

La investigación médica en seres humanos. El magisterio de la iglesia católica.

Dr. José Alberto Méndez González¹.

"consiste en la prioridad de la ética sobre la técnica, en el primado de la persona sobre las cosas, en la superioridad del espíritu sobre la materia"
(Juan Pablo II, carta encíclica *Redemptor hominis*)

Resumen.

La investigación médica en seres humanos es uno de los problemas donde la medicina tiene sus mayores retos, su propósito debe estar encaminado al mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, así como la comprensión de la etiología y patogénesis de las enfermedades. Por la importancia del tema se realizó una consulta bibliográfica con el objetivo de conocer acerca de la ética en las investigaciones médicas en seres humanos, así como el Magisterio de la Iglesia Católica con relación a estas, concluyéndose que en las Investigaciones médicas el conocimiento de la ley no es suficiente, que es necesaria una reflexión ética que fundamente tales legislaciones y provea de criterios deontológicos a los científicos para que se autorregulen y ayuden al cumplimiento de la ley. El magisterio de la Iglesia Católica ve en la investigación médica un preciado servicio y presenta a la razón, al ser humano, como resultado de la creación de Dios en cuerpo y espíritu por lo que todo acto que dañe su integridad es condenado e indigno.

Palabras claves: Investigación médica, Ética de las Investigaciones, Magisterio de la Iglesia Católica.

Introducción.

La relación de la ética con la ciencia es muy compleja. En primer lugar, los procedimientos científicos pueden suministrar métodos de pensamiento ético y de descubrimiento moral. En segundo lugar, las investigaciones y las teorías científicas proporcionan los datos necesarios para la ética y ayudan a explicar, mediante análisis comparativos, los diferentes sistemas morales. En tercer lugar, los logros científicos pueden determinar el rango y los límites de las decisiones y elecciones moralmente responsables. Además, la ciencia trae nuevas elecciones, nuevos problemas y nuevos eventos para viejos problemas. Por último, como la ciencia es una

¹ Dr. en Estomatología.
Diplomado en Bioética, 2012.

empresa humana, su desarrollo puede mostrar una lección moral o ética de cómo algunos hombres conviven o de cuáles han sido los valores y las justificaciones o sistemas que los han impulsado. El estudio de la historia de la ciencia puede mostrar una ética científica, cuyo código ético supone, fundamentalmente, amor por la libertad intelectual, sentido de justicia, constante defensa de la verdad, crítica del error, denuncia de la farsa, así como asumir la crítica y la autocrítica como un poderoso argumento de autorregulación moral (1). El trabajo científico se robustece si el sujeto que lo adelanta tiene una concepción clara de la dimensión social de la actividad que realiza, así la sociedad está en mejores condiciones de aprovechar los frutos de la ciencia si conoce mejor la naturaleza del trabajo científico.

Los cambios tecnológicos se acompañan de nuevas actitudes sociales y culturales que hacen hincapié en el individuo como principal autoridad decisoria sobre cuestiones relacionadas con valores referentes a estilos de vida y metas personales.

Los aspectos morales o éticos crean limitaciones en la investigación científica, desde dos puntos de vista. El primero, se refiere a las restricciones de lo que se considera aceptable en nombre de la ciencia, con respecto a los derechos de los seres vivos en general; pero muy especialmente de los seres humanos. El segundo aspecto, se refiere al tipo de problema que puede solucionarse mediante el método científico (2).

Los principios éticos de las investigaciones biomédicas en seres humanos comenzaron a formularse después de las revelaciones de las atrocidades cometidas por los nazis durante la II Guerra Mundial. Los juicios de Nuremberg, conducidos por los aliados al finalizar esta guerra incluyeron acusaciones por graves violaciones de los derechos humanos en la realización de experimentos en prisioneros de los campos de concentración, sin su conocimiento, ni consentimiento.

En la práctica médica corriente, la mayoría de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos entrañan riesgos. Esto se refiere en particular a la investigación biomédica.

El desarrollo de la medicina está basado en investigaciones que en última instancia deben descansar en parte en experimentaciones que se llevan a cabo en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre las investigaciones médicas, cuyos objetivos tienen un significado diagnóstico y terapéutico importante para el paciente, y aquellas investigaciones médicas cuyo objetivo es puramente científico, sin un valor diagnóstico o terapéutico para la persona sujeta a experimentación.

