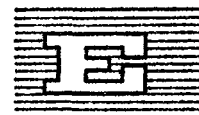
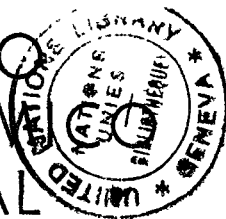


NACIONES UNIDAS
CONSEJO
ECONOMICO
Y SOCIAL



Distr.
GENERAL

E/CN.4/1172/Add.2
14 de octubre de 1975

Original: ESPAÑOL/FRANCES/
INGLES/RUSO

COMISION DE DERECHOS HUMANOS

DERECHOS HUMANOS Y PROGRESOS CIENTIFICOS Y TECNOLOGICOS

Protección de la persona humana y de su integridad física e intelectual
ante los progresos de la biología, la medicina y la bioquímica

Informe del Secretario General (continuación)

	<u>Página</u>
Tercera parte. Progresos de la bioquímica	2
Cuarta parte. Experimentos con seres humanos	34

TERCERA PARTE: PROGRESOS DE LA BIOQUIMICA

I. PROBLEMAS DE DERECHOS HUMANOS DERIVADOS DE LA RECIENTE PROLIFERACION
DE MEDICAMENTOS NUEVOS Y DEL AUMENTO DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

440. La "revolución farmacéutica" -es decir, la reciente proliferación de medicamentos nuevos y el aumento del consumo de medicamentos- es el resultado de la acumulación de conocimientos sobre los procesos de diversas enfermedades y de la forma en que actúan los medicamentos y, asimismo, de instalaciones y recursos nuevos y mejorados para la fabricación de medicamentos 637/. Se ha visto en la industria de los medicamentos "una gran industria de consumo cuyas investigaciones y fabricación resultan, respectivamente, cada día más onerosas y esmerada, cuya fiscalización es cada día más exigente, en el plano tanto interno como exterior... y cuyos costos de publicidad e información son elevados" 638/.

441. La Organización Mundial de la Salud (OMS) observa que:

"A lo largo de casi toda la historia milenaria de la terapéutica, la farmacoterapia implicaba la administración de productos naturales de origen animal, vegetal o mineral...

Hoy día, la situación es totalmente diferente, puesto que la fabricación de sustancias nuevas con fines terapéuticos se ha convertido en una gran industria. Se producen miles de sustancias que jamás habían existido anteriormente y que son sometidas a pruebas exhaustivas en animales para comprobar sus efectos farmacológicos. Muchas de ellas, probablemente la mayoría, son desechadas porque no resulta prometedora su acción terapéutica o por ser demasiado tóxicas. Las que pueden tener interés terapéutico son sometidas a pruebas más completas con animales, a propósito de las cuales ha hecho recomendaciones un grupo científico de la OMS en Principios aplicables al estudio preclínico de la inocuidad de los medicamentos. Otros grupos científicos de la OMS han hecho recomendaciones sobre los Principios aplicables a la investigación experimental de la acción teratogénica de los medicamentos, sobre los Principios para la investigación y la evaluación de la acción carcinogénica en los ensayos de medicamentos, y sobre los Principios y problemas de evaluación y ensayo de la acción mutagénica de los medicamentos." 639/

442. El Profesor Liljestrand de Suecia señala que uno de los problemas que plantea la proliferación de nuevos medicamentos es su correcta evaluación:

637/ Louis Lasagna, "The pharmaceutical revolution: its impact on science and society", Science, 166 (5 de diciembre de 1969), págs. 1227 a 1233; H. Mayer, "Excessive drug taking and the pharmacist", Journal Mondial de Pharmacie, N° 2, 1964, págs. 90 a 92.

638/ J. Cheymol, "Prevention of drug misuse", CIOMS Round Tables: Evaluation of Drugs: Whose Responsibility? (Ginebra, OMS, 1968), pág. 92.

639/ E/CN.4/1173, págs. 19 y 20.

"Para la evaluación de un nuevo medicamento puede ser necesario examinar una gran cantidad de datos sobre el medicamento mismo y ese material bien puede abarcar muchos volúmenes. Ciertos detalles nimios quizás sean el único indicio de graves reacciones adversas futuras. La persona que hace este trabajo debe tener una formación completa y un buen conocimiento general de la acción y las reacciones adversas de otras sustancias análogas. Puesto que todos los años aparecen muchos medicamentos nuevos y que cada evaluación consume mucho tiempo, este tipo de trabajo exige un gran número de especialistas en la materia, quienes necesitan, para poder mantener cierto nivel, instalaciones para sus trabajos de investigación. Como no es raro que las decisiones sean un tanto subjetivas, es muy conveniente que las autoridades dispongan del asesoramiento de una comisión independiente de alto nivel científico. En este sentido quisiera hacer hincapié en las responsabilidades de los medios académicos; éstos deben apoyar a las autoridades y ayudarlas al igual que al fabricante, además de actuar como órgano independiente de asesoramiento de alto nivel. Naturalmente, es menester facilitar a ese órgano asesor un resumen de los datos, pero en realidad esa síntesis no representaría una carga demasiado pesada para los hombres de ciencia." 640/

443. Sin embargo, ciertos medicamentos nuevos se lanzan al mercado sin haber sido previamente ensayados a cabalidad, y a veces los efectos pueden ser trágicos como ocurrió con la talidomida. Este medicamento se presentó al gran público, con acompañamiento de una campaña publicitaria, como totalmente inocuo, mas resultó que en el caso del ser humano dicha sustancia tiene un efecto teratígeno y muchas de las mujeres que tomaron la droga dieron luz a niños deformes 641/.

444. En una publicación se señala que el rápido progreso de la síntesis orgánica ha hecho posible la producción de muchas sustancias químicas que se pueden utilizar como medicamentos. No obstante, su introducción en el organismo humano, si bien favorece el propósito inmediato de vencer la enfermedad, con frecuencia tiene consecuencias indeseables. Incluso hay sustancias que a pesar de haber sido clínicamente ensayadas, pueden más tarde desplegar una acción desfavorable que era difícil o quizás imposible prever. Por ejemplo, son bien conocidas las consecuencias alérgicas provocadas por ciertos antibióticos 642/.

445. También parece haber una difundida tendencia a tomar varios medicamentos combinados aunque no esté probado el valor terapéutico de tal procedimiento, que aparentemente tiene por objeto de contrarrestar con ciertos medicamentos los efectos nocivos que se prevé han de tener otros medicamentos 643/. La interacción entre los medicamentos, recetados por separado puede a veces producir efectos bastante imprevistos e indeseables 644/.

640/ P. Liljerstrand, en CIOMS Round Tables: Evaluation of Drugs: Whose Responsibility? (Ginebra, OMS, 1968), pág. 35.

641/ T. Mann, "Sex, drugs and ethics", UNESCO, Impact of Science on Society, octubre-diciembre de 1970, págs. 256 y 257.

642/ Nauchno-Tekhnicheskaya Revoliutsiya i Sotsializm (La revolución científica y técnica y el socialismo) (Moscú, 1973), pág. 46.

643/ J. Klett "Effects and implications of long-term maintenance chemotherapy", Journal of Drug Issues, vol. 2, Nº 1, 1972, págs. 9 a 12.

644/ E. Cherry Doyle, "Drug interactions in a pill-popping age", Science News, vol. 99, 29 de mayo de 1971, págs. 365 y 366.

446. Hay otro problema relativo al uso de medicamentos, o sea:

"la mayoría de los medicamentos psicoactivos, incluidos los hipnóticos, pueden producir ciertas modificaciones en el cerebro que sólo desaparecen al cabo de varias semanas. Es posible que un paciente después de dejar de tomar píldoras para combatir el insomnio duerma peor que antes de empezar a tomarlas, como resultado exclusivo del medicamento mismo. Este no se debe recetar, por tanto, en casos de desórdenes neuróticos prolongados de la personalidad o inadaptación al medio, sino sólo cuando hay motivos para confiar en que el reciente estado de ansiedad y de insomnio ha de cesar en breve de manera que cuando se abandone el tratamiento, la disminución de la ansiedad ante la vida compense con creces los efectos de la supresión del medicamento." 645/

447. También se ha dicho que las sustancias quimioterapéuticas cambian el medio químico en el que nuestros órganos y células viven, funcionan y mueren. "Desde el punto de vista de la bioquímica, trabajamos en gran medida a oscuras, y aún juzgamos con frecuencia los efectos de los medicamentos a través de llamados síntomas amplios y generales: ¿Se duerme mejor después de tomar este medicamento?... ¿Disminuye la tensión?" 646/.

448. Se ha dicho que "en general la gente no considera los medicamentos con criterio racional, sino mágico. Asimismo, la información y promoción empleadas hasta la fecha parecen haber convencido a muchas personas de que pueden ser saludables gracias a la manipulación química del organismo y la mente. En realidad parece haberse difundido el sentimiento de que dicha manipulación es condición de salud" 647/.

449. Existe también el problema de la dependencia, tanto física como psicológica. Al dejar de tomar un medicamento, el paciente puede experimentar una serie de síntomas específicos, que van desde la incomodidad o náusea a las convulsiones o el delirio, es decir el estado físico de la supresión. La dependencia psicológica se establece cuando el paciente logra una sensación de bienestar al tomar un medicamento, mientras que la falta del mismo le provoca incomodidad y ansiedad 648/.

