se utilicen animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores y el personal tengan la idoneidad y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos en animales. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las que se habrá de fomentar el debido interés humanitario por los animales a su cuidado.

## 2. Disposiciones especiales

Las autoridades nacionales, un consejo asesor nacional u otro órgano competente tienen la responsabilidad de establecer normas concretas para los siguientes asuntos.

2.1 *Adquisición.* La mejor forma de obtener animales de experimentación son los establecimientos de cría especializados. Pueden emplearse animales no específicamente criados con este fin solo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y

legislación y conservación.

2.2 *Transporte*. Donde no haya reglamentos o requisitos establecidos por la ley para el transporte de animales, los directores de institutos o departamentos que empleen animales tienen el deber de indicar claramente al proveedor y al transportista que los animales se deben trasladar en condiciones humanitarias e higiénicas.

2.3 *Alojamiento*. La forma de alojar a los animales debe contribuir a su salud general y evitarles todo estrés innecesario. Convendrá prestar atención especial a la asignación de espacio a cada animal, según la especie, y mantener normas adecuadas de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas. Habrán de existir las instalaciones de cuarentena y aislamiento pertinentes. Normalmente la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

2.4 *Condiciones ambientales*. Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión. Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible. Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.

2.5 *Nutrición*. Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud, y tener acceso libre al agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.

2.6 *Atención veterinaria*. A disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos deberá haber servicios de atención veterinaria, incluido un programa de vigilancia sanitaria y prevención de las enfermedades. Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención veterinaria apropiada o una muerte no dolorosa.

2.7 *Registros*. Es preciso mantener registros de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección. Habrá de incluirse información sobre los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *post mortem* que se practiquen.

### 3. Vigilancia del cuidado y empleo de los animales de experimentación

3.1 Siempre que se utilicen animales con fines biomédicos, su cuidado y empleo deberán estar sujetos a los principios y criterios generales aquí citados y a las políticas nacionales vigentes. Conviene fomentar la observación de tales principios y criterios estableciendo procedimientos de vigilancia independiente.

3.2 El objetivo de los principios, normas y procedimientos de vigilancia debe ser evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes y después del experimento y durante el mismo. Estos procedimientos pueden establecerse mediante legislación específica en la que se determinen las normas y se garantice su cumplimiento por medio de una oficina oficial de inspección; mediante legislación general que exija a las instituciones de investigación biomédica revisiones a cargo de investigadores a los que se encarga ese cometido de conformidad con principios y criterios definidos y algunas veces con la participación de personas legas informadas; o mediante autorreglamentación voluntaria por parte de la comunidad biomédica. Son muchas las posibles variantes de sistemas de vigilancia, según la importancia que se dé a la legislación, por una parte, y a la autorreglamentación voluntaria, por otra.

#### 4. Métodos "alternativos" de experimentación sin animales

4.1 Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitarán experimentos con animales. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos u órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo que los métodos "alternativos" biológicos o de otra índole no permiten duplicar. El término "alternativo" ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o perfeccionar los procedimientos de experimentación.

4.2 Los procedimientos de experimentación considerados "alternativos" comprenden métodos biológicos y no biológicos. Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad basados en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computadorizados de otros procesos biológicos. Los modelos biológicos incluyen el empleo de microorganismos, preparaciones *in vitro* (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de invertebrados y vertebrados. Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

4.3 La adopción de métodos "alternativos" se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente por razones científicas y humanas.

