**03**

**SALUD, URGENTE EXIGENCIA**

**B) Datos y hechos de ciencia**

**Antes de anunciar el Evangelio a unos seres inteligentes es preciso asegurarse de que su vida y su dignidad son respetadas. Al decir dignidad decimos libertad, justicia, consideración posibilidad de progreso y apertura a la sociedad en la que viven.**

**Todo esto es propiedad del ser humano desde el nacimiento. Lo es en forma de derecho sagrado y universal. Pero no siempre lo es en la práctica, si alguien con poderes o con habilidades no lo respeta.**

**E principio vale para el alimento, para la salud, para la cultura básica y la educación, para el ejercicio de una religión, para la elección de estado social, para la libertad de movimientos, para el acceso a la seguridad, y para todo aquello que ha sido reconocido en la firma estampada ante la Declaración de los Derechos Humanos lo cual ha sido hecho por las 193 naciones que hoy pertenecen a esa Organización de las Naciones Unidas.**

**¿Donde está la frontera que no se puede traspasar cuando se trata de los derechos de un ser humano? Podemos tomar como punto de referencia los experimentos que se hacen con frecuencia sobre el hombres y explorar lo que no se puede hacer sin herir la dignidad y los que sí se puede realizar en beneficio de la misma humanidad en lo que se refiere a salud.**

**Hacer experimentos es propio de los hombres, de los científicos, de los biólogos, de los médicos, para buscar mejores caminos o recursos de libertad, a supervivencia o dignidad. Pero hay límites que no pueden ni deben ser traspasados, por grande que sean las curiosidades del investigador y altas las pretensiones que se tienen de sacar provechos de ellos.**

**¿Que tiene ello que ver con las formas y los campos de la evangelización? Mucho si nos persuadimos de que mejorar la vida humana, aliviar la enfermedades o luchar contra el dolor y la muerte es moverse en el terreno en el que el hombre comienza a ser libre y ser capaz de buscar valores superiores. "*Los vivos, los vivos son los que te buscan, Señor; y los que alaban tu Santo Nombre ( Salmo 144 ) dijo hace tres milenios el Salmista y Rey David*"... O las palabras del profeta: *Solo los* vivos te alaban *como yo ahora*** (**Is 38,18s**)



|  |
| --- |
| **Vamos a centrarnos en un solo aspecto que consiste en la libertad y dignidad ante los experimentos humanos que se pueden hacer con los hombres , con o sin consentimiento o advertencia para quien es objeto o sujeto de ellos. Algunos campos como este no puede ayudar a entender que, sin asumir como base la dignidad de los hombres, enfermos o sanos, no se podrá anunciar el Reino de Dios en los tiempos actuales, ya que la cultura es muy superior en la humanidad a la que existía hace cien o doscientos años** |

**Algunos campos de posibles y frecuentes experimentaciones, nos plantean interrogantes vitales de si se puede llegar o no a ellos para mejorar la vida o para ver qué acontece.**