450. El Grupo Científico de la OMS sobre evaluación de las drogas que producen dependencia señaló que "se descubren continuamente nuevas drogas cuyos efectos se acercan a los de las drogas toxicomanígenas sin que por ello encajen plenamente en las definiciones corrientes de la toxicomanía" 649/.

645/ I. Oswald, "Psychoactive drugs and sleep: withdrawal rebound phenomena", Triangle, 10, 1971, págs. 99 a 104.

646/ K. Evàng, "Responsibilities of the governmental agencies in the dissemination of information on drugs", en CIOMS Round Tables: Evaluation of Drugs: Whose Responsibility? (Ginebra, OMS, 1968), pág. 66.

647/ Ibid., pág. 70.

648/ D.P. Young, A New World in the Morning: The Biopsychological Revolution (Filadelfia, The Westminster Press, 1972), págs. 49 y 50.

649/ Organización Mundial de la Salud, Serie de informes técnicos, Nº 287 (Ginebra, 1964), pág. 4.

451. El Grupo observó asimismo que "todas las drogas capaces de causar dependencia, administradas en dosis muy altas, puede provocar también efectos psicotóxicos que son, a su vez, causa de importantes trastornos en el comportamiento" 650/.

452. En ocasiones, se descubre que ciertos medicamentos de los que, en su origen, se pensó que tenían efectos exclusivamente terapéuticos, en realidad tienen consecuencias perjudiciales. Por ejemplo, la metacualona, que inicialmente se investigó como medicamento antipalúdico y luego se utilizó como sedante, hoy se consume considerablemente para fines no terapéuticos 651/. En sus comienzos la metacualona no fue considerada como droga que podía causar dependencia; luego comenzaron a aparecer informes sobre síntomas de supresión, y últimamente ha llegado a considerarse como una droga que puede ser muy toxicomanígena y de escaso uso terapéutico. Entre las complicaciones que pueden derivarse del consumo excesivo de metacualona se cuentan el paro cardíaco, las convulsiones y los vómitos, que, en el caso de pacientes en estado de inconsciencia, han provocado la muerte 652/.

453. El uso sin discernimiento de medicamentos potentes con fines terapéuticos origina otros peligros, entre ellos la posible eliminación de organismos protectores del cuerpo del paciente y la aparición de cepas de bacterias resistentes a los medicamentos 653/.

454. El consumo de drogas para inducir cambios en el estado de ánimo se está convirtiendo en un método para hacer frente a la vida diaria. Si bien el hombre ha usado diversos tipos de drogas, desde tiempo inmemorial, parece que ha sido a raíz del descubrimiento de los tranquilizantes, en el decenio de 1950, cuando las drogas asumieron un papel, no ya de terapéutica contra enfermedades concretas, sino de ayuda para hacer más agradable un estado de salud mental razonablemente bueno 654/.

455. Se puede lograr cierta comprensión de los peligros creados por el desarrollo de las drogas psicotrópicas ("que modifican el estado de ánimo") mediante el examen de los pasajes pertinentes de cuatro informes de la Comisión de Estupefacientes: E/4140 (20º período de sesiones), capítulo VIII; E/4294 (21º período de sesiones), capítulo VI y anexo II; E/4455 (22º período de sesiones), capítulo VI y E/4606/Rev.1 (23º período de sesiones), párrafos 255 a 290. Según esos pasajes, el consumo de drogas psicotrópicas ha aumentado mucho en los últimos años; esto se aplica tanto a las drogas que se adquieren con receta médica como a las que se obtienen sin receta. Estas drogas se consumen cada día más como agentes capaces de producir sueño, euforia o relajamiento nervioso, o de impedir la fatiga y el sueño, aparte de su uso como medicamentos.

650/ Ibid., pág. 6.

651/ Comité de Expertos de la OMS en drogas toxicomanígenas, Organización Mundial de la Salud, Serie de informes técnicos, N° 273, 1969, pág. 7.

652/ E. F. Pascarelli, "Methaqualone abuse: The quiet epidemic", Journal of the American Medical Association, vol. 224, N° II, 2 de junio de 1973, págs. 1512 a 1514.

653/ Cf. Nigel Calder, Technopolis: Social Control of the Uses of Science (Londres, 1969), págs. 14 y 15.

654/ D. P. Young, op. cit., págs. 44 a 46 y 76.

En particular, muchos jóvenes sienten atracción por algunas de estas sustancias en vista de sus presuntos efectos estimulantes y excitantes, o su poder para ampliar o intensificar las sensaciones del usuario. Muchas de estas drogas provocan dependencia física o psicológica y algunas de ellas, aun en pequeñas dosis, pueden causar graves perturbaciones psicológicas, incluso alucinaciones, y han provocado la muerte entre los usuarios y otras personas. Varias de esas drogas reducen la capacidad de conducir 655/ o de trabajar con maquinaria complicada. Las drogas a menudo son inyectadas, y las condiciones antibióquímicas en que se hace frecuentemente causan infecciones, especialmente hepatitis.

456. El Dr. Quarton escribe al respecto:

"Las drogas que "expanden la conciencia", como la LSD, requieren rigurosa atención. Estos agentes producen una experiencia subjetiva que combina una intensificación de las sensaciones con alguna confusión y emociones más exaltadas, incluso júbilo y miedo. Se las ha utilizado en combinación con psicoterapia para tratar diversos desórdenes mentales. El aspecto más dramático de estos agentes "psicodélicos" es que han escapado al control de la comunidad científica y son distribuidos y usados por subculturas dentro de nuestra sociedad. El uso científico de la LSD ha sido muy restringido recientemente por haberse determinado que, a la ingestión de una dosis muy pequeña, puede seguir una psicosis prolongada. No es posible predecir el futuro de estas drogas porque los nuevos descubrimientos científicos pueden alterar radicalmente las modalidades de su utilización, y porque el uso de drogas con fines hedonistas se complica con otros fenómenos sociales muy complejos." 656/

457. Los efectos del uso de drogas psicotrópicas en la salud pública, así como sus demás repercusiones sociales suscitan preocupación 657/. Uno de los problemas sociales que provoca el uso de esas drogas es su tendencia a generar un comportamiento delictivo:

"El aumento de la confianza en sí mismo, el sentimiento de una supercapacidad que a veces se aproxima a una sensación de omnipotencia, la intensificación de la actividad al mismo tiempo que los conflictos y dificultades se esfuman y las inhibiciones disminuyen, tienen una influencia criminógena. Además, la aceleración de la asociación de ideas hace que los tóxicómanos se sientan, según

655/ Véase también, en relación con el efecto de las drogas psicotrópicas sobre la seguridad en las carreteras, Dr. F. Goffioul en CIOMS, 6th Round Table Conference: Drug Abuse, Non-Medical Use of Dependence-Producing Drugs (Nueva York, Plenum Press, 1972), págs. 144 y 145.

656/ Gardner C. Quarton, "Controlling human behavior and modifying personality", en Toward the Year 2000: Work in Progress, Daedalus, verano de 1967, pág. 843.

657/ D. C. Cameron, "Patterns of abuse of dependence-producing drugs - Some research approaches and strategies", en CIOMS, 6th Round Table Conference: Drug Abuse, Non-Medical Use of Dependence-Producing Drugs (Nueva York, Plenum Press, 1972), págs. 148 y 149.

su propia afirmación, capaces de gran cantidad de pensamientos nuevos y, como suelen creer ellos mismos, profundos. Cuando se plantea el tema, afirman que pueden... cometer un crimen inteligente... Al mismo tiempo, hacen caso omiso de las dificultades y del riesgo de ser descubierto. Esto puede conducir no sólo al delito contra la propiedad, sino también a delitos contra las personas." 658/

458. Los problemas derivados del uso de nuevas drogas, incluso las psicotrópicas, se han visto exacerbados por el hecho de que se pueden obtener con demasiada facilidad. En el pasaje citado en el párrafo 456 supra, el Dr. Quarton se ha referido al hecho de que los agentes psicotrópicos han "escapado al control de la comunidad científica" para ser "distribuidos y usados por subculturas dentro de nuestra sociedad". Ha dicho también lo siguiente:

"Parece probable... que ciertos tipos de drogas que se producen con facilidad y a bajo costo y que pueden ser fabricadas por químicos relativamente poco experimentados, puedan ser elaboradas y usadas por particulares a pesar de la desaprobación de la sociedad en general y de las instituciones establecidas por el gobierno para fiscalizar su utilización." 659/

Se ha dicho también:

"Representa una amenaza todavía mayor [para la salud, que el fumar tabaco], el uso excesivo de muchos agentes terapéuticos que se venden en todas partes por miles de millones y sin receta médica. Este uso abusivo constituye un peligro aun más general que el de estupefacientes o agentes alucinógenos." 660/

459. La Organización Mundial de la Salud manifiesta a este respecto:

"Como las sustancias terapéuticas nuevas son cada vez más numerosas y ha aumentado la posibilidad de que produzcan buenos o malos efectos, en los últimos años se han discutido mucho las condiciones en que debe efectuarse esa demostración final (demostración que sólo se puede obtener mediante ensayos en seres humanos) y en algunos países se ha promulgado una legislación especial para proteger el derecho del consumidor a no verse expuesto a riesgos injustificados. Sir Derrick Dunlop, primer presidente del Comité para la Inocuidad de los Medicamentos, del Reino Unido, ha señalado que los medicamentos modernos son armas tan potentes que, como hoy se reconoce por todos, la responsabilidad de su producción y uso inocuos no se puede dejar ya exclusivamente a cargo de quien los produce y de quien los prescribe. La tendencia de los cuerpos legislativos a intervenir definiendo los requisitos para la introducción en la práctica médica de una nueva sustancia terapéutica recibió un fuerte impulso cuando se

658/ G. Rylander, "Central stimulants and criminal behaviour", Tercer Congreso Mundial de Legislación Médica, Gante, Bélgica, 19 a 23 de agosto de 1973, pág. 1.