### **Bibliografía citada**

1. Acosta Romero, Miguel, **Segundo curso de Derecho administrativo**, Porrúa S.A., México, 1989
2. Alarcón Segovia, Donato, De la Fuente, Juan Ramón y Velázquez Arellano, Antonio (comp.), **Fundamentos de la investigación clínica**, Siglo veintiuno editores, 1a ed., México, 1988.
3. Appendini, Ida y Zavala, Silvio, **Historia universal moderna y contemporánea**, Porrúa, S.A., 21a ed., México, 1976.
4. Blanc Altemir, Antonio, **La violación de los derechos humanos fundamentales como crimen internacional**, Bosch, 1a ed., Barcelona, 1990.
5. Borja Soriano Manuel, **Teoría general de las obligaciones**, Porrúa, S.A., 10a ed., México, 1985.
6. Cape, Bárbara F. y Dobson, Pamela, **Guía diccionario del auxiliar sanitario y de la enfermera**, Elisen, Barcelona, España, 1977
7. Carpizo, Jorge, **Estudios constitucionales**, Porrúa, S. A. y UNAM, México, 1991.
8. Carrancá y Trujillo, Raúl, **Derecho penal mexicano**, Porrúa, S.A. 13a ed., México, 1980.
9. Castellanos, Fernando, **Lineamientos elementales de Derecho penal**, Porrúa, S. A., 25a ed., México, 1988.
10. Chavero, Alfredo, **México a través de los siglos**, tomo I, Ballescá y compañía editores, México, 1889.
11. Dahl, Robert A., **Politics, economics and welfare**, Harper and brothers, New York, 1935.

12. De Chardin, Teilhard, **Ecrits du temps de la guerre, la vie cosmique**, Edition du Seuil, 1a ed., París, 1916
13. Díaz Müller, Luis, **Manual de derechos humanos**, Comisión nacional de derechos humanos, 2a ed., México, 1992.
14. Dubos, René y Pines, Maya, **Salud y enfermedad**, Colección científica de Life en español, Offset multicolor S.A., México, 1967
15. Fernández Costales, Javier, **Responsabilidad civil médica y hospitalaria**, Edilex, S.A., Madrid, 1987.
16. García Ramírez, Sergio, **La imputabilidad en el Derecho penal mexicano**, UNAM, 2a ed., México, 1981.
17. Gómez Mont y Urueta, Fernando, **El Principio *nemo auditur turpitudinem propriam allegans* ante las excluyentes de la responsabilidad penal**, tesis para obtener el título de abogado, México, 1986.
18. Gutiérrez S., Raúl y Sánchez, José, **Metodología del trabajo intelectual**, Esfinge, 2a ed., México, 1975.
19. Jiménez de Asúa, Luis, **La ley y el delito**, Editorial Sudamericana, 10a ed., Buenos Aires, 1980.
20. Jiménez Huerta, Mariano, **La tipicidad**, Porrúa, S.A., México, 1955.
21. **La nueva Biblia latinoamericana**, Ediciones paulinas Verbo divino, 37a ed., Madrid, 1981.
22. Lifshitz, Alberto y Trujillo, David, **Los derechos humanos del paciente hospitalizado**, Comisión nacional de derechos humanos, 1a. ed., México, D. F., 1992.

23. Llamas Pombo, Eugenio, **La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos**, Trivium, S.A., 1a ed., Madrid, 1988.
24. Mainetti, José A., **Ética médica, introducción histórica**, Quirón, La Plata, 1989.
25. Malacara Hernández, Juan Manuel, **Bases para la investigación biomédica**, Distribuidora y editora mexicana, S. A. de C. V., México, 1987.
26. Margadant S., Guillermo F., **El Derecho privado romano**, Esfinge, S. A., 11a ed., México, 1982.
27. Martínez-Pareda Rodríguez, José Manuel, **La responsabilidad penal del médico y del sanitario**, Colex, Madrid, 1990.
28. Novoa Monreal, Eduardo, **Causalismo y finalismo en Derecho penal**, Juricentro, San José, Costa Rica, 1980.
29. Oppenheim, Félix E., **Ética y filosofía política**, trad. Alfredo Ramírez Araiza y Juan José Utrilla, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.
30. Organización mundial de la salud, **Constitución de la Organización mundial de la salud**, O. P. S., Washington, 1989.
31. Ponce de León, Luis, **El derecho de protección a la salud**, Semanario salud y derechos humanos, colección manuales, No. 13, México, 1991.
32. Porte Petit Candaudap, Celestino, **Apuntamientos de la parte general del Derecho penal**, Porrúa, S. A., 4a ed., México, 1978.
33. Rahaim M. Salomón, **Compendio de filosofía**, Progreso, S. A., 2a ed., México, 1966.
34. Rideau, Emile, **El pensamiento de Teilhard de Chardin**, Ediciones Península, 1a ed., Barcelona, 1968.