**Previos al nacimiento**

**- Fecundación extrauterina (in vitro) de seres humanos.**

**- Elección de madres de alquiles para engendrar un ser humano por encargo**

**- Manipulación cromosómica para evitar configuraciones con riesgo patológico**

**- Determinación de sexo antes de iniciarse la gestación.**

**- Producción de híbridos humanoides por cruce de célalas animales y humanas**

**- Clonación humana ( producción de sujetos equivalentes)**

**En el proceso de la gestación**

**- Manipulación del feto para obtener efectos programados previamente**

**- Configuración artificial del sexo o de rasgos del nascituro. Bebés de diseño**

**- Corrección de malformaciones con técnica de riesgo.**

**- Generación de fetos con sistemas o recursos extrauterinos.**

**En procesos posteriores relacionados con el crecimiento o desarrollo**

**- Procedimientos de estimulación precoz intelectual o de otras cualidades**

**- Experimentos con técnicas quirúrgicas en enfermos (o sanos)**

**- Exploraciones farmacéuticas ( o de nuevos productos o vacunas)**

**- Implantación y transporte de órganos animales o mecánicos**

**- Estimulación precoz intelectual, sexual, motriz o pedagógica**

**- Manipulación cerebral con trastornados o con normales**

**- Regeneración de tejidos, de funciones o de órganos**

**En exploraciones con técnicas supervivencia o situaciones terminales**

**- Técnicas de supervivencia en climas artificiales o en alteraciones ecológicas**

**- Análisis de resistencia a intoxicaciones o de provocaciones controladas**

**- Análisis de resistencia a la radiactividad o productos químicos bélicos**

**- Sistema de medicina alternativa, con placebos o nocebos**

**- Forma de medicina paliativa**

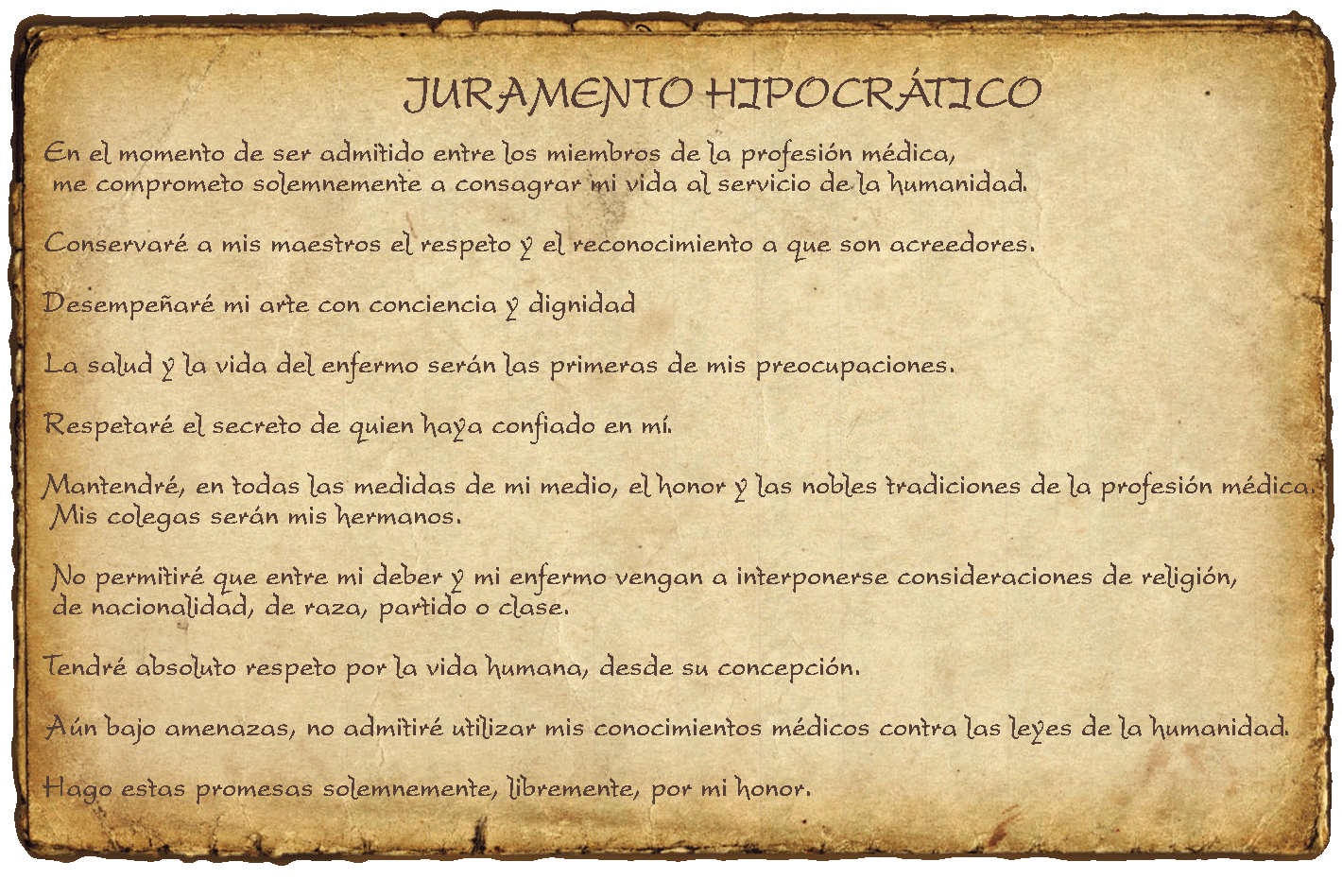
**1. Normas internacionales de vida**

**La posible realización de experiencias biomédicas, y más que posible, las reales experimentaciones efectuadas en diversos países, sobre todo después de la segunda guerra mundial, y unas veces con resultados de vida y con frecuencia con efectos de muerte, dolor o lesiones permanentes, llevó a diversos países y organismos internacionales a perfilar un código deontológico cuando se tratara de experimento con seres humanos o sobre seres humanos.**

**Las aberrantes figuras y acciones realizadas por los nazis de Alemania, por el ejercito del Japón en su zonas de predominio bélico, p incluso también por los organismos militares norteamericanos, movieron a los tribunales de Nuremberg a reclamar ese código. Elaborado en principio y admitido por los países triunfadores en el conflicto, se le conoce como Código de Nuremberg.**

**Pero ese Código, inspirado en el tradicional juramento de Hipócrates, no siempre fue respetado, ni sigue siguiéndolo, en los miles de laboratorio del mundo donde se realizan multitud de experimentos, que no siempre respetan las normas más elementales de la ética, sobre todo en los países pobres.**

**Fue en los centros de producción farmacológica donde más se experimentó sobre humanos con nuevos productos de elevadas perspectivas económicas, siendo inmoral realizarlos en función de los beneficios y no en exclusiva búsqueda de los remedios mejores para los trastornos sanitarios.**





**Con todo en la mayor parte de los países comenzaron a surgir normas internas en función del os pactos internacionales que se fueron proponiendo y con frecuencia firmando. el conjunto de estos pactos debe ser conocido, más por sus criterios orientadores en busca de una Etica natural exigible, que por sus efectos en aquellas mentes materialistas que niegan la práctica el reconocimiento espiritual del ser humano.**

**En la actualidad una organismo de la OMS (Organización mundial del a salud) registra las** [**Estadísticas sanitarias mundiales de cada año**](http://www.who.int/entity/gho/publications/world_health_statistics/2014/es/index.html) **para facilitar la intercomunicación de los miles y miles de experimentos que se hacen en los 194 países que pertenecen a la sociedad del as Naciones Unidas.**

**Las *Estadísticas Sanitarias Mundiales* son la recopilación anual que esta OMS y que garantiza la honestidad y utilidad de esos experimentos y de sus conclusiones . Los organiza a partir de los datos sanitarios de cada Estado Miembro. Incluyen un resumen de los progresos realizados hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relacionados con la salud.**

**Se intenta también que la naturaleza de los experimentos se mantenga dentro de la Etica aceptada por los organismos internacionales y que ningún experimento viole las normas internacionalmente aceptadas, que, en general se elaboran para proteger la dignidad y la vida de los sujetos elegidos para los experimentos, sujetos que debe ser libres, conscientes y siempre informados de los que se hace con ellos.**

**a. Documentos rectores de los experimentos humanos**

**ver http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373**

**Para poder apreciar el valor que en el siglo XX se otorgó al respeto al hombre, podemos hacer una recogida de datos en lo referente a experimentación con los seres humanos, campo lleno de afanes de progreso, pero abierto al riesgo del a aventuras y sobre todo de riesgos de agresión a la dignidad de los sujetos humanos. Los experimentos se convirtieron en un tema de preferente atención.**

**Ante acciones monstruosas y sádicas cometidas en los escenarios de las más crueles guerras tenida en la historia de la humanidad, (30 millones de muertos en los campos de batalla) se multiplicaron las reacciones.**

**Al hablar de la nueva evangelización en ambientes humanos desarrollados no se puede olvidar el contexto en el que iba a desarrollarse esa ola de nuevos afanes evangelizadores que se dio y se sigue dando en los grupos cristianos, no sólo en los ambientes católicos. La dignidad del ser humano debía ser colocada en la infraestructura de cualquier proyecto evangelizador: libertad, responsabilidad, solidaridad, justicia, igualdad, paz.**

**Se recogen como información las ideas de artículos orientadores, por ejemplo el de** [**J. C Tealdi**](http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo81) **en G.Keyeux, V.Penchaszadeh, A.Saada (coords)., *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, pgs.33-62.**

**Se empieza por conocer la existencia de algunos documentos reflejo de diversas realidades internaciones:**

**1. El Código de Nuremberg**

**2. La Declaración de Helsinki**

**3. Las Pautas CIOMS/OMS**

**4. Documento Guía del Programa UNAIDS**

**1. El Código de Nuremberg**

**El Código de Nuremberg de 1947 es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación. El Código fue producto de el “Juicio a los médicos”, también llamado el “Caso Médico”, uno de los juicios de Nuremberg contra la Alemania nazi. Ese juicio se abrió el 9 de diciembre de 1946 y tuvo pronunciamiento el 19 de agosto de 1947 con la imposición al día siguiente de la pena de muerte por horca a siete médicos.**

**El veredicto de culpabilidad fue por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad con pruebas documentales de los experimentos médicos que abarcaban desde pruebas de supervivencia bajo situaciones de hambre, congelamiento, infecciones provocadas y exposición a gas mostaza, hasta diversas mutilaciones quirúrgicas y actos de esterilización y eugenesia. El juicio concluyó así con la enumeración de un código de diez puntos sobre ética de la experimentación en humanos conocido como Código de Nüremberg.**

**Irónicamente, las fuentes del mismo fueron las *Richtlinien* o directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán relativas a los nuevos tratamientos médicos y la experimentación científica sobre el hombre, promulgadas en 1931. Estas normativas no tenían comparación alguna en su época y fueron el primer gran código ético sobre ensayos clínicos.**

**Pero ese código nunca se aplicó en los campos de concentración y progresivamente se fue confirmando la tesis de que los médicos nazis no eran víctimas del régimen, sino parte activa de su desarrollo desde el darwinismo social de las teorías higiénicas.**

**El Código de Nuremberg, sin embargo, abrió una discusión creciente sobre la investigación biomédica y la necesidad de utilizar principios éticos que la regularan, y fue asimismo una expresión clara de la asociación entre la ética médica y los derechos humanos cuya Declaración Universal sería aprobada al año siguiente.**

****

**2. La Declaración de Helsinki**

**La Asociación Médica Mundial, que daría lugar a la Declaración de Helsinki, se constituyó en Londres en 1946 y realizó su primera asamblea general en París en 1947. En esa asamblea se trataron un conjunto de resoluciones condenatorias de la conducta adoptada por los médicos en Alemania desde 1933.**