Debe observarse especial cuidado en la conducción de investigaciones que puedan afectar el medio ambiente, y además es necesario tomar en cuenta el bienestar de los animales utilizados para la investigación (9). Debe protegerse la información y los detalles sobre las personas sin modificar los datos pues cualquier modificación al respecto falsearía la verdad científica (1, 12, 13, 16).

Los juicios de Núremberg pusieron a relieve una ristra de violaciones de la ética de la Investigación Médica, su decálogo dio inicio a una serie de revisiones que evolucionaron de Helsinki en 1964 hasta las Pautas hoy vigentes, todas bajo el dominador común de protección para la persona y su dignidad, bajo los principios de Justicia, Beneficencia y Autonomía, por lo que realizamos la presente revisión con el objetivo de conocer las Regulaciones Éticas de la Investigación Médica en seres humanos y su evolución así como las enseñanzas del Magisterio de La Iglesia Católica, experta en Humanismo.

Desarrollo.

Antecedentes históricos para un código de ética internacional

Durante el largo lapso de 2300 años que media entre el siglo V a.n.e. cuando se consolidó la escuela médica nacida en la isla griega de Cos, y los comienzos del siglo XIX, en que al rebote de la racionalidad iluminista se empezó a recelar abiertamente, de los tratamientos consagrados, por más de dos milenios de memoria histórica del arte de curar en occidente, la actitud ética predominante para enjuiciar moralmente la relación entre investigación y práctica médica estuvo signada por lo que la ética médica tradicional estableció como patrón de excelencia, la beneficencia ejercida a ultranza y ataviada con el ropaje del llamado hoy paternalismo médico .

A la luz de esa antigua perspectiva ética, los médicos debían evitar realizar alguna acción sobre sus pacientes que no estuviera encaminada a producirles un beneficio directo y previsible. La norma prudencial de actuación profesional consistía en ajustarse al tópico establecido por la práctica empírica recogida en preceptos y aforismos. Todo nuevo conocimiento debía ser producto fortuito de una práctica médica así entendida, por tanto toda desviación de este canon era en potencia condenable moral y hasta jurídicamente. Esto explica el lento progreso del arte médico durante el medioevo europeo que debió nutrirse de los avances de la medicina árabe y persa que se desarrollaron en el entorno más flexible que permitía el mandato coránico de recorrer los caminos del conocimiento.

Aquellos que trataron de investigar abiertamente y divulgar sus resultados, como el iconoclasta *Miguel Servet*, terminaron en la hoguera. Otros más astutos lo hicieron tan en silencio que no llegaron nunca a socializar sus descubrimientos, los más prácticos como *Gustavo Ambrosio Paret* marcharon con los ejércitos para aprovechar la libertad de actuación que ofrecía el teatro de la guerra.

Ya en el siglo XX el escandaloso estudio de Tuskegee realizado en 407 jóvenes negros con el objetivo de estudiar la evolución natural de la Sífilis, permitió que fueran conocidos otros casos de notoria mala conducta científica en Norteamérica, como el estudio sobre células cancerosas realizado en el Jewish Chronic Disease Hospital of Brookyn y el estudio sobre hepatitis en Willowbrook State School para niños discapacitados.

Estas revelaciones demostraron que los nazis no fueron ni los primeros, ni los últimos en realizar investigaciones fuera de todo recaudo ético. Cuando en 1947 la Asociación Médica Mundial aprobaba el decálogo de Núremberg, estaba alboreando una nueva etapa de la interrelación entre investigación científica y práctica médica, entre el interés investigativo corporativo y el bienestar individual y colectivo. Los procesos judiciales se realizaron contra los jerarcas fascistas y sus bases gremiales, incluidos médicos y científicos, quienes habían ejecutado con saña y meticulosidad, tanto la limpieza étnica, (fusionando eficientemente eugenesia con eutanasia), como “experimentos médicos” justificados con supuestas necesidades de la contienda bélica en que el nazi-fascismo había sumido a gran parte de la humanidad a mediados de la pasada centuria.

Declaraciones y pautas éticas internacionales

El primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el Código de Núremberg, se promulgó en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían realizado experimentos atroces con prisioneros y detenidos, sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial. El Código, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, haciendo hincapié en "el consentimiento voluntario" de esa persona.