35. Roca Juan, Juan, **Los médicos y la responsabilidad civil**, Montecovo, S. A., 1a ed., Madrid, 1985.
36. Rojina Villegas, Rafael, **Derecho civil mexicano I, Introducción y personas**, Porrúa, S.A., 5a ed., México, 1986.
37. Sepúlveda, César, **Derecho internacional**, Porrúa, S.A., México, 1991.
38. Soustelle, Jacques, **El universo de los Aztecas**, trad. Juan José Utrilla. Fondo de cultura económica, 2a ed., México, 1986
39. Tena Ramírez, Felipe, **Derecho constitucional mexicano**, Porrúa, S. A., México, 1984.
40. Varios autores, **Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos comentada**, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 1a ed., México, 1985.
41. Varios autores, **México: relación de tratados en vigor**, Secretaría de relaciones exteriores, 1a ed., México, 1991.
42. Vázquez, Silvia y Trigueros, María, **Encuentro con los genios de todos los tiempos, ciencias naturales**, colección Docemil grandes, vol. 10, Promexa, México, 1992.
43. Vela Treviño, Sergio, **Antijuridicidad y justificación**, Trillas, México, 1986
44. Warren, Howard C., **Diccionario de psicología**, Trad. Imaz, E., Alatorre, A., Alaminos, Fondo de cultura económica, México, 1968.
45. Welzel, Hans, **Derecho penal alemán**, Trad. de Bustos Ramírez y Yañez Pérez, Santiago de Chile, 1976.
46. Zaffaroni, Eugenio Raúl, **Manual de Derecho penal**, Cárdenas editor y distribuidor, 2a. ed., México, 1988.

### Bibliografía consultada

1. Antolisei, Francesco, *Manual de Derecho penal*, trad. Juan del Rosal y Angel Torio, Unión tipográfica editorial hispano americana, Buenos Aires, Argentina, 1960.
2. Arnáiz Amigo, Aurora, *Ciencia política*, Miguel Angel Porrúa, 3a ed., México, D. F., 1984.
3. Ataz López, Joaquín, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Editorial Montecorvo, S. A., 1a ed., Madrid, 1985.
4. Bidart Campos, Germán J., *Teoría general de los derechos humanos*, UNAM, México, 1989.
5. Burgoa, Ignacio, *Las garantías individuales*, Porrúa, S. A., 22a ed., México, 1989.
6. Cano Valle, Fernando, Carreón García, Jorge, Belmont Martínez, Carlos, Pineda, Fanny, Escobedo, María Luisa, Eslava Pérez, Ismael y López Moreno, Sergio, *Actuación del médico ante la violación de los derechos humanos*, Comisión nacional de derechos humanos, 1a ed., México, D.F., 1992.
7. Foucault, Michel, *El nacimiento de la clínica*, Trad. Francisca Perujo, Siglo veintiuno editores, 9a. ed., México, D. F., 1983.
8. Foucault, Michel, *Surveiller et punir*, Gallimard, París, 1976.
9. Gallas, Withelm, *La teoría del delito en su momento actual*, Bosch, Barcelona, 1959.
10. Goldstein, Raúl, *Diccionario de Derecho penal y criminología*, ASREA de Alfredo y Ricardo de Palma, 2a. ed., Buenos Aires, 1983.

11. González de la Vega, Francisco, **Derecho penal mexicano, los delitos**, Porrúa, S. A., México, 1980.
12. Gramajo, Eduardo, **La acción en la teoría del delito**, Astrea, Buenos Aires, 1975.
13. Jescheck, Hans-Heinrich, **Tratado de Derecho penal**, trad. Mir Puig y Francisco Muñoz Conde, Bosch, Barcelona, 1981, T.I.
14. Jiménez de Asúa, Luis, **La ley y el delito**, Hermes, 2a ed., Buenos Aires, 1954.
15. Jiménez Huerta, Mariano, **Derecho penal mexicano**, Porrúa, S.A., 7a ed., México, 1986.
16. Margenau, Henry y Bergamini, David, **El científico**, Colección científica de LIFE en español, Offset multicolor, S. A., México, 1970.
17. Mason and Mc.Call Smith, **Law and medical ethics**, Butterworths, 2a ed., London, 1987.
18. Maurach, Reinhart, **Tratado de Derecho penal**, trad. Francisco Muñoz Conde, Ariel, Barcelona, 1962.
19. Muñoz Conde, Francisco, **Introducción al Derecho penal**, Bosch, Barcelona, 1975.
20. Pavón Vasconcelos, Francisco, **Manual de Derecho penal mexicano**, Porrúa, S.A., 4a. ed., México, 1978.
21. Rodríguez, Josep A. y De Miguel, Jesús M., **Salud y poder**, Siglo veintiuno de España editores, S.A., 1a ed., Madrid, 1990.