659/ Quarton, loc. cit., pág. 849.

660/ Robert F. Rushmer y Lee L. Huntsman, "Biomedical engineering", en Science, vol. 167, N° 3919 (6 de febrero de 1970), pág. 843.

manifestaron los tristes efectos teratogénos de la talidomida. El hecho de que esos efectos fueran totalmente insospechados y sin ningún precedente puso de manifiesto ante todo el mundo la necesidad de examinar con la máxima minuciosidad los nuevos preparados antes de permitir su utilización con fines médicos. Sin embargo, en 1967, un grupo científico de la OMS sobre Principios aplicables a la evaluación clínica de los medicamentos expresó la opinión de que el estudio de la fiabilidad y del plan de ensayo de una sustancia terapéutica nueva por comités locales de investigación compuestos de médicos e investigadores experimentados (grupos paritarios) puede proteger al enfermo y al investigador con más eficacia que las leyes." 661/

460. La Asociación Internacional de Juristas Demócratas examinó la cuestión del uso indebido de drogas en su Noveno Congreso celebrado en 1970. Se señalaron distintos problemas jurídicos, como la culpabilidad de las personas que cometen actos bajo la influencia de drogas. "Las diferentes drogas afectan a las diferentes personas de forma diferente, y en circunstancias distintas el mismo hombre puede tener una reacción distinta, por ejemplo, bajo la influencia del alcohol, o según los efectos del tiempo. Habrá que determinar entonces las distintas responsabilidades del médico, del consumidor de drogas, del fabricante y del distribuidor" 662/.

461. El Consejo de la Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, una filial de la Federación Internacional Farmacéutica, aprobó un informe de un grupo de trabajo sobre derechos humanos y consumo de drogas creado para considerar las cuestiones sobre las que el Secretario General había pedido a la Federación que formulase observaciones. En el informe se incluyen los siguientes pasajes sobre el "uso -sin el consentimiento del paciente- de una droga que se sabe le ha producido cierto daño en el curso del tratamiento médico":

"En la actualidad se reconoce generalmente en todo el mundo la necesidad de garantizar que los medicamentos son inocuos; muchos países han establecido órganos de control que tienen por responsabilidad determinar si un medicamento satisface o no las normas aceptadas. No obstante, la mayoría de los medicamentos tienen una compleja estructura de reacciones secundarias e interacciones con otras drogas. Puede ocurrir que un paciente, por su propia idiosincracia, resulte perjudicado por un medicamento cuyo uso había autorizado el órgano de control. Si bien cuando se trata de una operación quirúrgica se pide siempre el consentimiento del paciente, ello se hace rara vez cuando se trata de administrar un medicamento, pese a que éste puede encerrar mayor peligro.

Se plantea entonces la cuestión de saber hasta qué punto es tan frecuente y grave el perjuicio causado al paciente como para que el médico deba discutir la cuestión con él y obtener su consentimiento para el uso del medicamento." El grupo de trabajo examinó la tesis de que debe informarse al paciente de los

661/ E/CN.4/1173.

662/ Noveno Congreso de la Asociación Internacional de Juristas Demócratas, tema 4 del programa, La revolución científica y tecnológica y los derechos humanos. "Discussion points by Rudolf Bystricky", pág. 3; transmitido por la Asociación el 30 de mayo de 1972.

daños que puede causarle el tratamiento con determinado medicamento, a fin de que pondere el riesgo a que se expone y lo compare con la mejoría que podría aportarle aquél. Sin embargo, cabe dudar que un médico pueda presentar al paciente un cuadro tan completo y equilibrado de la acción y los usos del medicamento como para permitirle decidir si debe o no aceptar el tratamiento con la sustancia en cuestión. La discusión podría causar al paciente innecesarios temores e inquietudes. Son pocos los medicamentos autorizados que dan lugar a un riesgo suficiente de daño como para requerir que se lo discuta cuidadosamente con el paciente y se obtenga su consentimiento escrito para el tratamiento.

Se reconoce que la administración de un medicamento a una mujer embarazada puede provocar daños al feto y que conviene, como salvaguardia adicional, limitar los medicamentos al mínimo necesario durante el embarazo.

Aunque sería posible establecer leyes que diesen mayor protección al paciente, parece que en el sector complejo de la medicación la mejor protección para la integridad física del individuo la constituyen los conocimientos, el juicio y las normas profesionales del cuerpo médico, los farmacéuticos y demás interesados en la esfera de la salud. Los intentos para intervenir mediante leyes entre el paciente y la profesión médica podrían dar lugar a una actitud más conservadora en el empleo de medicamentos y privar a muchos pacientes de la ayuda que podrían brindarle aquéllos. Se estima que los farmacéuticos, con su conocimiento de la acción y del empleo de las drogas, prestan un servicio valioso al paciente al verificar cuidadosamente la inocuidad de cada receta de medicamentos. Como los farmacéuticos no sólo consideran la potencia y dosis de los medicamentos sino también otros aspectos, como su interacción, están en condiciones de señalar, para bien del paciente, esa interacción a la atención del médico."

462. La OMS ha señalado que se ha creado una variedad de métodos para la evaluación de los medicamentos nuevos:

"En un extremo encontramos unos requisitos estrictos, muy detallados y legalmente obligatorios que no sólo abarcan las diversas fases de los ensayos de un medicamento nuevo en el hombre y de su ulterior salida al mercado, sino que determinan también la información que se ha de incluir en las etiquetas y en la publicidad en cuanto a indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas. Al otro extremo, las máximas autoridades médicas del país nombran investigadores clínicos de su confianza, a los que el gobierno autoriza para llevar a cabo ensayos con arreglo a su conciencia. La solución intermedia es la de un cuadro de expertos que asesora a las autoridades gubernamentales competentes sobre los ensayos clínicos que se deben autorizar y sobre los productos cuya venta debe permitirse como resultado de los ensayos." 663/

463. La situación respecto de la fiscalización de los medicamentos en los diversos países parece variar ampliamente. Un autor afirma que:

"En el plano nacional, la situación es... sumamente confusa. La manera en que los gobiernos han organizado la fiscalización de los medicamentos y la

información correspondiente varían mucho. En realidad, no puedo recordar dos países, incluso vecinos, que tengan exactamente el mismo sistema. En algunos países el órgano de control de medicamentos es parte integrante de los servicios de salud pública, y el departamento de información de esos servicios, cuando existe, tiene a su cargo la información sobre los medicamentos. En otros países, la dirección de alimentos y medicamentos (o sólo la dirección de medicamentos) es en parte o totalmente independiente. Puede ser también que predominen los aspectos jurídicos y de lucha contra el fraude y no los de la salud. En otros países, el laboratorio oficial de control de especialidades farmacéuticas es la institución oficial clave y desempeña algunas actividades en materia de información.

Algunos países también han establecido monopolios estatales para el comercio y la importación al por mayor de medicamentos, los que pueden desempeñar un papel.

El tiempo no me permite entrar en los detalles de los métodos empleados por las diversas clases de entidades administrativas y orgánicas y de la autoridad de que están investidas. Espero que tengamos más adelante la oportunidad de conocer la experiencia de los distintos países.

En general se puede decir que en algunos países los organismos oficiales de una u otra clase desempeñan ya un papel muy activo en la tarea de proporcionar información sobre los medicamentos, tanto al médico como al consumidor. Este proceso se desarrolla principalmente gracias a un sistema de control y evaluación críticos previos a la publicación de la información presentada por los fabricantes. Se han preparado normas detalladas a fin de que se incluyan, en el material de información a los médicos, las reacciones negativas de los medicamentos. Por ejemplo, es posible que la lista de indicaciones, etc., sea objeto de cierto control. Algunos países han ido aún más lejos y por regla general no permiten la publicidad destinada al público. En varios países se ha abolido la distribución a los médicos de muestras gratuitas de medicamentos que aún no figuran en el registro (en que se inscriben los que han sido aprobados para fines de comercialización), y en otros se ha limitado estrictamente tal distribución. Es más, en muchos países incluso no se permite la entrega a los médicos, en cantidades ilimitadas, de muestras gratuitas de medicamentos inscritos en el registro.