Para otorgar fuerza jurídica y moral a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, la Asamblea General aprobó en 1966 el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, cuyo artículo 7 expresa lo siguiente: "*Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento a castigo cruel, inhumano o degradante. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica.*" Dado que el Código de Núremberg era en esencia un conjunto de principios con una gran fuerza moral pero de limitado alcance práctico, la Declaración de Helsinki de 1964 se convirtió en el asidero ético más socorrido por los científicos, centros de investigación e instituciones de salud (2, 4).

La Declaración de Helsinki (10) promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es el documento fundamental en el campo de la ética de la investigación biomédica y ha tenido considerable influencia en la formulación de la legislación y de los códigos de conducta internacional, regional y nacional. La Declaración, revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983 y nuevamente en Hong Kong en 1989, y nuevamente en el año 2000, es un planteamiento internacional de gran alcance sobre la ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos que realizan investigación biomédica clínica y no clínica, y estipula entre sus diversas reglas el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación, así como la evaluación ética del protocolo de investigación (8, 9, 11).

En 1966, los institutos nacionales de los Estados Unidos instituyeron normas sobre investigaciones clínicas en sujetos humanos y en 1972 el congreso de ese país promulgó una ley sobre investigación, que estableció la comisión nacional de protección a sujetos humanos en la investigación biomédica y de la conducta. En 1978 esta comisión emitió un informe, conocido como informe Belmont, que especifica los principios éticos que deben seguir todas las investigaciones en sujetos humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia (9).

A fines de la década de los años setenta, la OMS (Organización Mundial de la Salud) y el CIOMS (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas) evaluaron las especiales circunstancias en que fueron emitidos el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki y la situación de desvalimiento normativo que acusaban los países subdesarrollados hacia donde las grandes trasnacionales farmacéuticas habían trasladado la mayoría de los ensayos clínicos potencialmente conflictivos desde el punto de vista ético, por lo que en 1982 crearon un comité de expertos el cual elaboró una Propuesta de Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos Humanos.

Tras un largo proceso de divulgación, análisis y aplicación en más de 150 países, fueron corregidas, modificadas, reelaboradas y presentadas a la Conferencia del CIOMS, celebrada en Ginebra en 1992, aprobadas definitivamente y ratificadas, en 1993, por el Comité Consultivo Mundial de Investigaciones Sanitarias de la OMS y por el Comité Ejecutivo del CIOMS (6).

En 1993 se publican las Pautas CIOMS o Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que involucra a Humanos, conocidas como Normas CIOMS-OMS, le siguieron otras como, la Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (1996), la Declaración Universal del Genoma y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina , y el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina , firmados ambos por la Unión Europea (1997) y las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS (2000), por sólo citar algunos notorios ejemplos.

Durante las últimas décadas se ha ido estructurando a nivel internacional toda una conceptualización, así como la correspondiente metodología y procedimientos estandarizados para garantizar que las investigaciones científicas en el campo de la salud y la biomedicina se realicen teniendo en cuenta su real importancia social, su beneficio al desarrollo humano y al progreso de la ciencia, así como los derechos y bienestar de los individuos y sistemas no sólo humanos, sino todos los entes vivientes, los sistemas bióticos e incluso los abióticos así como velar por la validez científica de los proyectos de investigación, tanto en el sentido de evitar posibles sufrimientos y daños a los sujetos de investigación que pudiera acarrear un mal diseño, sino también en razón de justicia para que no se dilapiden recursos humanos, materiales y financieros en proyectos de dudosa calidad científica.

El proceso de fiscalización de la investigación científica para evitar desmanes y dilapidación de recursos iniciado con los llamados “códigos históricos” de Núremberg y Helsinki, ha tenido evidente trascendencia y real impacto en la comunidad científica internacional.

Hoy día es generalmente aceptado que existen dos principios inalienables para que una investigación clínica sea moralmente válida: su real utilidad social y su validez científica. Cualquier otro principio es sucedáneo a los anteriores (2, 4).

Aunque los instrumentos internacionales sobre derechos humanos no se refieren específicamente a la investigación biomédica en seres humanos, son claramente pertinentes. Se trata, principalmente, de la Declaración Universal de Derechos Humanos -que particularmente en sus disposiciones científicas fue muy influenciada por el Código de Núremberg- del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Desde la experiencia de Núremberg, las normas jurídicas sobre derechos humanos se han ampliado para incluir la protección de mujeres (Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer) y niños (Convención Sobre los Derechos del Niño). Todos ellos respaldan, en términos de derechos humanos, los principios éticos generales que subyacen a las pautas éticas internacionales del CIOMS (8, 9, 11).