22. **Rojina Villegas, Rafael, Compendio de derecho civil, tomo III, Teoría general de las obligaciones, Porrúa, S. A., 1a. ed., México, 1962.**
23. **Roxin, Claus, Culpabilidad y prevención en Derecho penal, Trad. Francisco Muñoz Conde, Reus, S.A., Madrid, 1981.**
24. **Sepúlveda, Jaime, Bronfman, Mario y Rico, Blanca, SIDA y derechos humanos, Comisión nacional de derechos humanos, 1a. ed., México, D. F., 1992.**
25. **Stratenwerth, Günter, Derecho penal parte general I, Trad. Gladys Romero, EDERSA, Madrid, 1982.**
26. **Varios autores, Bioética y derechos humanos, Instituto de investigaciones jurídicas, UNAM, México, 1992.**
27. **Varios autores, Seminario salud y derechos humanos, Comisión nacional de derechos humanos, colección manuales, número 13, México, 1991.**
28. **Vela Treviño, Sergio, Culpabilidad e inculpabilidad, Trillas, México, 1983.**
29. **Velasco-Suárez, Manuel, Bioética y derechos humanos, Comisión nacional de derechos humanos, 1a. ed., México, D. F., 1992.**
30. **Von Beling, Ernest, Esquema de Derecho penal, trad. Francisco Muñoz Conde, De Palma, Buenos Aires, 1944.**

#### Hemerografía citada

1. Berger, Robert L., **Nazi science - the Dachau hypothermia experiments**, The New England journal of medicine, Vol. 322, número 20, U. K., 1990.
2. Goodkin, Susan L., **The evolution of animal rights**, "Columbia human rights law review", Vol. 15, número 2, Columbia, 1987.
3. Serrano LaVertu, Diana y Linares, Ana María, **Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América latina y el Caribe**, "Boletín de la Oficina sanitaria panamericana", Vol. 108, números 6 y 7, (mayo-junio), Washington, D.C., 1990.
4. Varios autores, **Boletín de la Oficina sanitaria panamericana**, Vol. 108, No. 5 y 6, Washington, 1990.

### **Hemerografía consultada**

- 1. Cohen, Jonathan Gérard et Jacqué, Jean-Paul, *Activité de la Commission européenne des droits de l'homme, "Annuaire français de droit international", XXIX, CNRS, Paris, 1983.***
- 2. Crossman Brenda, *Reform, revolution, or retrenchment? International human rights in the post cold war era, "Harvard international law" journal, Vol. 32, número 2, primavera 1991.***
- 3. Daniels, Linda, *Commercialization of human tissues: has biotechnology created the need for an expanded scope of informed consent?, "California western law review", Vol. 27, número 1, California, 1991.***
- 4. Fahn, S., *Fetal - tissue transplants in Parkinson's disease, The New England journal of medicine, Vol. 327, número 22, U. K., noviembre, 1992.***
- 5. Rodríguez Ramos, Luis, *Protección y limitación penal de los derechos fundamentales, "Anuario de derechos humanos", Universidad complutense (facultad de Derecho e Instituto de derechos humanos), Madrid, 1982.***
- 6. Spencer, D. D., and others, *Unilateral transplantation of human fetal mesencephalic tissue into the caudate nucleus of patients with Parkinson's disease, The New England journal of medicine, Vol. 327, número 22, U. K., noviembre, 1992.***

## Enciclopedias y diccionarios

1. **Diccionario de la lengua española**, Real academia española, tomos I y II, Espasa Calpe, Madrid, España, 1970.
2. **Diccionario jurídico mexicano**, voces: antijuridicidad, conducta, culpa, delito, Derecho, inculpabilidad, responsabilidad, responsabilidad penal, punibilidad, Tomos I, II, III, y IV, UNAM, México, 1983-1984.
3. **Enciclopedia Salvat diccionario**, tomos 3,6 y 8, Gráficas Estella, S.A., Barcelona, 1971.
4. **Enciclopedia Labor**, tomo IX, Editorial Labor, S.A., Barcelona, 1957.