Como los medicamentos son productos comerciales de considerable "peso específico" económico y los fabricantes se hacen una gran competencia, y como a menudo los expertos tienen opiniones harto divergentes respecto de la naturaleza de determinado medicamento, los organismos oficiales de los países pueden hacer muy poco en materia de información, en especial para el público (la información para los médicos, en la educación a nivel de graduados y posgraduados, ha sido tratada por otros oradores). Asimismo, en algunos países existen limitaciones constitucionales respecto del control o "aprobación" de una declaración escrita, por cuanto se puede considerar como censura.

Sin embargo, en la actualidad los órganos nacionales de control de todo el mundo están empeñados en hallar la función más amplia que estiman poder desempeñar en la esfera de la información. Puesto que las normas detalladas vigentes en los diversos países pueden tener importantes consecuencias prácticas en la clase de etiquetas, circulares que se incluyen en embalaje, etc., ya se siente la necesidad de una coordinación internacional." 664/

464. El Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, que se reunió en Ginebra del 8 al 13 de octubre de 1973, hizo las siguientes recomendaciones sobre la disponibilidad de drogas:

"1. Deben ser objeto de una atención permanente a) el aumento de la eficacia de las medidas de fiscalización aplicadas a la producción, la distribución y el empleo lícitos de drogas causantes de dependencia y a la supresión del tráfico ilícito de tales drogas; y b) el fomento de la colaboración con ese objeto en los planos internacional (mundial y regional), nacional, provincial y local. La disponibilidad de una droga causante de dependencia es una condición previa indispensable para su uso nocivo.

...

3. Las recetas médicas para drogas causantes de dependencia serán limitadas en cantidad, duración de la validez y número de posibles utilizaciones. La acumulación de grandes cantidades de drogas causantes de dependencia por particulares aumenta el riesgo de desviación hacia usos extramédicos." 665/

465. Este mismo Comité hizo también las siguientes recomendaciones sobre las condiciones del medio ambiente:

"5. Es necesario mejorar con la mayor rapidez posible las condiciones del medio que imponen una tensión excesiva, en particular cuando la mayoría de las personas más desfavorecidas las consideran injustas (por ejemplo, la discriminación, la falta de oportunidades, las viviendas miserables, ciertas prácticas comerciales y condiciones de trabajo). Toda contribución de esos tipos de tensión al uso destructor de drogas es en gran parte inespecífica. Sin embargo, no hay que esperar a que surja la preocupación por el uso de drogas para poner remedio a situaciones que disminuyen la dignidad de cualquier persona o le privan de sus sentimientos de valía y realización de sí mismo, de su personalidad, de su integridad o de sus esperanzas." 666/

466. Entre las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la droga en la sociedad moderna que se reunió en Ginebra del 4 al 9 de diciembre de 1972, dentro del marco del Programa Europeo de Desarrollo Social, y con el apoyo financiero del Fondo de las

664/ K. Evang, loc. cit., págs. 67 y 68.

665/ Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, 20º informe, Serie de informes técnicos, Nº 551, (OMS, Ginebra, 1974, pág. 92).

666/ Ibid., pág. 96.

Naciones Unidas para la fiscalización del uso indebido de las drogas, figuraban las siguientes:

"4. Teniendo en cuenta las nuevas tendencias a enfocar con un criterio psicosocial los problemas del consumo de drogas y a la necesidad cada día más urgente de considerar el problema de la droga únicamente como uno de los aspectos del desarrollo social en sociedades complejas, se destacó la importancia de comprender que el problema interesaba a toda la sociedad y exigía un enfoque multidisciplinario. Se insistió firmemente en que era menester desechar todo intento de aislar el problema de la droga atribuyendo la responsabilidad exclusiva del mismo a los agentes de los servicios de represión, a los miembros del cuerpo médico o a cualquier otro grupo profesional. Se reconoció también que la prevención del uso indebido de drogas exigía una planificación social de conjunto, orientada hacia el problema general de los desheredados sociales y de los inadaptados, entre los cuales ese fenómeno no es más que un síntoma.

5. Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas y para prevenir los "daños" resultantes de los enfoques tradicionales del problema de la droga, la reunión puso de relieve la prioridad que se había de dar a los programas integrados de acción social, con respecto a las medidas más concretamente encaminadas a poner remedio a un solo síntoma (por ejemplo los centros destinados al tratamiento de heroinómanos). Con la misma intención, en parte, se sugirió que se incitara a los gobiernos a que facilitaran las instalaciones necesarias para el análisis de las drogas del mercado negro, anónimamente, de ser necesario.

6. Entre las recomendaciones relativas a la información y a la educación, la reunión subrayó:

- la necesidad de que los gobiernos y otros organismos apropiados estimularan la creación o el fortalecimiento de los órganos encargados de mejorar la calidad y la exactitud de la información proporcionada a los medios de comunicación de masas; éstos, por su parte, debían esforzarse por mejorar sus propias normas de exactitud y calidad al transmitir noticias relativas a la droga y al comportamiento de los consumidores de drogas;
- con respecto a la información más específica, la importancia de constituir un grupo de expertos encargado de examinar o evaluar técnicamente el impacto de los medios disponibles, por ejemplo películas;
- con respecto a la educación, la utilidad de despertar la "conciencia social" de los niños desde su más tierna infancia y, en el marco de la escuela, la conveniencia de integrar el tema en otras muchas disciplinas;
- con respecto a la educación específica en la escuela, la necesidad de armonizarla con esfuerzos dirigidos al mismo tiempo a los padres, al personal docente y a la colectividad entera cuyas actitudes seguían inspirándose con excesiva frecuencia en el miedo o la ignorancia." 667/

667/ Grupo de Expertos sobre la droga en la sociedad moderna: "Reacciones de la comunidad ante el uso de drogas por los jóvenes", Boletín de Estupefacientes, vol. XXVI, Nº 2 (abril-junio de 1974), págs. 7 y 8.

467. La Conferencia Sudamericana Plenipotenciaria sobre Estupefacientes y Psicotrópicos, celebrada en Buenos Aires del 25 al 27 de abril de 1973, aprobó, entre otros documentos, el Segundo Protocolo Adicional al Acuerdo Sudamericano sobre Estupefacientes y Psicotrópicos. En dicho Protocolo se recomienda que:

11. Será exigida licencia especial de la autoridad competente para todo establecimiento químico farmacéutico que fabrique sustancias estupefacientes sintéticas o extractivas, o las transforme, o purifique.

12. La adquisición de tales sustancias y/o de especialidades farmacéuticas que las contengan, solamente podrá ser realizada por establecimientos que estuvieran regularmente facultados y previa solicitud firmada por el respectivo responsable.

13. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior serán obligados a mantener archivo de los documentos comprobatorios de la adquisición y del destino de las sustancias estupefacientes y psicotrópicos.

14. Serán remitidos a las autoridades competentes, por trimestre vencido al último día de marzo, junio, septiembre y diciembre, balances de entrada, transformación, consumo y stocks de sustancias estupefacientes y psicotrópicos de acuerdo con los modelos previamente adoptados por las autoridades nacionales competentes.

15. Solamente los establecimientos legalmente autorizados podrán expedir al público sustancias estupefacientes y psicotrópicos.

Tales sustancias serán recetadas solamente por los profesionales legalmente habilitados, debiendo ser las respectivas recetas retenidas en las farmacias para confrontación y visa de las autoridades sanitarias fiscalizadoras nacionales competentes.

16. Todo establecimiento farmacéutico (droguería, farmacia u otro) mantendrá un sistema adecuado de registro de todas las recetas en forma que permita una confrontación entre la cantidad adquirida y la cantidad egresada.

17. Para los estupefacientes y demás sustancias capaces de producir dependencia física o psíquica en grado de peligrosidad equivalente a las anfetaminas y sus similares, se adoptará block de recetario oficial, numerado, impreso y administrado por la autoridad competente a cada profesional legalmente habilitado.

18. Para otros fármacos de acción sobre el sistema nervioso central los Estados Partes que así lo consideren necesario permitirán adoptar el uso de block de recetario numerado, impreso por el propio profesional, sin registro en la repartición sanitaria fiscalizadora competente, debiendo, sin embargo, constar en el talón de la receta el nombre del paciente y su domicilio y la naturaleza del medicamento recetado. En la hoja del block además de esos datos constarán aquellos relativos al profesional que firma la receta." 668/

668/ L. Olivieri, "Reunión Gubernamental de Expertos Sudamericanos sobre Estupefacientes y Psicotrópicos y Conferencia Sudamericana Plenipotenciaria sobre Estupefacientes y Psicotrópicos", Boletín de Estupefacientes, vol. XXVI, Nº 1 (enero-marzo de 1974), pág. 16.

468. Aunque la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes 669/ y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 670/ contienen disposiciones detalladas sobre la fiscalización de la preparación, la distribución, la posesión y el consumo de drogas, y aunque hasta el 11 de octubre de 1974 671/, 98 Estados se habían convertido en partes en la Convención mencionada en primer término y 32 Estados habían pasado a serlo en el Protocolo de modificación de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes 672/, se considera útil dar cuenta en el presente informe de las medidas pertinentes tomadas o recomendadas a nivel nacional.