Principios éticos generales para la investigación médica

El término "investigación" se refiere a un tipo de actividades destinadas a crear conocimientos generalizables o contribuir a ellos. Los conocimientos generalizables consisten en teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual están basados, que pueden corroborarse por medio de métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto el término "investigación" incluye estudios médicos y conductuales concernientes a la salud humana. Habitualmente la palabra "investigación" va modificada por el adjetivo "biomédica" para indicar que la referencia es a la investigación relacionada con la salud.

La investigación en seres humanos comprende la que se lleva a cabo junto con la atención al paciente (investigación clínica) y la que se realiza en pacientes u otras personas, o con datos pertinentes a ellos, exclusivamente para contribuir a los conocimientos generalizables (investigación biomédica no clínica). La investigación se define como "clínica" si uno o más de sus componentes tiene por finalidad ser diagnóstico, profiláctico o terapéutico para la persona que se somete a dicha investigación. Invariablemente, en la investigación clínica, hay también componentes que tienen como finalidad no ser diagnósticos, profilácticos o terapéuticos; como ejemplos se pueden mencionar la administración de placebos y la realización de ensayos de laboratorio aparte de aquellos requeridos para cumplir los fines de la atención médica.

La investigación en seres humanos comprende lo siguiente:

1. Estudios de un proceso filológico, bioquímico o patológico, o de la respuesta a un procedimiento específico ya sea físico, químico o psicológico en personas sanas o en pacientes.
2. Ensayos controlados de medidas diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grupos más grandes de personas, cuya finalidad sea demostrar una respuesta generalizable específica a esas medidas en una situación de variación biológica individual.
3. Estudios cuya finalidad sea determinar las consecuencias para las personas y comunidades de la adopción de medidas preventivas o terapéuticas específicas.
4. Estudios pertinentes al comportamiento humano relacionado con la salud en diversas circunstancias y ambientes.

La investigación realizada en seres humanos puede emplear la observación de un procedimiento físico, químico o psicológico; puede también generar registros o archivos o hacer uso de registros existentes que contengan información biomédica o de otro tipo, acerca de personas que pueden o no ser identificables a partir de esos registros o información.

La investigación en seres humanos incluye también aquella en que se manejan factores ambientales en una forma en que podrían afectar a personas expuestas de manera fortuita.

La investigación se define en términos generales como el propósito de abarcar estudios de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas que se investigan con fines relacionados con la salud (5).

Principios aplicables en los trabajos de investigación en seres humanos:

A. El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales, a saber:

1. El respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación.
2. Protección a las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso (14, 16).

B. La búsqueda del bien se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella. La búsqueda del bien además significa condenar todo acto en que se inflija daño en forma deliberada a las personas; este aspecto de la búsqueda del bien se expresa a veces como un principio distinto, la no maleficencia (no causar daño).

C. La justicia se refiere al deber ético de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde. En la ética de la investigación con seres humanos el principio se refiere sobre todo a la justicia distributiva, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como lo es la vulnerabilidad. Esta se refiere a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico. Por consiguiente, se deben establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables (2, 5, 7, 16).

Ética de la Investigación.

La Ética de la Investigación, se entiende como la responsabilidad que debe tener la ciencia y más concretamente los científicos, hacia los sujetos de investigación y la sociedad en general. En lo fundamental, trata de los principios de los que parten los investigadores en su compromiso moral hacia los sujetos investigados y una justa distribución de beneficios y riesgos de la investigación, en el marco de estándares básicos necesarios para investigar (1).

Magisterio de la Iglesia Católica.

La elaboración de unos principios éticos destinados a regular el uso de las intervenciones técnicas en la vida del hombre no se inspira en un ánimo anticientífico o antitecnológico. Al contrario, trata de impulsar estos logros y orientarlos a su verdadero destino: el bien integral de la persona humana. En este sentido la aportación de la doctrina moral de la vida humana propuesta por el Catecismo de la Iglesia Católica (CIC) a este primer problema de la bioética consiste precisamente en la defensa que hace del progreso científico-técnico, en cuanto expresión significativa del dominio del hombre sobre la creación, a la vez que advierte (frente al cientificismo positivista) que la ciencia y la técnica, por sí solas, no pueden indicar el sentido de la existencia y del progreso humano.