**Sin embargo, no fue hasta 1953 en que se discutió la idea de un documento de posición sobre experimentación humana y así en 1954 la Asociación adoptó en su 8ª asamblea general la “Resolución sobre Experimentación Humana: Principios para Aquellos en Experimentación e Investigación”. En marzo de 1960 la revista de la Asociación Médica Mundial publicó una amplia sección sobre experimentación humana y en 1961 el comité de ética de la Asociación produjo un borrador de un Código de Ética sobre Experimentación Humana que se publicó al año siguiente en el *British Medical Journal*.**

**En 1962, este borrador se discutió en la reunión de la Asociación en Chicago y finalmente, después de varias discusiones, la versión final se adoptó en la 18ª asamblea realizada en Helsinki en 1964. La Declaración de Helsinki pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nuremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo.**

**A través de sus sucesivas versiones, la Declaración se constituyó en la piedra angular de referencia internacional en ética de la investigación. La introducción en la versión de 1975 de la revisión de las investigaciones por comités de ética, así como la introducción de resguardos para el uso de placebos en la versión de 1996, y finalmente, las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000, marcarían puntos relevantes de esta norma internacional.**

**Aunque ciertamente la norma tuvo un amplio impacto en las normativas de distintos países y en otras normas internacionales tales como las Guías CIOMS-OMS.**

**3. Las Pautas CIOMS/OMS**

**En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) colaborando con la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el documento “Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”. El objetivo principal de esas pautas era el establecer guías para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki.**

**Las pautas consideraban especialmente la situación cultural y socioeconómica en esos países así como las normativas nacionales al respecto.**

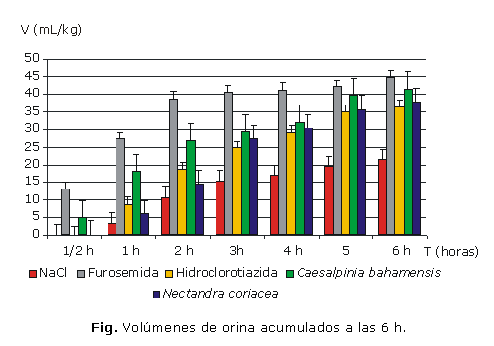
**Pero en 1991, viendo las particularidades de los estudios epidemiológicos CIOMS publicó las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos”. En 1993, CIOMS publica las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”.**

**Estas pautas, en número de quince, fueron precedidas por la enunciación de tres principios éticos introducidos en Estados Unidos en 1979 por el *Belmont Report* de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.**

**Estos principios eran el de respeto por las personas, el de búsqueda del bien y el de justicia, que darían lugar al principialismo en bioética. De especial interés para los países de América Latina resultaba lo estipulado acerca de las investigaciones con personas de comunidades subdesarrolladas.**

**La Pauta 8 indicaba que no se debía hacer participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas.**

**Por otro lado, las investigaciones debían ser adecuadas a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad, y los protocolos debían ser evaluados por comités que contaran con miembros familiarizados en costumbres y tradiciones de esa comunidad.**



**4. Documento Guía del Programa UNAIDS**

**La epidemia de VIH-Sida que comenzó a principios de los años ochenta se convirtió en uno de los factores que más profundamente problematizó las normas internacionales en ética de la investigación biomédica. Esto fue así tanto para dar lugar a la revisión en 1993 de las Pautas CIOMS de 1982 como también para la inclusión de las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki.**

**Más específicamente, la severidad de los problemas sanitarios, económicos y sociales de la epidemia, y la búsqueda de respuestas para la misma, dieron lugar a la publicación del documento guía “Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH”, que el Programa Conjunto de Naciones Unidas publicó en el año 2000.**

**La naturaleza global de la epidemia, la devastación producida en algunos países pobres por la misma, y los beneficios universales que una vacuna podría aportar ante esa catástrofe, fueron los argumentos introducidos para postular un esfuerzo conjunto de los países donde las investigaciones pudieran ser llevadas a cabo junto a los posibles patrocinantes de esos estudios.**

**Las guías postularon el acceso universal a los beneficios de una vacuna contra el VIH, la representación comunitaria en el desarrollo de los estudios, las exigencias de una revisión científica y ética independiente, la prevención contra posibles condiciones de explotación o aumento de la vulnerabilidad entre los participantes, y el desarrollo de las fases tempranas de la investigación en los países patrocinantes.**

**Las guías también postularon un cuidado y tratamiento para los participantes, tomando como “ideal” a la mejor terapia probada y como obligación siempre comprobable por personas capaces de emitir juicios correctos, pero que fuera realizada siempre al nivel más alto de atención accesible en el país huésped. Esta distinción ya reflejaba una diferencia sustantiva de estándares en distintas concepciones de las normas anteriores o de las seguidas en otros ambientes sociales o científicas ajenos a todos control.**

**b) Aclaración sobre el Código de Nuremberg**

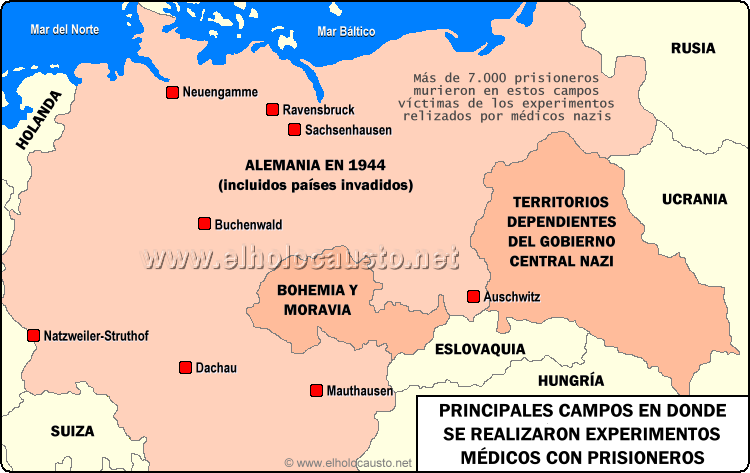
**Es condición esencial para el uso de sujetos humanos, el consentimiento del mismo, así como la validez científica del procedimiento al que va a ser cometido, entendiéndose que el experimento podría proporcionar resultados positivos para la humanidad y que no existe otra manera de llevar a cabo la investigación, que no sea mediante el uso de sujetos humanos.**

**Y los condensa en 10 grandes principios éticos**

**(Ver Wikipedia** [**http://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo\_de\_N%C3%BAremberg]**

**El Código de ética médica de Núremberg recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos. Fue fecto de las deliberaciones de los** [**Juicios de Núremberg**](http://es.wikipedia.org/wiki/Juicios_de_N%C3%BAremberg)**, al final de la** [**Segunda Guerra Mundial**](http://es.wikipedia.org/wiki/Segunda_Guerra_Mundial)**. Fue el más conocido en el mundo occidental, debido a la gran propaganda que se extendió en Occidente por parte de los vencedores respecto de los perdedores. Fue inversa en importancia a la que apenas se realizó sobre acciones en diversos campos ( radiactividad, armas, bombardeos, experimentos) que también se hicieron con no menor audacia y crieldad en el terreno de los vencedores.**

**Específicamente, el Código responde a las deliberaciones y argumentos por las que fueron enjuiciados la jerarquía** [**nazi**](http://es.wikipedia.org/wiki/Nazi) **y algunos médicos por el tratamiento inhumano que dieron a los prisioneros de los campos de concentración, como por ejemplo, los experimentos médicos del Dr.** [**Josef Mengele**](http://es.wikipedia.org/wiki/Josef_Mengele)**.**

****

**El Código de Núremberg fue publicado el 20 de agosto de** [**1947**](http://es.wikipedia.org/wiki/1947)**, tras la celebración de los Juicios de Núremberg (entre agosto de** [**1945**](http://es.wikipedia.org/wiki/1945) **y octubre de** [**1946**](http://es.wikipedia.org/wiki/1946)**). En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, porque durante el juicio varios de los acusados argumentaron que los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos.**