469. El Gobierno de la Argentina ha declarado:

"La exigencia de experiencias bien regladas y correctamente ejecutadas, con grupos equiparables "en estudio" y "testigo", de farmacología clínica, para el patentamiento de un medicamento nuevo, el perfeccionamiento de los servicios nacionales de farmacología, la educación de la población acerca de la conveniencia de abstenerse de consumir medicamentos autorrecetados, la prohibición de la propaganda periodística de medicamentos y la exigencia de receta médica para su expendio son medidas efectivas que pueden paliar los males derivados de la proliferación y consumo masivo de medicamentos." 673/

470. En Costa Rica se dispone, por Decreto N° 1869-SPPS de 27 de julio de 1973 que la metacualona y los preparados que la contienen se vendan al público únicamente con receta médica, y se utilicen sólo para fines médicos y científicos 674/.

471. El Gobierno de Ghana 675/ ha expresado su preocupación acerca de:

"... la falta de rigor de las leyes de fiscalización de medicamentos en Ghana que permiten la venta sin receta de medicamentos peligrosos que deberían obtenerse únicamente con receta de un médico, y tomarse bajo la adecuada vigilancia médica.

Ghana está también preocupada por la posibilidad de que algunos países en desarrollo como Ghana se conviertan en vaciaderos de productos farmacéuticos y biológicos de calidad inferior fabricados por establecimientos farmacéuticos poco escrupulosos y faltos de ética de países desarrollados. En realidad, Ghana tiene fuertes sospechas de que esto ya está ocurriendo.

669/ Publicación de las Naciones Unidas, N° de venta 62.XI.1.

670/ E/CONF.58/6.

671/ Véase A/9707, párr 10.

672/ E/CONF.63/9. De conformidad con el artículo 18 del Protocolo se necesitan 40 ratificaciones o adhesiones para la entrada en vigor del instrumento.

673/ Información suministrada por el Gobierno de la Argentina el 30 de mayo de 1974.

674/ International Digest of Health Legislation, 1974, vol. 25, N° 1, pág. 62.

675/ Información suministrada el 21 de marzo de 1974 por el Gobierno de Ghana.

Estas sospechas se basan en que, según se sabe, en un país desarrollado las normas para los medicamentos destinados al consumo interno son distintas de las que se aplican a los medicamentos destinados a la exportación.

Quizás se alegue que las normas establecidas para la exportación son más rigurosas que las correspondientes al uso interno.

Esto puede ser así, pero la verdad es que mientras los países en desarrollo sólo dispongan, o incluso carezcan, de recursos e instalaciones primitivos para el control eficaz de la calidad de los medicamentos, estarán expuestos a servir de vaciadero de medicamentos y productos biológicos de calidad inferior.

Es menester proteger al consumidor contra los efectos de medicamentos de calidad inferior y que no han sido adecuadamente probados. Ghana recomienda que se tomen medidas para lograr la plena aplicación del código y directrices recomendados por la Organización Mundial de la Salud para la elaboración de nuevos medicamentos.

Recomienda además que se refuerce y ensanche el programa global iniciado por la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia y observación de los efectos adversos de los medicamentos.

Habida cuenta de la situación en muchos países, Ghana piensa que se debe instar a los países desarrollados y a las organizaciones internacionales a que presten su apoyo y asistencia para la creación y el desarrollo de programas de control de la calidad de los medicamentos en esos países.

Se considera conveniente establecer un órgano internacional encargado de instituir normas internacionales para los medicamentos y productos biológicos.

Se prevé que ese órgano funcionaría como la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius."

472. En Italia, el Ministerio de Salud Pública promulgó el decreto ministerial de 14 de julio de 1973 relativo a la venta al público de productos que contienen metacualona. "En ese decreto se dispone que los productos farmacéuticos que contienen metacualona sólo se pueden vender al público previa presentación de una receta médica; la receta se debe renovar para cada venta y el farmacéutico debe retenerla" 676/.

473. El Gobierno del Japón ha manifestado que:

"Por lo que respecta a los medicamentos nuevos, el Gobierno debe confirmar la seguridad y eficacia de los mismos mediante un riguroso examen, y sólo autoriza la producción y venta de los medicamentos que reúnen los requisitos necesarios.

676/ International Digest of Health Legislation, 1974, vol. 25, Nº 2, págs. 347 y 348.

Además, en cuanto a los medicamentos que ya se encuentran en el mercado, la producción y la venta se pueden suspender, llegado el caso, según el resultado de las investigaciones sobre los efectos secundarios, seguridad y eficacia de esos medicamentos.

En las indicaciones sobre el uso de los medicamentos se han de describir con detalle las precauciones que deben tomarse al usarlos para enseñar al consumidor el empleo correcto de los mismos.

Los medicamentos cuyo consumo exige un cuidado especial sólo se pueden despachar con receta.

La descripción y la publicidad de los medicamentos están sujetas a estricto control a fin de evitar todo uso indebido de los mismos." 677/

474. En un documento preparado para el Seminario de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos y los progresos científicos y tecnológicos, celebrado en Viena, del 19 de junio al 1º de julio de 1972, se afirma que:

"El 40% de los gastos médicos totales en el Japón corresponde a los medicamentos. Estos son sumamente variados y se consumen en cantidades superiores a las cifras registradas en otros países. En vista de que recientemente las personas que se preocupan por este exceso de medicación han comenzado a pedir que se haga una evaluación completa sobre los efectos principales y secundarios de los medicamentos, el Gobierno ha establecido un sistema para la compilación de datos e información a ese respecto." 678/

475. El Gobierno de Luxemburgo ha indicado que:

"Luxemburgo dispone de una legislación y reglamentación bastante estrictas sobre los medicamentos cuya venta se admite en el Gran Ducado y sobre los que no se pueden vender sin receta médica." 679-680/

476. El Gobierno de Noruega ha declarado 681/:

"Damos por sentado que esta cuestión concierne a los problemas relacionados con los psicofármacos, problemas de los cuales el mundo ha ido tomando rápidamente conciencia en los últimos años. Los derechos humanos, en lo que atañe a esos problemas, tienen evidentemente relación con el concepto de enfermedad en

677/ Información suministrada el 22 de marzo de 1974 por el Gobierno del Japón.

678/ Kazuhiko Atsumi, documento de trabajo presentado al Seminario de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos y los progresos científicos y tecnológicos, Viena, 19 de junio a 1º de julio de 1972, (WP/4), pág. 12.

679-680/ Información suministrada el 16 de mayo de 1974 por el Gobierno de Luxemburgo.

681/ Información suministrada el 15 de abril de 1974 por el Gobierno de Noruega.

psiquiatría, lo que a su vez tiene antecedentes culturales en las diferentes sociedades. La opinión general sobre estas cuestiones en Noruega no se aparta mucho de las ideas que prevalecen en los demás países de Europa occidental sobre el particular, pero cabe señalar que, principalmente entre los psiquiatras y trabajadores sociales más jóvenes, se puede entender un punto de vista como el que expresa el psiquiatra noruego, Svein Haugsgjerd, es decir: "Aunque los ataráxicos tienen su debida función en psiquiatría, se han convertido en objeto de un uso indebido desenfrenado y en gran escala. Dado su efecto "normalizador" de los comportamientos inaceptables o desequilibrados, han reemplazado en cierto modo los medios mecánicos para dominar al paciente (por ejemplo, correas para pies y cintura, camisa de fuerza, etc.) y se han convertido en medio favorito para mantener el orden y la tranquilidad en los hospitales psiquiátricos y sus salas vigiladas, y en los "pabellones para desequilibrados". Pero esto no impide que con frecuencia sea preferible para un psicótico excitado que otras personas participen en la situación, a fin de crear cierta estructura y poner orden, y que tal propósito deba lograrse con medios técnicos cuando no bastan los instrumentos de la terapia ambiental, es decir, una compañía humana tranquila y la aceptación franca de la situación. Sin embargo, es importante recordar por qué y a quién se da el medicamento en esas situaciones. ¿Acaso se hace para bien de la sociedad, de la sala, de la familia o del paciente, o del propio doctor?..." (citado de "Nytt perspektiv på psykiatrien" (Nuevas perspectivas en la psiquiatría), pág. 294, Oslo, Pax Forlag, 1970).

Cabe esperar que algún nuevo descubrimiento (por ejemplo, los grandes progresos en la dinámica de grupo que ha hecho la psiquiatría actual) haga disminuir la necesidad de ataráxicos."

477. En el Tercer Congreso Mundial de Legislación Médica, celebrado en Gante (Bélgica) del 19 al 23 de agosto de 1973, se señaló que en Polonia:

"Empezó a lucharse contra la toxicomanía... desde el momento mismo en que se comprendió que amenazaba tal peligro. La acción para contrarrestarlo se basa en la coordinación de los Departamentos de Salud, de Educación y del Interior. Se han hecho más severas las disposiciones que rigen los /estupefacientes/; se han introducido nuevas normas para asegurar una protección cuidadosa de los /estupefacientes/ en las farmacias y se han establecido los requisitos siguientes en materia de recetas de /estupefacientes/: éstas sólo son válidas durante dos semanas, deben incluir el nombre y dirección del paciente, el nombre preciso del medicamento y la cantidad recetada (que no ha de ser mayor que diez veces la porción máxima de una dosis), las indicaciones precisas del médico, el modo de administración y la fecha en que se expidió la receta. Además, se ha sugerido que se introduzca con carácter universal un nuevo formato de recetas para /estupefacientes/, de color diferente de las demás y con signos especiales. La envoltura de los /estupefacientes/ es distinta de la de los medicamentos. Se han introducido normas particulares que obligan a las farmacias a mantener un registro detallado de las recetas /de estupefacientes/ aceptadas." 682/

682/ T. Hanausek, Z. Marek y J. Widacki, "Crucial problems of the prevention of the drug addiction in Poland" documento preparado para el Tercer Congreso Mundial de Legislación Médica, Gante (Bélgica), 1973, pág. 4.