El pensamiento de la Iglesia sobre este punto no puede ser más significativo: "Los cristianos, lejos de pensar que las conquistas logradas por el hombre se oponen al poder de Dios y que la criatura racional pretende rivalizar con el Creador, están, por el contrario, persuadidos de que las victorias del hombre son signo de la grandeza de Dios y consecuencia de su inefable designio" (12).

Tanto la investigación científica de base como la investigación aplicada constituyen una expresión significativa del dominio del hombre sobre la creación. La tarea de fundar

racionalmente una ética universal no ha sido jamás tan ardua, es decir, desesperada. Algo es "racional" cuando tiene una utilidad, cuando es medio para conseguir una meta, pero no se puede juzgar sobre la racionalidad del fin. La razón puede perder su dimensión teórica para convertirse en instrumento de cálculo, saber es poder.

Con ello la doctrina de la Iglesia no hace sino confirmar un principio evidente a la luz natural de la razón: la dimensión intrínseca de la ética, de la ciencia y de la tecnología.

La ética, la reflexión racional sobre la condición buena o mala de nuestra actuación libre, comparece reclamada desde el interior de estas mismas ciencias y técnicas por cuanto afectan al bien o el mal del hombre mismo, su sujeto y destinatario. Le solicitan en cuanto agente inteligente y libre llamado a su correcta autorrealización mediante la elección del bien. No puede por tanto

el hombre permanecer indiferente ante ellas.

Las posibilidades tecnológicas ofrecidas al hombre son eso, posibilidades. En cuanto tales no garantizan automáticamente su recto uso y aplicación, es esta una tarea que compete exclusivamente a la libre decisión del hombre que necesita por lo mismo criterios racionales, el hombre es un agente racional para su buen ejercicio (17).

No tiene sentido, por ello, invocar la neutralidad moral de la ciencia y de la técnica. El CIC se expresa así sobre esta cuestión:

"Es ilusorio reivindicar la neutralidad moral de la investigación científica y de sus aplicaciones. Por otra parte, los criterios de orientación no pueden ser deducidos ni de la simple eficacia, ni de la utilidad que pueda resultar de ella para unos con detrimento de otros, y menos aún de las ideologías dominantes. La ciencia y la técnica requieren por su significación intrínseca el respeto incondicionado de los criterios fundamentales de la moralidad; deben estar al servicio de la persona humana, de sus derechos inalienables, de su bien verdadero e integral, según el plan y la voluntad de Dios" (16).

Si el poder técnico es expresión del señorío del hombre sobre la creación, una respuesta al requerimiento que al hombre hace su Creador: "dominad la tierra"(Gen.1, 28), es el respeto a la persona humana, a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral, el principio que debe inspirar los criterios morales sobre la aplicación de la biotecnología en el ámbito de la vida humana.

Es justamente esta intrínseca razonabilidad de los principios propuestos por el CIC la que hace posible ese diálogo, tan necesario y urgente en nuestros días, entre creyentes y no creyentes, en un tema de decisiva importancia para el presente y el futuro de la humanidad, como es el de la protección y desarrollo de la vida humana (6, 7).

"La persona humana, creada a imagen y semejanza de Dios, es un ser a la vez corporal y espiritual. El relato bíblico expresa esta realidad con un lenguaje simbólico cuando afirma que

"Dios formó al hombre con polvo del suelo e insufló en sus narices aliento de vida y resultó el hombre un ser viviente"(Gn.2 7). Por tanto, el hombre en su totalidad es querido por Dios." "El cuerpo del hombre participa de la dignidad de la "imagen de Dios": es cuerpo humano precisamente porque está animado por el alma espiritual y es toda la persona humana la que está destinada a ser, en el Cuerpo de Cristo, el Templo del Espíritu (cfr. 1 Co. 6, 19-20; 15,44-45). Frente a esta visión espiritualista de la persona y su consiguiente visión biologicista el Catecismo de la Iglesia Católica funda su respuesta sobre los criterios morales que deben ser aplicados en las intervenciones en la vida del ser humano en una adecuada concepción de la persona humana como realidad unitaria corpóreo-espiritual y en consecuencia en el respeto incondicionado que la vida humana merece desde su inicio hasta su final. Sólo en la línea de su verdadera naturaleza, la persona humana puede realizarse como "totalidad unificada"(Juan Pablo II, exhort. apost. Familiaris Consorcio, 11. AAS 74, 1982).