**En abril de 1947, el Dr.** [**Leo Alexander**](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Leo_Alexander&action=edit&redlink=1) **sometió a consideración del** [**Consejo para los Crímenes de Guerra**](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Consejo_para_los_Cr%C3%ADmenes_de_Guerra&action=edit&redlink=1) **seis puntos que definían la** [**investigación médica**](http://es.wikipedia.org/wiki/Investigaci%C3%B3n_cl%C3%ADnica) **legítima.**

**El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Estos diez puntos son los que constituyen el Código de Núremberg. Entre ellos, se incluye el** [**consentimiento informado**](http://es.wikipedia.org/wiki/Consentimiento_informado) **y la ausencia de** [**coerción**](http://es.wikipedia.org/wiki/Coerci%C3%B3n)**, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados.**

**c) Los diez puntos son:**

1. ***Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.***
2. ***El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.***
3. ***El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento***
4. ***El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.***
5. ***No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.***
6. ***El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.***
7. ***Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.***
8. ***El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento***
9. ***Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.***
10. ***Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.***

**La expansión en la investigación científica de posguerra demostró que el Código de Nuremberg era insuficiente para proteger a los sujetos y en 1964, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, la que debió ser reformulada en numerosas oportunidades.**

**Y lo seguirá siendo. Uno de los tantos aspectos polémicos está vinculado al uso de placebos. Estas discusiones continúan vigentes. El 27 de mayo de 2014 se publicó el Reglamento nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Entró en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.**



**Y trató de adaptar a las circunstancias de Europa de las otras normas internacionales, delegando en cada país el estricto cumplimiento de las normas para la protección de los enfermos y la salvaguarda de sus derecho publicados y defendidos por la OMS (Organización mundial del a salud).**

**Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. El nuevo reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y solidez de los datos y aplicando principios de transparencia y de colaboración entre los Estados miembro**

**2 Ensayos clínicos y conocimientos médicos**

**El párrafo 29 de la Declaración de Helsinki dice: "*Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados ”.***

**Como se ve, no queda claro cuáles son los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, si son aquellos con los que se cuenta en los países en donde se desarrolla el experimento o son los que se consideran norma habitual en los patrocinadores del experimento.**

**La falta de consenso sobre este tema obligó a una nueva aclaratoria: ...“La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente.**

**Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:**

**"*Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico. • Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique***  ***un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.***

***Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada”...***

**Si esos ensayos son sólo un engaño, por piadoso que resulte, el placebo se convierte en "nocebo" y los interrogantes éticos se multiplican para el investigador que tenga conciencia recta. La vida humana en cuanto tal es lo más sagrado de cada hombre, sea cual sea con condición y estado. En muchas situaciones el responsable de una vida humana no sabrá que qué hacer. Solo una cosa le está prohibida del todo ante la vida de otro: no emprender aventuras. Actuar con audacia no es aventurar resultados. Se puede fallar. Pero no se puede jugar al azar.**

**A pesar de las dificultades múltiples que se pueden hallar en el camino del os experimentos, la Declaración de Helsinki fue influyente en numerosas legislaciones en varios países. El CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Medicas) una estructura no gubernamental con relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud- OMS- también promulgó sus pautas, las que son relevantes, básicamente, para los países en vías de desarrollo.**

**Al igual que Helsinki, CIOMS fue modificada y así seguirá siéndolo en el futuro y no enfoca, hasta el momento ninguno de los elementos críticos que tampoco considera Helsinki.**

**El CIOMS se preocupa por la disponibilidad de los productos de investigación en los países que han actuado como “anfitriones” en proyectos financiados por naciones desarrolladas, las compensaciones que eventualmente deberían recibir quienes presenten por los estudios.**

### 

|  |
| --- |
| La nueva evangelización es renovación de las viejas fórmulas del anuncio evangélico con intenciones de conversión. Si en tiempo pasado se sentía el deseo del proselitismo evangélico y se anunciaba el mensaje de Cristo para atraer adeptos a la Iglesia, a la comunidad cristiana, en los tiempos modernos, que son de ciencia progresiva y explosiva, se prefiere dar apoyo a la iluminación, al testimonio, para invitar a nuevos creyentes.La Nueva evangelización mira con simpatía los laboratorios, los hospitales, los cuarteles, las universidades, los centros de decisión mundial, para que también a ellos llegue la luz el Evangelio. El Evangelio no es sólo para los pobres, es para todos los hombres, para los que sufren y gozan, para los sabios y los ignorantes, para creyentes y para ateos.Es también para los ricos en ciencia, en cultura, en poder y capacidades. Ellos también necesitan saber que los pecados contra el hombre claman venganza en los cielos y no solo en la tierra. |

### a) Un repaso por el mundo

### El número de ensayos con seres humanos, sin poder contar con datos objetivos de garantías, al ser los países tan autónomos y que quienes trabajan en ellos tan diversos en criterios y en recursos. Es evidente que a lo largo y a lo ancho del mundo, y dada lo que significa la profesión médica para siete mil millones de habitantes, los experimento de diverso calibre y calda se cuenta por millones en todos los lugares y y países. En ese contexto masivo es inevitable que haya de todo

### Sólo en [México, más de 5 mil experimentos clínicos controlados con humanos](http://contralinea.info/archivo-revista/index.php/2012/02/19/en-mexico-mas-de-5-mil-experimentos-clinicos-con-humanos/) fueron realizados en el año desde 1983 a 2011, según datos ofrecidos en 2012. Evidentemente no todos ellos fueron sometidos a las normas éticas por parte de los diversos investigadores. Pero el hecho de declararlo y no hacerlo en secreto ya refleja un progreso laudable en un país en el que tantas muertes anuales originan las redes del vicio.

### http://3.bp.blogspot.com/-3Dig448vXLs/UwSBXovfbUI/AAAAAAAAAQc/Y4XJvtaI35k/s1600/ensayos_gripe_a.jpg

### 

### Número similar, pero duplicado, se realizaron en Japón, donde los experimentos médicos del escuadrón 730 en la guerra mundial de 1939 a 1945 emularon las barbaridades nacis y donde durante decenios interminables la culpabilidad colectiva pesó fuertemente sobre la población de toda la nación y sobre las naciones del entorno.

### - Secretos e ignorados quedan los experimentos hecho en el gigante chino con sus 1.300 millones de habitantes. País donde el tráfico de órganos estuvo durante tanto tiempo sometido a las ejecuciones, judiciales o no de presos y delincuentes, se fomentan en sus diversos estamentos sociales cualquier incógnita en la que se quiera pensar.

### - Y algo parecido se podría pensar en muchos otros países, sobre todo en los que el sistema político y social ha estado sometido a dictaduras de todo tipo y signo, sin ningún control ciudadano y donde los grupos profesionales, como el médico o el farmacéutico estuvieron férreamente sometidos a rigurosos controles y limitaciones. La experimentación humana sigue en cada país, en la parte que tiene de excelente de cara al progreso, sobre todo en los campos en que lo humano no es transportable a otros animales; y también los diversos campos de todo tipo de la amplia gama de lo biosanitario han sido objeto de atención médica..