478. El Gobierno de la República de Viet-Nam ha declarado que 683/: "La proliferación de medicamentos nuevos no constituye un peligro siempre que se los fiscalice atinadamente y que su empleo se justifique y esté controlado".

479. El Gobierno de Rumania ha señalado que hacen falta institutos nacionales para la fiscalización de las drogas y una cooperación internacional mediante los actuales institutos internacionales en esa esfera, a los que se debieran otorgar derechos mejor definidos y un mecanismo más poderoso para aplicarlos 684/.

480. El Gobierno de Singapur ha manifestado que, en vista de los problemas de derechos humanos derivados de la reciente proliferación de nuevos medicamentos y del aumento del consumo de los mismos:

"El 7 de julio de 1973 el Parlamento aprobó la Misuse of Drugs Act, 1973. El propósito de la ley es que se fiscalicen la posesión, la compra, la venta, el suministro y la fabricación de las drogas respecto de las cuales se tiende a hacer uso indebido y que están también sujetas a la vigilancia internacional en virtud de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, y el Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas." 685/

481. El Gobierno de Suecia ha presentado la información siguiente 686/:

"Como se señaló anteriormente en varios informes de la OMS, se pueden obtener salvaguardias efectivas mediante un control ejercido por expertos imparciales sobre los experimentos que se realizan con los nuevos medicamentos, así como sobre la documentación acerca de los efectos de los medicamentos antes que éstos se aprueben para uso general. El control debe continuar incluso después que el medicamento se ha puesto en venta y debe comprender el registro y la investigación complementaria de los efectos secundarios.

A fin de contrarrestar el consumo excesivo de sedantes, en Suecia se ha distribuido una circular entre los médicos acerca de la receta de hipnóticos, sedantes y tranquilizantes.

En lo que respecta al aumento del consumo de medicamentos, la psiquiatría sueca ha puesto mucho interés en la cuestión de las excesivas dosis de drogas administradas en los hospitales cuando se trata, por ejemplo, de calmar a pacientes que se consideran difíciles. No parece que sea excesivo el consumo de drogas en los tratamientos de psicosis.

683/ Información suministrada el 27 de marzo de 1974 por el Gobierno de la República de Viet-Nam.

684/ Información suministrada el 29 de abril de 1974 por el Gobierno de Rumania.

685/ Información suministrada el 13 de marzo de 1974 por el Gobierno de Singapur.

686/ Información suministrada el 12 de marzo de 1974 por el Gobierno de Suecia.

Es improbable que las drogas que se usan para combatir las psicosis produzcan algún estado de dependencia, pero este fenómeno se da en otras clases de drogas, a saber, ciertos analgésicos, sedantes, sustancias que producen anorexia, y somníferos. A este respecto hay peligro de que las recetas se den demasiado a menudo y en cantidades excesivas. El consumo de drogas que provocan dependencia ha aumentado gradualmente en Suecia. La opinión pública se ha levantado contra el uso de esos medicamentos, ya que sus efectos son sólo de corta duración y no están exentos de riesgos. La Dirección sueca de Salud Pública y Bienestar Social ha suministrado amplia información a los médicos y al público en general sobre estas cuestiones, y esos esfuerzos han determinado una reducción alentadora del consumo de drogas que combaten la ansiedad y el insomnio.

La labor en esta esfera está estrechamente asociada con las actividades de las Naciones Unidas y la OMS en la esfera de la fiscalización de las sustancias sicotrópicas. (Cf. el Convenio de Viena de 1971 sobre Sustancia Sicotrópicas)."

482. En Trinidad y Tabago, la Reglamentación para la fiscalización de estupefacientes de 1965 prevé varias medidas de fiscalización de drogas:

"Así, salvo ciertas excepciones, el farmacéutico no puede vender a nadie ningún estupefaciente si no se le presenta una receta firmada y fechada por un médico, dentista cirujano o veterinario cirujano (si el farmacéutico desconoce la firma debe verificarla antes de despachar la receta). Es necesario mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a estupefacientes. Otras disposiciones de la Reglamentación se refieren a los deberes del médico, etc., respecto del suministro de estupefacientes, los deberes de las personas encargadas de hospitales y otros establecimientos en lo relativo al uso de estupefacientes y al mantenimiento de registros, la autorización para la posesión de estupefacientes con fines de investigación, etc. Además, se dispone que ninguna persona puede, en un aviso dirigido al público en general, hacer publicidad de un estupefaciente o un preparado que contenga estupefacientes." 687/

483. El Gobierno de la República Socialista Soviética de Ucrania ha manifestado que 688/:

"En virtud de las leyes de la República, en la práctica médica sólo se pueden utilizar medicamentos que sean inofensivos y no presenten ningún peligro para el paciente; además, deben satisfacer normas concretas establecidas por las autoridades competentes."

484. El Gobierno de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas ha declarado que 689/:

687/ International Digest of Health Legislation, vol. 21, Nº 1, 1970, pág. 204.

688/ Información suministrada el 23 de octubre de 1974 por el Gobierno de la RSS de Ucrania.

689/ Información suministrada el 25 de septiembre de 1974 por el Gobierno de la URSS.

"La cuestión del empleo de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con fines médicos y científicos, y la prevención de su empleo para fines que sean ajenos a los usos médicos sancionados por la práctica médica soviética y el derecho internacional, se tratan en la actualidad a nivel internacional de conformidad con los acuerdos internacionales vigentes, y a nivel nacional con arreglo a las leyes."

485. El Reino Unido ha expresado que 690/:

"En virtud de la Medicines Act 1968, todos los medicamentos nuevos comercializados en el Reino Unido necesitan autorización. No obstante, el organismo que otorga esa autorización no puede tener en cuenta el hecho de que exista ya en el mercado cantidad suficiente de otros medicamentos que pueden servir para tratar las enfermedades para las que se propone el nuevo medicamento. El organismo hace el examen del medicamento en función de la seguridad, calidad y eficacia del mismo, si bien es evidente que esta última se ha de juzgar en relación con los demás remedios disponibles. La autorización no depende del costo de los medicamentos."

690/ Información suministrada el 18 de agosto de 1974 por el Gobierno del Reino Unido.

II. EN LA MEDIDA EN QUE LAS DROGAS SICOTROPICAS TIENEN UN ELEMENTO BENEFICIOSO,
¿CON QUE CONTROLES DEBE PERMITIRSE SU UTILIZACION?

486. La Conferencia de las Naciones Unidas para la adopción de un protocolo sobre sustancias sicotrópicas aprobó el 21 de febrero de 1971 el Convenio sobre sustancias sicotrópicas (E/CONF.58/6). En su preámbulo, las Partes "advirtiendo con inquietud los problemas sanitarios y sociales que origina el uso indebido de ciertas sustancias sicotrópicas", considera "que es necesario tomar medidas rigurosas para restringir el uso de tales sustancias a finés lícitos 691/, y reconocen "que el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines".

487. En los últimos años se ha difundido mucho el uso de drogas sicotrópicas ("drogas que influyen en el estado de ánimo") para ayudar a los individuos, gracias a la modificación de su estado de ánimo, a hacer frente a distintas tensiones, frustraciones y otros problemas. La tendencia a colocar los problemas "mentales" en cierto sentido en un pie de igualdad con los problemas físicos 692/ es uno de los principales factores que han contribuido a este fenómeno; la sociedad considera cada vez más las perturbaciones psicológicas de la misma manera que las dolencias físicas, es decir, como problemas de salud que requieren tratamiento y que no entrañan estigma alguno 693/.

488. Los tranquilizantes se prestan a una serie de aplicaciones benéficas, en particular en el tratamiento de perturbaciones mentales. Se ha observado que, aun cuando el número de personas que reciben algún tipo de tratamiento mental aumenta, el de las personas recluidas en hospitales para enfermos mentales disminuye gracias al uso de tranquilizantes, que permiten al paciente llevar una vida relativamente normal en su propio hogar 694/. Se ha afirmado que, "si bien hasta muy entrado el siglo XIX una persona de la que se creyera que no estaba en su sano juicio se veía privada de todos sus derechos y aun a menudo era sometida a una coerción física degradante, se ha ido desarrollando después una tendencia progresiva a considerar los hospitales psiquiátricos como centros para el tratamiento y rehabilitación de los pacientes y no para su segregación. Esta tendencia se ha visto muy reforzada los últimos años gracias a los medicamentos sicotrópicos y a la adopción por los hospitales psiquiátricos de una política de "puerta abierta" 695/.

489. Los casos de estados de tensión y ansiedad provocados por pequeños conflictos no resueltos del subconsciente o de hiperexcitabilidad o tensión nerviosa resultantes de un excesivo estímulo debido al medio se combaten a menudo con tranquilizantes 696/.