Principales textos del catecismo de la iglesia:

- 1."Los experimentos científicos, médicos o psicológicos, en personas o grupos humanos, pueden contribuir a la curación de los enfermos y al progreso de la salud pública. “
- 2."Las investigaciones o experimentos en el ser humano no pueden legitimar actos que en sí mismos son contrarios a la dignidad de las personas y a la ley moral. El eventual consentimiento de los sujetos no justifica tales actos. La experimentación en el ser humano no es moralmente legítima si hace correr riesgos desproporcionados o evitables a la vida o la integridad física o psíquica del sujeto. La experimentación en seres humanos no es conforme a la dignidad de la persona si, por añadidura, se hace sin el consentimiento consciente del Sujeto. “
3. "Puesto que debe ser tratado como una persona desde la concepción, el embrión deberá ser defendido en su integridad, cuidado y atendido médicamente en la medida de lo posible, como todo otro ser humano. El diagnóstico prenatal es moralmente lícito, "si respeta la vida e integridad del embrión y del feto humano y si se orienta hacia su protección o hacia su curación... Pero se opondrá gravemente a la ley moral cuando contempla la posibilidad, en dependencia de sus resultados, de provocar un aborto: un diagnóstico que atestigua la existencia de una malformación o de una enfermedad hereditaria no debe equivaler a una sentencia de muerte"(CDF Instr.Donumvitae, (1.2). “
4. "Se deben considerar lícitas las intervenciones sobre el embrión humano siempre que respeten la vida y la integridad del embrión, que no lo expongan a riesgos desproporcionados, que tengan como fin su curación, la mejora de sus condiciones de salud o su supervivencia individual. (1,3)."

5."Es inmoral producir embriones humanos destinados a ser explotados como "material biológico disponible". (1,5).

6."Algunos intentos de intervenir en el patrimonio cromosómico y genético no son terapéuticos, sino que miran a la producción de seres humanos seleccionados en cuanto al sexo u otras cualidades prefijadas. Estas manipulaciones son contrarias a la dignidad personal del ser humano, a su integridad y a su identidad" (6, 7, 15).

El Magisterio de la Iglesia no interviene en nombre de una particular competencia en el ámbito de las ciencias experimentales. Al contrario, después de haber considerado los datos adquiridos por la investigación y la técnica, desea proponer, en virtud de la propia misión evangélica y de su deber apostólico, la doctrina moral conforme a la dignidad de la persona y a su vocación integral, exponiendo los criterios para la valoración moral de las aplicaciones de la investigación científica y de la técnica a la vida humana, en particular en sus inicios. Estos criterios son el respeto, la defensa y la promoción del hombre, su «derecho primario y fundamental » a la vida y su dignidad de persona, dotada de alma espiritual, de responsabilidad moral y llamada a la comunión beatífica con Dios. La intervención de la Iglesia, en este campo como en otros, se inspira en el amor que debe al hombre, al que ayuda a reconocer y a respetar sus derechos y sus deberes (9).

El Papa rechazó recientemente las acusaciones contra la Iglesia de que se opone al desarrollo científico y aseguró que lo que pretende es "alentar el progreso científico". Al mismo tiempo "siente el deber de iluminar las conciencias de todos, para que el progreso científico sea verdaderamente respetuoso del ser humano" (12).

Según Benedicto XVI, «el hombre de nuestro tiempo es rico en medios pero no tanto en fines». De hecho, a veces no sabe bien lo que pretende ni a donde va pues, «casi cegado por la eficacia técnica, olvida la pregunta fundamental sobre el sentido de sus acciones».

El Santo Padre denunció el «empobrecimiento ético» causado por el oscurecimiento de los valores que hicieron grande y universal a la cultura europea, al tiempo que puso en guardia frente a las consecuencias imprevisibles de «una mentalidad tecno práctica que genera un peligroso desequilibrio entre lo que técnicamente es posible y lo que moralmente es bueno».

El Papa invitó a investigar tenazmente y sin miedo, sabiendo que «la ciencia y la fe tienen una reciprocidad fecunda, y resultan casi complementarias para entender la realidad».