**- Se puede decir que en todos los lugares del mundo se realizaron experimentos más o menos convenientes o más o menos garantizados en su ética y en su tecnología. No sólo en los países subdesarrollados se sufren las consecuencias de los estudios clínicos sin un marco moral adecuado. Los Estados Unidos de América no representan una excepción a esta constante. Son conocidos los casos ocurridos en el Jewish Chronic Disease Center, Brooklyn, New York en el año 1963, cuando se desarrollaron estudios para determinar la importancia del estado inmunitario de los sujetos en la difusión del cáncer y se inoculaban células cancerosas vivas en ancianos internados en esa institución. O el caso de la Willowbrook State School, en 1954, en medio de una epidemia de hepatitis, se procedió a infectar deliberadamente a niños internados, de manera de estudiar la posibilidad de una vacuna; o el paradigmático caso de Tuskegee, llamado así porque en esa localidad de Macon County, en Alabama, a enfermos de sífilis se los dejó avanzar en la progresión natural de la enfermedad durante décadas, a pesar que desde fines de los 40 ya existía tratamiento efectivo para esa patología. Predominó el sólo objetivo de observar los estadios de la lúes hasta la muerte de los sujetos. Este hecho fue descubierto ya avanzada la década de 1970.**

**La difusión de estos casos, entre otros muchos, generó una repulsión en la sociedad estadounidense que se reflejó en la creación de una comisión presidencial** **para estudiar el marco ético y moral de los experimentos con sujetos humanos en el año 1974, la National Research Act, la que, en 1978 da a conocer el Reporte Belmont.**

**En España los experimentos han sido numerosos. Los controlados figuran por cientos en hospitales y laboratorios, sobre todo en el campo de la cardiología, de la oncología y de la neurología. Algunos fueron escandalosos por el número de fallecidos de forma casi inmediata a la instalación de un aditamento, como una válvula mitral. Fue experimento realizado por los Drs. Diego Figuera Ayimerih y José Luis Castillo-Olivares Ramos en Madrid. Pero otros muchos se realizaron con suficiente garantía y eficacia para entrar en el juego complejo de los intereses científicos y a veces comerciales de los circuitos o redes internacionales.**

**América Latina y el Caribe estuvieron durante décadas en una posición vulnerable, no sólo por lo mencionado anteriormente, sino porque además existe una gran parte de la población que por sus disparidades en recursos económicos, conocimientos, y marginación social presentan un alto riesgo de ser explotados.**

**A esto se sumó la confusión, en muchos casos, aun no delimitada claramente por los organismos locales, entre investigación y tratamiento, la escasez de recursos para la conformación de comités de ética de investigación, la utilización de comités de ética clínicos para dar dictámenes en casos que son claramente terreno de los ensayos biomédicos, la utilización de incentivos desproporcionados con**  **relación a la media de los ingresos locales, tanto para los sujetos como para los investigadores.**



**En Europa se han seguido como norma generalizadas las líneas éticas del Informe Belmont, titulado "Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación" Y ha funcionado la comisión internacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y el comportamiento. En el documento se distinguió los límites entre lo que se considera práctica médica y lo que es investigación. Estableció los principios básicos de respeto a las personas, de justicia y beneficencia. El Informe sirvió, a su vez, como marco para que en América el Departamento de Salud (DHHS) promulgara la parte 45: "Code of Federal Regulations 46", que fue conocida como la Política Federal para la Protección de los Sujetos Humanos, (Federal Policy for the Protection of Human Subjects - “The Common Rule”) en 1991.**

**Independientemente de los eufemismos que se utilicen, (naciones en vías de desarrollo, naciones no industrializadas, naciones pobres), lo cierto es que las naciones de Europa y de América inspiraron en él, sus propias legislaciones, con la excepción de Brasil. En todos los casos las pautas internacionales son volcadas en un conjunto de normas locales que se integran a los códigos de ética de instituciones hospitalarias, profesiones, o bien a las guías y procedimientos que promulgan los ministerios de salud o las organizaciones que regulan los ensayos biomédicos en cada país.**

**b) La responsabilidad del investigador**

**Queda claro que la sola reglamentación y adherencia a las políticas y procedimientos si bien es necesaria, no es suficiente para asegurar la conducta responsable en la investigación biomédica. La investigación debe ser apropiada y justa y debe tener legalidad metódica y legitimidad moral. Los investigadores son imprescindibles y la experimentación sobre humanos es inevitable. Pero debe salvar las normas éticas y jurídicas de toda investigación legal, comprobable, controlable y objetivamente comunicable.**

**Corresponde al investigador tenerlas en cuenta. Pero a la autoridad competente y a la sociedad entera en el exigirlas.**

**Esas normas se rigen por criterios naturales, no religiosos, políticos o económicos. Entre ella se debe tener muy claros principios como los siguientes:**

**• Integridad de las personas. Honradez.**

**• Libertad de decisión. Y claridad y suficiencia en la información**

**• Evitar el auto engaño y la ingenuidad por el sujeto o por sus responsables legales.**

**• Respeto total al paciente evitando el sufrimiento innecesario**

**• Transparencia en las intenciones y en los procedimientos**

**• Garantía máximas de acierto en favor de la vida sin ninguna concesión al azar**

**• Y ausencia de otras alternativas de curación para el sujeto del experimento**

**Al desarrollar la planificación ética de un experimento, existen preguntas que no pueden ser respondidas por las leyes o las pautas, y que sólo admiten una formulación honesta y moralmente aceptable:**

**• ¿Estamos dando información adecuada para conseguir el consentimiento informado?**

**• ¿La entendieron lo suficiente y la aceptaron con libertad?**

**• ¿Hizo el sujeto una decisión autónoma si era capaz de ella o la hicieron los responsables?**

**• ¿Hemos seguido los requisitos éticos básicos sin temor a la transparencia?**

**• ¿Tenemos resultados suficientes para justificar cada experimento?**

**• ¿Damos más importancia a la vida y curación del sujeto que al triunfo del experimento?**

**3. Derechos humanos de los enfermos**

**Los derechos de los enfermos han estado proclamados con diversos documentos de la OMS y en la mayor parte de las convenciones sobre los progresos de la medicina. La definición de esos derechos implica que tanto los ciudadanos como todos aquellos relacionados con la asistencia sanitaria asumen sus propias responsabilidades. Los derechos están correlacionados con las obligaciones y las responsabilidades.**

**La Declaración o Carta sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, fue promocionada y apoyada por la OMS y fue aprobada en Ámsterdam el 4 de Abril de 1994, En esa Declaración se recogieron otros documentos y se desarrollaron algunos de sus principios en posteriores foros internacionales: en la Reforma de la Atención Sanitaria de Ljubljana, aprobada en 1996; y en la Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el s. XXI, aprobada en 1997.**

**- La Declaración se aplica a todos los individuos, reconociendo el hecho de que diferencias como la edad, sexo, religión estatus socio económico, grado de alfabetización, etc. pueden influenciar las necesidades individuales de asistencia sanitaria.**

**- La Carta no intenta posicionarse en temas éticos.**

**- La Carta define derechos válidos en los Sistemas de Salud europeos contemporáneos. Por lo tanto deberán ser revisados y modificados teniendo en cuenta su evolución y el desarrollo del conocimiento científico y tecnológico.**

**- La Carta se aplica a todos los individuos, reconociendo el hecho de que diferencias como la edad, sexo, religión estatus socio económico, grado de alfabetización, etc. pueden influenciar las necesidades individuales de asistencia sanitaria.**

**- La Carta no intenta posicionarse en temas éticos.**

**- La Carta define derechos válidos en los Sistemas de Salud europeos contemporáneos. Por lo tanto deberán ser revisados y modificados teniendo en cuenta su evolución y el desarrollo del conocimiento científico y tecnológico.**