691/ El subrayado se ha añadido.

692/ Young, op. cit., págs. 51 y 52.

693/ P. Pichot, "Disponibilité des drogues psychotropes et attitudes de la société envers des troubles du comportement" en R. M. Kunz y H. Feher, eds., The Challenge of Life: Biomedical Progress and Human Values, Basilea, Burkhäuser Verlag, 1972, págs. 291 y 292.

694/ Pichot, loc. cit., págs. 293 y 294.

695/ E/CN.4/1173, pág. 36.

696/ Young, op. cit., págs. 55 a 57.

490. Los depresivos (barbitúricos tales como el Nembutal y el Seconal), otro tipo de sustancia sicotrópica para usos terapéuticos, se usan sobre todo para combatir el insomnio y algunos tipos de problemas mentales como, por ejemplo, los síntomas de ansiedad 697/.

491. Se ha llegado a la conclusión de que los alucinógenos, especialmente la LSD, ofrecen también posibilidades terapéuticas. Hasta la fecha se han usado principalmente para el tratamiento del alcoholismo en psicoterapia, y como analgésico en la última etapa del cáncer 698/.

492. Las anfetaminas figuran entre las drogas sicotrópicas que tienen aspectos beneficiosos, y han servido, por ejemplo, para perder peso y para combatir el cansancio 699/.

493. Refiriéndose al tratamiento con drogas, el Dr. Nassan S. Kline, escribe lo siguiente: "El consumidor, es decir, el paciente, tiene derecho a decidir si desea el tratamiento, y a que se le permita hacer una elección cuando existen otras posibilidades aproximadamente iguales. Incumbe a las sociedades profesionales la función de mantener a los médicos al día de los distintos tipos de tratamiento existentes y sus consecuencias, y las advertencias a sus propios miembros. Corresponde al gobierno la función de tratar de atender las necesidades y demandas del público en general sin entorpecer el ejercicio apropiado del mejor tipo de medicina posible" 700/.

494. Algunos miembros de la profesión médica opinan que el problema de la fiscalización de las drogas in situ debe confiarse al médico. Se ha expresado la opinión siguiente: "es preciso excluir el problema del uso indebido de drogas del dominio de las campañas y la política y colocarlo decididamente bajo la égida de la sanidad y la medicina de la comunidad, esfera a la cual pertenece. La profesión médica debe volver a ocuparse en este problema. Hemos de afirmar nuestro derecho a proceder así sin la ingerencia de los servicios de represión" 701/.

495. La Federación Mundial de Sociedades de Neurología ha declarado que el uso de drogas sicotrópicas sólo debe autorizarse "bajo vigilancia médica" 702/.

496. Se ha expresado la siguiente opinión sobre la adecuada relación entre paciente y médico en lo que se refiere al consumo de drogas:

"En la profesión médica hay toda una gama de posibilidades para la distribución del poder en materia del uso de drogas o para la adopción de otras medidas. Por un lado vemos que el médico puede aplicar su propia escala de valores a expensas de la de su paciente. Por otro lado, puede ocurrir que los criterios del paciente tengan tanto peso que el médico se convierta en un simple técnico

697/ Ibid., págs. 59 y 60.

698/ Ibid., págs. 63 a 68.

699/ "Studies in bioethics, amphetamine quotas and medical freedom", Hastings Center Report, vol. 3, Nº 6, diciembre de 1973.

700/ Nathan S. Kline, "Amphetamine quotas and medical freedom", Hastings Center Report, vol. 3, Nº 6, diciembre de 1973, pág. 9.

701/ D. Goldstein, "Drug abuse", en R. M. Kunz y H. Feher, eds., op. cit., pág. 341.

702/ Información suministrada el 16 de enero de 1974 por la Federación Mundial de Sociedades de Neurología.

que asesora a su paciente sobre las drogas que responderán al modo de vida al que éste aspira. La pugna entre la escala de valores del paciente y del médico tal vez constituye hoy uno de los mayores problemas de la ética de la medicina. Sin embargo, siempre que el médico no sólo tenga el derecho sino también el deber de abandonar un caso cuando se infringen gravemente sus propias normas morales, a mi juicio, sólo hay dos circunstancias en que se pueda justificar que la facultad del paciente de controlar los procesos químicos internos de su propio cuerpo se transfiera a otro individuo. Primero, se puede proceder así cuando hay motivos para confiar en que existe suficiente consenso sobre la escala de valores o suficiente respeto y comprensión en cuanto a la orientación de los valores del paciente como para permitir que la persona técnicamente competente adopte las decisiones del caso. Segundo, debemos reconocer que, en las innumerables decisiones triviales y rutinarias que se adoptan día tras día en el ejercicio de la medicina, es lógica y prácticamente imposible consultar al paciente. En los casos en que esas decisiones pueden ser legítimamente consideradas como triviales, el traspaso de tal facultad no planteará ningún problema a la mayoría de nosotros." 703/

497. A ciertas personas, en especial entre la generación joven, no les parece que todos los estados mentales anormales autoinducidos son necesariamente perjudiciales y deben ser condenados, o, en todo caso, que son más perjudiciales que los estados anormales provocados con sustancias aceptadas por la sociedad como el alcohol. El Dr. Gerald Feinberg escribe:

"Lamentablemente, la mayoría de los que se oponen al uso de las drogas psicodélicas discurren como si la ética requerida para evaluar el uso de esas drogas fuese evidente, y sostienen que sólo plantean problemas los efectos reales de las drogas; sus partidarios pueden alegar a su vez que, incluso si las drogas producen los efectos que les atribuyen sus detractores, tales como la pérdida de interés por las actividades humanas habituales o el deterioro de los cromosomas, vale la pena correr ese riesgo dada la forma de vida psíquica que estimulan..."

Es preciso reconocer que los partidarios más conocidos de la LSD han hecho pocos esfuerzos por comunicar sus argumentos en términos convincentes y, por tanto, las personas para quienes la comunicación verbal es importante no los han tomado muy en serio..." 704/

498. Aunque pueda sostenerse que la sociedad debería imponer ciertos límites a la fabricación, la denominación, el acceso y el uso de drogas peligrosas, y que tales restricciones deberían basarse, por consiguiente, en las normas morales existentes, se arguye que, al promulgar leyes sobre esa cuestión, es preciso respetar la libertad del individuo, incluso el derecho a controlar los procesos químicos en su propio cuerpo 705/.

499. Se ha dicho que el problema fundamental en la fiscalización de drogas consiste en saber "si incumbe o no al Estado prohibir un comportamiento cuyos efectos directos se limitan al individuo. Los que estiman que no, sostienen que el Estado no tiene

703/ R. M. Veatch, "Drugs and competing drug ethics", Hastings Center Studies, enero de 1974, vol. 2, Nº 1, págs. 76 y 77.

704/ Gerald Feinberg, The Prometheus Project (Garden City, N.Y., Doubleday, Anchor Books, 1969), pág. 107.

705/ D. P. Young, op. cit., pág. 89.

mayor derecho a intervenir en lo que se refiere al uso de drogas perjudiciales que en lo que respecta a un perjudicial exceso de ingestión de alimentos. Los que adoptan la posición contraria aducen que los daños no se limitan al individuo, sino que constituyen diversas cargas para la sociedad y que, por tanto, el Estado tiene derecho a prohibir el uso de drogas en interés del público" 706/.

500. Aunque el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 - 707/ contiene disposiciones detalladas sobre la fiscalización de la preparación, distribución, posesión y uso de sustancias sicotrópicas 708/, se ha estimado conveniente exponer la siguiente información acerca de las medidas nacionales relativas a la fiscalización del uso de tales sustancias.

501. El Gobierno de la Argentina ha declarado que:

"La receta médica debe ser exigible en ocasión de cada adquisición de una droga sicotrópica. El procedimiento será más efectivo si tales recetas deben ser extendidas en formularios especiales, distribuidos por la autoridad sanitaria y luego recogidos por la misma autoridad a nivel de las farmacias para su control." 709/

502. Se ha presentado el siguiente informe sobre la política que sigue Egipto en esta cuestión:

"En términos generales, la ley egipcia vigente, que se remonta al año 1960, se hallaba ya en plena conformidad con las recomendaciones adoptadas por las Naciones Unidas en 1971 en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (Viena, 21 de febrero de 1971).

Por una parte, Egipto había ya agravado las penas previstas para el tráfico ilícito de drogas... En efecto, en algunos casos de ese tráfico se ha llegado incluso a imponer la pena de muerte... Esta severa política legislativa con respecto al tráfico se ajusta a la disposición del artículo 22 del referido Convenio, en el cual se dicta el principio de la penalidad adecuada en los términos siguientes:

- a) A reserva de lo dispuesto en su Constitución, cada una de las Partes considerará como delito, si se comete intencionalmente, todo acto contrario a cualquier ley o reglamento que se adopte en cumplimiento de las obligaciones impuestas por este Convenio y dispondrá lo necesario para que los delitos graves sean sancionados en forma adecuada, especialmente con penas de prisión u otras penas de privación de libertad.

706/ Veatch, loc. cit., pág. 78.

707/ E/CONF.58/6.