## **Legislación**

### **Acuerdos**

1. Acuerdo por el que se crea el Comité de investigación en salud, de 11 de enero de 1985.

### **Códigos**

1. Código penal para el Distrito Federal en materia de fuero común y para toda la República en materia de fuero federal, de 14 de agosto de 1931.
2. Código civil para el Distrito Federal, de 1o de octubre de 1932.

### **Constituciones**

1. Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, de 1917.

### **Diarios Oficiales**

1. Exposición de motivos de la ley general de salud, "Diario Oficial de la Federación", 7 de febrero de 1984.

### **Jurisprudencias**

1. Jurisprudencia "Salubridad. Suspensión de un tratamiento contra la brucelosis. No constituye un acto de autoridad para efectos del juicio de amparo", colegiados, Vol. 181-186, época 7a, pág. 183.

### **Leyes**

1. Ley de instituciones de asistencia privada para el Distrito Federal, de 2 de enero de 1943.
2. Ley del Instituto de seguridad social para las fuerzas armadas mexicanas, de 29 de junio de 1976.

3. Ley del Instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del Estado, de 27 de diciembre de 1983.
4. Ley del seguro social, de 12 de marzo de 1973
5. Ley general de salud, de 1984, de 7 de febrero de 1984.
6. Ley reglamentaria del artículo 5 constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal.
7. Ley sobre el sistema nacional de asistencia social, de 9 de enero de 1986.

#### **Normas técnicas**

1. Norma técnica 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, de 25 de julio de 1988.
2. Norma técnica 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud, de 25 de julio de 1988.
3. Norma técnica 315, para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud, de 10 de agosto de 1988.

#### **Reglamentos**

1. Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, de 20 de febrero de 1985.

2. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, de 6 de enero de 1987.
3. Reglamento de la ley reglamentaria del artículo 5 constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal.
4. Reglamento interior de la Comisión interinstitucional de investigación en la salud, de 10 de agosto de 1988.
5. Reglamento para investigación en humanos, subdirección general de investigación del Instituto nacional de neurología y neurocirugía, México, D. F., 1990.
6. Normas y procedimientos de investigación, Instituto nacional de perinatología, subdirección general de investigación, México, D. F.

#### **Otros**

1. Convenios de Ginebra, "Diario Oficial" de 23 de junio de 1953
2. Pacto internacional de derechos civiles y políticos, "Diario Oficial" de enero de 1981.
3. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales, "Diario Oficial" de enero de 1981.
4. Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial, publicado en el "Diario Oficial" de 13 de junio de 1975.

### Referencias de los anexos

1. - Jurisprudencia, "Salubridad, suspensión de un tratamiento contra la brucelosis. No constituye un acto de autoridad para efectos del juicio de amparo", colegiados, vol. 181-186, época 7a, p.183.
2. - Instructivo para investigadores del Instituto nacional de nutrición, Instituto nacional de la nutrición Salvador Zubirán, México, 1992.
3. - Juramento hipocrático, trad. Mainetti, J.A., Etica médica, Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, Vol. 108, números 6 y 7 (mayo y junio), Washington, D.C., 1990. p.619.
4. - Código de Nuremberg, Tealdi, Juan Carlos, documentos de deontología médica, Quirón, la Plata, 1989, p.115.
5. - Declaración de Helsinki, Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, Vol. 108, números 6 y 7, ( mayo y junio ), Washington, D.C., 1990, pp. 626-629.
6. - Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos, Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, Vol. 108, números 6 y 7 (mayo y junio), Washington, D.C., 1990, pp. 629-637.
7. - Normas internacionales para la investigación biomédica con animales, Boletín de la Oficina sanitaria panamericana, Vol. 108, números 6 y 7 (mayo y junio), Washington, 1990,pp. 637-641.