**Respecto al Consejo de Europa se debe recordar en particular la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 1997, así como la Recomendación Rec (2000)5 para el desarrollo de instituciones a favor de la participación de los ciudadanos y pacientes en el proceso de toma de decisiones que afecta a la asistencia sanitaria.**

**Todos estos documentos consideran que los derechos de los ciudadanos a la asistencia sanitaria se derivan de los derechos fundamentales y forman, por lo tanto, parte del mismo proceso que la presente Carta parte propone la proclamación de catorce derechos de los pacientes, que juntos intentan que los derechos fundamentales formulados anteriormente, se concreten, puedan ser aplicados y sean apropiados a la situación transitoria actual en los servicios de salud. Todos estos derechos intentan garantizar un “alto grado de protección de la salud humana” (Artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales), para asegurar la alta calidad de los servicios proporcionados por los diferentes Sistemas Nacionales de Salud. Deben ser protegidos en todo el territorio de la Unión Europea**

****

**Respecto a los catorce derechos de los pacientes de la Carta Europea de los Derechos de los Enfermos de Roma Noviembre de 2002 se pueden recordar los 14 campos siguientes:**

**1- Derecho a Medidas Preventivas Todo individuo tiene derecho a un servicio apropiado para prevenir la enfermedad Los servicios de Salud tienen el deber de lograr este objetivo despertando la conciencia de la gente, garantizando los procedimientos sanitarios en intervalos regulares, gratuitos para los diferentes grupos de la población de riesgo, y permitiendo que los resultados de la investigación científica y de las innovaciones tecnológicas estén al alcance de todos.**

**2. Derecho al acceso Todo individuo tiene derecho al acceso a los servicios sanitarios que requiera. Los servicios sanitarios deben garantizar un acceso equivalente para todos, sin discriminación debida a los recursos financieros, lugar de residencia, tipo de enfermedad o tiempo de acceso a los servicios. Todo individuo que requiera tratamiento, siendo incapaz de pagarlo, tiene el derecho a ser atendido gratuitamente. Todo individuo tiene el derecho a servicios adecuados, independientemente de si ha sido admitido en un hospital grande o pequeño o en una clínica.**

**Todo individuo, incluso sin un permiso de residencia legal, tiene derecho a atención de urgencia o esencial, ya sea como paciente ambulatorio o ingresado. Todo individuo que padezca una enfermedad poco frecuente tiene el mismo derecho a los tratamientos necesarios y a la medicación que alguien con otra enfermedad más común.**

**3. Derecho a la información. Todo individuo tiene derecho al acceso a todo tipo de información sobre su estado de salud, los servicios sanitarios y cómo utilizarlos así como a todo lo que la investigación científica y la innovación tecnológica pueda procurar. Los servicios de atención sanitaria, los encargados de proporcionar los cuidados médicos y demás profesionales deben proporcionar información adaptada a los pacientes, sobre todo teniendo en cuenta las circunstancias religiosas, étnicas o lingüísticas de cada uno.**

**Los servicios de salud tienen el deber de hacer que toda la información sea fácilmente accesible, suprimiendo los obstáculos burocráticos, educando a los proveedores de cuidados médicos, preparando y distribuyendo materiales informativos. Todo paciente tiene el derecho al acceso directo a su historial clínico e informes médicos, para fotocopiarlos, para preguntar sobre su contenido y para ob tener la corrección de cualquier error que pudieran contener. Todo paciente de hospital tiene el derecho a la información, que es continuo y exhaustivo; esto puede ser garantizado por un “tutor”. Todo individuo tiene el derecho al acceso directo a la información sobre la investigación científica, cuidado farmacéutico e innovaciones tecnológicas. Esta información puede provenir ya sea de fuentes públicas o privadas, mientras cumpla los criterios de precisión, fiabilidad y transparencia.**



**4- Derecho al consentimiento Todo individuo tiene derecho al acceso a toda la información que pueda permitirle participar activamente en las decisiones que conciernan a su salud; esta información es un prerrequisito para cualquier procedimiento y tratamiento, incluyendo la participación en la investigación científica.**

**Los profesionales y proveedores de aten ción sanitaria deben proporcionar al paciente toda la información relativa a cualquier tratamiento u operación que deba realizarse, incluyendo los riesgos y molestias asociadas a los mismos, los efectos secundarios y las alternativas.**

**Esta información debe ser proporcionada con la suficiente antelación (por lo menos 24 horas antes) con el fin de permitir al paciente participar activamente en las decisiones terapéuticas sobre su estado de salud.**

**Los profesionales y proveedores de salud deben utilizar un lenguaje conocido por el paciente y comunicarse de una forma comprensible para personas sin un bagaje técnico.**

**En todas las circunstancias en las que corresponda que un representante legal dé un consentimiento informado, el paciente, ya sea un menor o un adulto incapaz de entendimiento o voluntad, debe continuar estando todo lo informad o posible sobre las decisiones que le incumban. El consentimiento informado de un paciente debe ser obtenido de esta forma. El paciente tiene el derecho a rechazar un tratamiento o una intervención médica y a cambiar su parecer durante el tratamiento, negándose a su continuación. El paciente tiene el derecho a rehusar que le sea proporcionada información sobre su estado de salud.**

**5- Derecho a la libre elección Todo individuo tiene derecho a elegir libremente entre los diferentes procedimientos de tratamientos y proveedores basándose en una información adecuada.**

**El paciente tiene el derecho a decidir sobre los exámenes para establecer el diagnóstico y las terapias que debe segur, y a elegir el médico de atención primaria, especialista u hospital de su elección. Los servicios de salud tienen el deber de garantizar este derecho, proporcionando a los pacientes información sobre los diferentes centros y médicos capaces de proporcionar determinado tratamiento, así como sobre los resultados de sus actividades.**

**Deben eliminar cualquier tipo de obstáculo que limite el ejercicio de este derecho. Un paciente que no confíe en su médico tiene derecho a que se le designe otro.**

**6- Derecho a la privacidad y confidencialidad Todo individuo tiene derecho a la confidencialidad sobre la información personal, incluyendo información sobre su estado de salud y diagnóstico potencial o procedimientos terapéuticos, así como a la protección de su privacidad durante la realización de los exámenes de diagnóstico, visitas de especialistas y tratamientos médicos o quirúrgicos en general.**

**Toda la información relativa al estado de salud de un individuo y a los tratamientos médicos o quirúrgicos a los que está sujeto, deben ser considerados privados, y como tales, de ben ser adecuadamente protegidos.**

**La privacidad personal debe ser respetada, incluso a lo largo de tratamientos médicos o quirúrgicos (exámenes para establecer un diagnóstico, visitas de especialistas, medicaciones, etc...), que deben tener lugar en un medio apropiado y en presencia de las personas absolutamente necesarias (a menos que el paciente haya dado un consentimiento explícito o realizado una petición al respecto).**

**7- Derecho al respeto del tiempo del paciente Todo individuo tiene derecho a recibir el tratamiento necesario en un período de tiempo predeterminado y rápido. Este derecho se aplica a cada fase del tratamiento.**

**Los servicios de salud tienen el deber de establecer tiempos de espera dentro de los cuales ciertos servicios deben ser prestados, sobre la base de estándares específicos y dependiendo del grado de urgencia del caso. Los servicios de salud deben garantizar a cada individuo el acceso a los servicios, asegurando la inmediata inscripción en el caso de que haya listas de espera. Cada individuo que lo requiera tiene el derecho a consultar las listas de espera, dentro de los límites del respeto a las normas de la privacidad.**