Cuando la investigación científico-médica está iluminada tanto por la ciencia como por la fe, disminuye «el riesgo de perder la justa humildad, el sentido de los propios límites», y resulta más fácil promover un «verdadero humanismo», necesario en todos los ámbitos de la sociedad y muy especialmente en la atención al enfermo (11).

Conclusiones.

1. Todo ejercicio de Investigación médica sobre un ser humano, requiere de la prudencia, la virtud y la responsabilidad del personal de salud, guiados por hacer el bien y evitar el daño.
2. En las investigaciones médicas la ley no es suficiente, es necesaria una reflexión ética que fundamente tales legislaciones y provea de criterios deontológicos a los científicos para que se autorregulen y ayuden al cumplimiento de la ley.
3. La Iglesia Católica apoya e incentiva a la Investigación Médica en seres humanos y llama a investigar sin perder el sentido de las acciones.
4. El magisterio de la Iglesia Católica ve en la ciencia un servicio al bien integral de la vida y dignidad de cada ser humano, ofrece a la razón humana la luz de la revelación, en tanto que la vida de todo ser humano ha de ser respetada, porque desde un inicio es el resultado de la creación de Dios.

Bibliografía.

1. Benítez I. Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. *Rev. Cub. de Salud Púb.* 2008; 34(3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol34_3_08/spu12308.htm
2. Acosta JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. *Rev. Cub. de Salud Púb.* 2006; 32(6). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_2_06/spu09206.htm
3. Carcacés TL y Pérez AR. Folleto. Comité de ética de las investigaciones. *Rev. Electr. Portales Méd.com.* 2010. Disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/2147/1/Folleto-Comite-de-Etica-de-las-Investigaciones.html>
4. Delgado G. La investigación médica en sujetos humanos en Cuba (1804-1960). *Rev. Bimestre Cub.* 2012; 82(7). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/his/cua_90/his1790.htm
5. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Disponible en: http://www.bioetica.uchile.cl/doc/exper_2.htm
6. Santos M. La bioética y el catecismo de la Iglesia Católica. Cuadernos de bioética. 1998; 33(11). Disponible en: http://www.mercaba.org/Filosofia/Etica/BIO/la_bioetica_y_el_catecismo_de_la.htm
7. Ojeda E. Bioética: 10 preguntas sobre bioética. Sitio web: Buzón católico. Disponible en: <http://www.buzoncatolico.es/actualidad/bioetica10preguntassobrebioeticaeiglesia.html>

8. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. 2002. Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/>
9. Congregación para la Doctrina de la Fe. Instrucción Donum Vitae sobre el respeto de la vida naciente y la dignidad de la procreación. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/ssdonumvitae.html>
10. Asociación médica mundial. Declaración de Helsinki. 1964. Disponible en: asmedasantioquia.org/momento_medico/edicion_81/amm.htm
11. AFP. Facebook conecta donantes de órganos con personas que necesiten trasplantes. Su fundador Mark Zuckerberg fue uno de los primeros usuarios en inscribirse como donante en la red social. Periódico La Nación. Disponible en: <http://www.lanacion.com.py/articulo/69742-facebook-conecta-donantes-de-organos-con-personas-que-necesiten-transplantes.html>
12. Congregación para la Doctrina de la Fe. Dignitas personae. Disponible en: http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html
13. Fernández I. Ética de la investigación clínica en seres humanos. Desarrollo histórico en Cuba. *Rev Cubana Salud Trabajo*. 2005; 6(1). Disponible en: bvs.sld.cu/revistas/rst/vol6_1_05/rst10105.pdf
14. Pedroso P. Investigación biomédica en seres humanos. *Rev Cubana Hig Epidemiol*. 2001; 39(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032001000300004
15. Pacheco M. Lecciones de Bioética. Disponible en: www.aceb.org/apuntes.htm
16. Guerra J. Aprobaron una guía para investigaciones médicas en seres humanos. *Revista Ciencia*. 2011. Disponible en: <http://es.paperblog.com/aprobaron-una-guia-para-investigaciones-medicas-con-seres-humanos-702538/>
17. Ministerio de Salud Pública. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. Buenas prácticas clínicas en Cuba. Disponible en: www.bvv.sld.cu/download.php?url=regulaciones/124700478111.doc