**Cuando los servicios de salud sean incapaces de proporcionar servicios dentro de tiempos máximos predeterminados, se debe garantizar la posibilidad de buscar otros alternativos de calidad comparable y cualquier coste ocasionado al paciente debe ser reembolsado en un tiempo razonable. Los médicos deben dedicar un tiempo adecuado a sus pacientes, incluyendo el tiempo dedicado a proporcionar información.**

**8- Derecho al cumplimiento de los estándares de calidad Todo individuo tiene derecho al acceso a servicios de alta calidad basados en la especificación y cumplimiento de estándares precisos. El derecho a servicios de salud de calidad requiere que las instituciones sanitarias y los profesionales proporcionen unos niveles satisfactorios de rendimiento técnico, confort y relaciones humanas. Esto implica la especificación y cumplimiento de estándares de calidad precisos, establecidos mediante un procedimiento público y consultivo y periódicamente revisado y evaluado.**

**9- Derecho a la seguridad. Todo individuo tiene derecho a estar libre del daño causado por el pobre funcionamiento de los servicios de salud, los errores médicos y la negligencia profesional, y el derecho de acceso a los servicios de salud y tratamientos que cumplan con estándares de alta seguridad.**

**Para garantizar este derecho, los hospitales y servicios de salud deben controlar continuamente factores de riesgo y asegurarse de que los aparatos médicos electrónicos se mantienen en buen estado y los operadores reciben una adecuada formación. Todos los profesionales de la salud deben ser completamente responsables de la seguridad de todas las fases y elementos de un tratamiento médico.**

**Los médicos deben ser capaces de prevenir el riesgo de cometer errores supervisando los precedentes y recibiendo formación continua. El personal sanitario que informe de riesgos existentes a sus superiores o pares debe ser protegido de posibles consecuencias adversas.**

**10- Derecho a la innovación Todo individuo tiene derecho al acceso a procedimientos innovadores, incluyendo procedimientos de diagnóstico, según los estándares internacionales e independientemente de consideraciones económicas o financieras**

**Los servicios de salud tienen el deber de promover y mantener la investigación en el sector biomédico, prestando particular atención a enfermedades poco frecuentes. Los resultados de la investigación deben ser adecuadamente difundidos.**

**11- Derecho a evitar dolor y sufrimiento innecesarios Todo individuo tiene derecho a evitar todo el sufrimiento y el dolor posibles, en cada fase de su enfermedad. Los servicios de salud deben comprometerse a tomar todas las medidas útiles para este fin, como proporcionar tratamientos paliativos y simplificar el acceso de los pacientes a los mismos.**

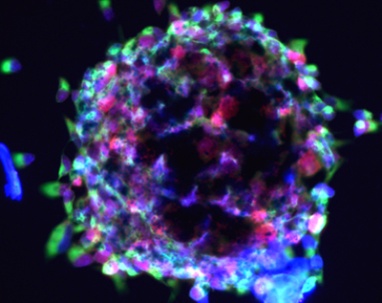
**12- Derecho a un tratamiento personalizado Todo individuo tiene derecho a programas de diagnóstico o terapéuticos adaptados en lo posible a sus necesidades personales. Los servicios de salud deben garantizar, pa ra este objetivo, programas flexibles, orientados lo más posible al individuo, asegurándose de que los criterios de sostenibilidad no prevalezcan sobre el derecho a la atención sanitaria.**

**13- Derecho a reclamar Todo individuo tiene derecho a reclamar si ha sufrido un daño y el derecho a recibir una respuesta o información adicional.**

**Los servicios de salud deberían garantizar el ejercicio de este derecho, proporcionando (con la ayuda de tercera s partes) información a los pacientes sobre sus derechos, permitiéndoles reconocer violaciones a los mismos y formalizar sus reclamaciones. Debe darse una respuesta escrita exhaustiva a toda reclamación por parte de las autoridad es del servicio de salud dentro de un período prefijado de tiempo. Las reclamaciones deben realizarse a través de procedimientos estándar facilitados por entidades independientes y/o asociaciones de ciudadanos y no pueden perjudicar el derecho de los pacientes a emprender una acción legal o seguir con otras resoluciones alternativas para resolver el conflicto.**

**14- Derecho a la compensación Todo individuo tiene derecho a recibir una compensación suficiente dentro de un período de tiempo razonablemente corto cuando haya sufrido un daño físico, moral o psicológico causado por un tratamiento proporcionado en un servicio de salud.**

**Los servicios sanitarios deben garantizar una compensación, cualquiera que sea la gravedad y las causas del daño (desde una espera demasiado larga, a un caso de negligencia), incluso cuando la responsabilidad final no pueda ser absolutamente determinada.**



**4. Temas marginales**

**a. El empleo de animales en los experimentos**

**La confianza que en otros tiempos se tuvo en referencia a los experimentos con aniales como puerta fácil para conseguir progresos en la medicina con seres humanos, ha ido decayendo con el paso del os años y con la frecuencia del os fracasos. Ello hizo que surgiera ladesconfianza de los experimentos con animales.**

**En Agosto del 2004, el comisionado del FDA Lester M. Crawford, observó que la investigación en animales tiene una tasa de fracaso de un 92% al aplicarse en humanos, ya que sólo el 8% de las drogas farmacéuticas que pasan a través de los métodos de investigación animal, lo hacen a Fase 1 y 2 de pruebas clínicas.” *BioMed Central, 2004.***

**•  Sólo un 1,16% de las enfermedades humanas han sido vistas alguna vez en animales. Más del 98% no se han visto nunca.**

**•  El 88% de los médicos afirman que los experimentos con animales pueden llevar a error por las diferencias fisiológicas y anatómicas.**

**•   El 95% de los medicamentos probados con éxito en animales son inservibles o peligrosos a humanos.**

**• Tenemos que un 52 % del número total de animales empleados para fines experimentales fueron utilizados para el estudio de enfermedades animales y humanas. La siguiente gráfica muestra los diferentes usos de este 52% de animales (página derecha).**

**• El grupo de enfermedades al que se dedica un mayor número de animales (casi la cuarta parte) es el de los desórdenes nerviosos y mentales humanos, lo cual da mucho que pensar.**

**El alto porcentaje relacionado con las enfermedades animales se debe a la posesión de mascotas y, especialmente, a la alta dependencia de productos veterinarios desarrollada por la intensificación, artificialidad y especialización de la producción de animales para consumo humano; asimismo, la aparición en los últimos años de enfermedades animales producidas por este tipo de cría y que pueden transmitirse a los humanos, como la gripe aviar, la encefalopatía espongiforme o la gripe porcina, ha multiplicado la investigación en este campo.**

****

**b. Economía y beneficios farmacéuticos**

**A las grandes compañías farmacéuticas se les acusa por lo general de buscar grandes beneficios y aseguras la calidad de sus productos con crueles experimentos sobre poblaciones débiles e indefensas. No les importa la causa de las enfermedades, sino encontrar un remedio cómodo, fácil, económico y rentable. Hay remedios en la actualidad para todo, y muchas veces buscamos la cura más rápida que nos permita volver a nuestra vida “normal”, sin escuchar a nuestro cuerpo y cambiar o evitar aquello que causó la enfermedad.**

**Es difícil el seguir ese itinerario y garantizar la objetividad de las acusaciones. Altavoces como Africa del Sur, La Unión India y el impenetrable mundo de China suscitan muchas sospechas en los tiempos modernos. Pero es evidente que muchos de los ecos sonoros responden a realidad.**

**Las ONGs, más que los gobiernos interesados o afectados son las que en los tiempos recientes despiertan la conciencia ética, esperando que algún día la nueva evangelización llegue también a esos ambientes heridos por experimentos abusivos o homicidas y se regresa a un sentido común natural, mientras se extiende por el mundo la misericordia que chorrea el Evangelio cristiano.**

|  |
| --- |
| **La nueva evangelización tiene precisamente esa misión, apoyada en el mensaje de Cristo, pero recogiendo el grito admirado de las mismas palabras de los grandes pensadores precristianos, como las del profeta y rey David cuando salmodiaba: ¿Qué es el hombre para que te acuerdes de èl ... y el hijo del hombre para que le cuides? Le hiciste un poco inferior a Dios y le llenaste de poder de gloria y de poder" (Salmo 85-6)** |

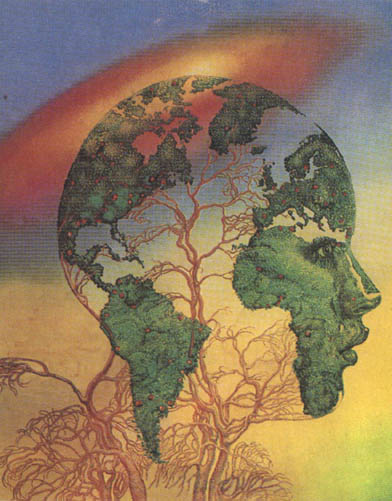
**El hábitat comercial de la farmacología ha ocultado con frecuencia el significado humano beneficioso de los productos químicos o físicos que configuran sus productos. Gracias a ellos se puede aliviar el dolor o curar la enfermedad. Desde siempre las "boticas" acompañaron al hombre en su desarrollo desde los primero tiempos de la vida humana.**

**La tecnificación moderna de la "farmacia" es una de las variables causantes de la prolongación de la vida de los hombres y de la mejora de la medicina humana. Pero queda mucho por recorrer en el mundo moderno para que todos los habitantes del planeta goce de tales beneficios y los fármacos, como el aire, el agua y el sol se igual de asequibles para todos los hombres.**

**Si como industria beneficiosa es imprescindible para el hombre y debe ser protegida, como empresa multiforme comercial debe ser vigilada por los poderes públicos y por la sociedad entera. De manera especial debemos tener especial sensibilidad ante las enfermedades epidémicas graves que nos quitarían de en medio en pocos días si no hubiera productos para combatirlas (malaria, SIDA, ébola, dengue, pestes diversas)**

**En la constante producción internacional de medicamentos nos encontramos con que hay más de 200.000 sacados a la venta en los países occidentales, a pesar de que la OMS afirma que no hay más de 240 medicinas esenciales que deberían estar al alcance de toda la humanidad. Algunos son menos necesarios. Por ejemplo es curioso saber que los adelgazantes, ansiolíticos y antidepresivos son, junto con los medicamentos para catarros y los antiinflamatorios, los más vendidos en las farmacias españolas. Esto es una clara lectura de la sociedad en la que vivimos.**

**La razón para que haya tantos medicamentos es que las empresas farmacéuticas tienen la tasa de beneficio más elevada de todos los sectores de producción, llegando al 55.28% de las ventas comerciales de alce internacional. Su incidencia en la economía es la mayor, por encima del petróleo. En siete años las empresas farmacéuticas gastaron más de 700 millones de dólares en influir sobre el gobierno de Estados Unidos, el mayor gasto de la historia desde un sector de producción con este fin (más de 120 millones sólo en 2004). De hecho, Glaxo y Pfizer son las empresas que más dinero dieron en EE. UU. a la campaña de Bush. En Europa hay también entidades que influyen poderosamente en la economía y precisan regulaciones seria en sus procesos comerciales y en sus procedimientos de investigación.**



**Se pueden consultar datos en el libro *El gran secreto de la Industria farmaceútica*, de Philippe Pignarre, (Barcelona. Gedisa. 2005) autor con más de diecisiete años de experiencia en el sector que explica su tesis de la crisis de las farmacéuticas; el por qué cada vez se descubren menos medicamentos realmente eficaces o distintos a los que ya hay, y el por qué estas compañías cada vez gastan más dinero en publicidad y grupos de presión.**

**c. Cuidado con la naturaleza**

**( ver http://ejemploblogimss2.blogspot.com.es/)**

**La responsabilidad ecológica tiene mucho que ver con la vida. Está muy relacionada con el imprescindible deseo de avanzar en las ciencias de la curación. La ecología es una ciencia que busca identificar y comprender la interacción entre los seres vivos y el medio físico, incluyendo al hombre como agente cultural y modificador. Este material extra le ayudará a manejar los conceptos básicos de la relación ecología-salud- enfermedad. Y además las personas con valores espirituales siempre verán la naturaleza con el respeto que merecen las criaturas de Dios.**

**Basándose en el proceso salud-enfermedad y la referencia ecológica, podremos entender la cadena infecciosa, la relación huésped-parásito, la existencia de enfermedades fáciles en determinados ambientes, la conexión de la higiene con la salud y los deberes ecológicos en el mundo moderno que produce tanta cantidad de desechos o de productos que contaminan los ambientes en los que se vive. Sera necesario el respeto a la naturaleza en los experimentos que la afecten.**

**La salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de infecciones o enfermedades, según la definición de la Organización Mundial de la Salud. La salud está estrechamente relacionada con la ecología y el medio ambiente. Es un factor influyente para cualquier proceso infeccioso y lo es para la puesta espontánea de los mecanismos de defensa que tiene todo ser vivo y sobre todo el hombre. Salvaguardar la salud y prevenir enfermedades, modificando hábitos en los humanos que se alejan de la moralidad será siempre algo rechazable por opuesto al bien común y a la destrucción de la obra de dios, en la que los hombre nacen y se desarrollan. Los hábitos nocivos para la naturaleza en comida, en desechos, en aventuras y epn experimentos son hábitos malos para el hombre con conciencia recta.**

**En 1935 Arthur George Tansley propuso el concepto de “ecosistema”. Posteriormente fue Lindeman quien lo concibió desde los intercambios de energía, atendiendo a la necesidad de conceptos que vincularan diversos organismos con sus ambientes físicos. Todos los seres vivos estamos constituidos por materia organizada en distintos niveles de complejidad, desde las estructuras más simples como el átomo y las moléculas, hasta los órganos y tejidos. Cuidar el ambiente de donde nos viene esa energía es decisivo. Y los seres vivos dotados de inteligencia tenemos el grave deber de proteger esos sistemas en los que se desenvuelve la naturaleza para bien de la humanidad.**

**La ecología es muy compleja. Por eso hoy los hombres cultivados y los científicos dan tanta importancia para la salud la correcta adaptación al medio y exploran la necesidad de controlar el entorno para garantizar lo más posible la salud en los siglos venideros. Existen biomoléculas formadas por átomos necesarios para todo ser vivo; a estos elementos se les conoce como bioelementos. Los organismos obtienen esta materia para el funcionamiento en su medio, y posteriormente esta es devuelta al medio ambiente. La materia viaja por los ecosistemas en forma cíclica. A este recorrido dinámico se le conoce como ciclo biogeoquímico. Estos pueden dividirse en dos tipos básicos: los ciclos de nutrientes gaseosos y atmosféricos (ciclos del agua, ciclo del carbono y ciclo del nitrógeno) y los ciclos de nutrientes sedimentarios (ciclo del fósforo y ciclo del azufre)**

**Por eso la ecología debe caminar asociada al máximo respeto. La que afecta a las poblaciones humanas es un campo en el que la moral tiene mucho que decir.**