708/ Cabe observar que, al 11 de octubre de 1974, sólo se habían depositado 19 de los 40 instrumentos de ratificación o adhesión requeridos para la entrada en vigor del Convenio; y que la mayoría de los principales países fabricantes de sustancias sicotrópicas no han ratificado aún el Convenio (A/9707, párr. 11).

709/ Información suministrada el 3 de junio de 1974 por el Gobierno de la Argentina.

Por otra parte, el tratamiento médico que se había previsto ya en la legislación egipcia en lugar de la reclusión, en lo que se refiere a los consumidores de drogas, constituía una señal de progreso en materia de la lucha contra las drogas, mientras que las Naciones Unidas no habían recomendado aún esta forma de combatir el fenómeno del consumo." 710/

503. A juicio del Gobierno de Ghana:

"Existe una apremiante necesidad de que todos los gobiernos adopten estrictos reglamentos para la fiscalización de todas las drogas sicotrópicas, en particular, de las que producen efectos alucinantes.

Se tiene la firme convicción de que se necesita una organización y un mecanismo para aplicar eficazmente los reglamentos relativos a la fiscalización de la fabricación y la venta de este grupo de drogas." 711/

504. El Gobierno del Japón ha declarado que:

"Sólo pueden manipular sustancias sicotrópicas..., incluidos los alucinógenos y los estimulantes, las personas que poseen autorización para ello o han sido designadas a ese efecto." 712/

505. En lo que se refiere a la fiscalización del uso de drogas sicotrópicas, el Gobierno de Luxemburgo 713/ ha declarado que:

"Cabe citar la ley de 19 de febrero de 1973 sobre la venta de sustancias medicamentosas y la lucha contra la toxicomanía, así como los reglamentos adoptados en aplicación de dicha ley."

506. El Gobierno de Noruega ha declarado que:

"En Noruega, la gran mayoría de los preparados especiales a que se hace referencia en el artículo 16 de la Ley sobre alimentos y sustancias venenosas para fines terapéuticos, etc., se emplean bajo la supervisión o la fiscalización de algún médico. En la práctica, esta cuestión está estrechamente relacionada con las condiciones económicas, y debe considerarse a la luz de las disposiciones administrativas relativas al reembolso del costo de los medicamentos más importantes (incluidas varias sustancias sicotrópicas) estipuladas de conformidad con la ley nacional de seguros. Esto significa que, en la práctica, se aplicarán las siguientes normas con respecto a las sustancias sicotrópicas para el uso de: a) fuertes ataráxicos (neurolépticos). Derivados de fenotiazina. Otros fuertes ataráxicos. El tratamiento debe ser iniciado en un hospital, departamento o policlínica psiquiátricos o por un especialista en psiquiatría. Para

710/ Ramses Behnan, "De l'abus et du trafic de drogues", documento preparado para el Tercer Congreso Mundial sobre Legislación Médica, Gante, Bélgica, 1973.

711/ Información suministrada el 21 de marzo de 1974 por el Gobierno de Ghana.

712/ Información suministrada el 22 de marzo de 1972 por el Gobierno del Japón.

713/ Información suministrada el 16 de mayo de 1974 por el Gobierno de Luxemburgo.

poder obtener fines de receta ulterior es preciso disponer de una declaración de los servicios que iniciaron el tratamiento en la que se indique que éste debe proseguir como tratamiento ambulatorio. Cuando se trata de recetas sobre una base continua por períodos de más de un año, es preciso que los referidos servicios renueven la declaración anualmente. b) Antidepresivos. Se aplican las mismas normas que en los casos descritos en el apartado a)." 714/

507. Con respecto a la fiscalización del uso de drogas sicotrópicas, el Gobierno de Rumania ha recomendado que las organizaciones nacionales de la profesión médica determinen las dosis y la duración del tratamiento, así como las circunstancias en que se debe o no administrar drogas, puesto que gran número de especialistas participan en las actividades de esas organizaciones 715/.

508. El Gobierno de Singapur ha declarado 716/: "Las drogas son administradas por un médico autorizado" 716/.

509. El Gobierno de Sri Lanka ha declarado: "Se recomienda que las drogas sicotrópicas se despachen con receta de médicos autorizados" 717/.

510. El Gobierno de la RSS de Ucrania ha declarado que 718/:

"La RSS de Ucrania considera que las normas internacionales vigentes son totalmente adecuadas para promover el uso de estupefacientes y de drogas sicotrópicas para fines médicos y científicos e impedir que se usen con otros fines. En consecuencia, sería prematuro implantar cualquiera otra norma internacional."

511. El Gobierno de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas ha declarado que:

"Las formalidades con respecto tanto a las medidas de fiscalización como a la legislación se consignan en acuerdos internacionales y se describen en los documentos de las conferencias diplomáticas de las Naciones Unidas de 1961, 1971 y 1972.

En la actualidad sería prematuro implantar cualesquiera nuevas normas internacionales." 719/

512. El Reino Unido ha declarado que:

"En el Reino Unido algunas drogas sicotrópicas están sometidas a fiscalización en virtud de la legislación sobre sustancias venenosas y uso indebido de drogas. El propósito de esta legislación consiste, sobre todo, en fiscalizar la distribución de esas sustancias que, por ejemplo, sólo pueden suministrarse para fines médicos con receta facultativa. Los médicos necesitan la autorización del Ministro del Interior para poder utilizar drogas sicotrópicas sometidas a fiscalización, tales como la LSD (dietilamida del ácido lisérgico), que, por lo general, no se emplean para fines médicos. Gracias a dicha autorización, que se concede únicamente por recomendación del médico jefe, quien debe estar convencido de que la droga se administrará en condiciones que aseguren el bienestar al paciente, el médico puede disponer de una cantidad establecida de determinada droga." 720/

714/ Información suministrada el 15 de abril de 1974 por el Gobierno de Noruega.

715/ Información suministrada el 29 de abril de 1974 por el Gobierno de Rumania.

716/ Información suministrada el 13 de marzo de 1974 por el Gobierno de Singapur.

717/ Información suministrada el 5 de marzo de 1974 por el Gobierno de Sri Lanka.

718/ Información suministrada el 29 de octubre de 1974 por el Gobierno de la RSS de Ucrania.

719/ Información suministrada el 25 de septiembre de 1974 por el Gobierno de la URSS.

720/ Información suministrada el 8 de agosto de 1974 por el Gobierno del Reino

III. EL ABUSO POSIBLE DE DROGAS COMO MEDIO DE CONTROL, CON FINES
NO RELACIONADOS CON LA TERAPIA MEDICA E INCOMPATIBLES CON
LOS DERECHOS HUMANOS FUNDAMENTALES

513. Un informe anterior del Secretario General, preparado como parte de su estudio sobre derechos humanos y progresos científicos y tecnológicos, versa sobre el respeto a la vida privada de los individuos y a la integridad y soberanía de las naciones ante los progresos de las técnicas de registro y de otra índole, y abarca, entre otros temas, el de la intrusión en la vida privada del individuo por medios psicológicos y físicos, el uso de las drogas inclusive (E/CN.4/1116, párrs. 179 a 277; E/CN.4/1116/Add.2; E/CN.4/1116/Add.4, párrs. 3 y 4 y 8 a 32). No se volverán a tratar en el presente informe estas cuestiones particulares no médicas, cuya envergadura se desprende de los párrafos 179 y 180 del documento E/CN.4/1116, que se reproducen a continuación.

"179. En los últimos decenios se han inventado o desarrollado varias técnicas para extraer información de individuos por medios psicológicos y físicos, tales como las técnicas de evaluación de personalidad ("pruebas de personalidad"), los polígrafos ("detectores de mentiras"), el narcoanálisis, ciertos análisis de sangre y de aliento y otras pruebas fisiológicas, cuyo uso puede entrañar intrusiones en la vida privada del individuo.

180. Es preciso tener presente a este respecto que muchos de estos dispositivos y técnicas tienen aplicaciones médicas, y que cuando se usan en las esferas de la salud y la medicina tienen por único objetivo el bien de la persona de que se trata y toda intromisión en su vida privada es una consecuencia fortuita 721/. El presente estudio se ocupa únicamente del uso de tales técnicas para fines no médicos."

514. En los últimos años ha habido una creciente controversia sobre el uso de técnicas de "modificación del comportamiento" que entrañan la utilización de drogas aplicadas a grupos que no siempre tienen oportunidad, ni están en situación de dar su libre e informado consentimiento para tales procedimientos. Se ha expresado preocupación, entre otras cosas, con respecto a la posibilidad de que tales técnicas puedan servir principal o exclusivamente para dominar a los disidentes, incluidos los disidentes políticos 722/. En la actualidad, los tres grupos principales implicados son niños que padecen hipercinesia, enfermos mentales y reclusos.

515. Se han administrado anfetaminas y metilfenidato a niños que, según el diagnóstico, tenían una "mínima disfunción cerebral", estado que se caracteriza por hiperactividad, falta de atención, disminución de la percepción, torpeza física e inadaptable social. Se afirma que los efectos logrados con ese tratamiento son impresionantes y que esos males se alivian y el niño víctima de hipercinesia obtiene una mejoría tanto en la esfera académica como social 723/.

721/ Véase Memorando preliminar enviado por la Organización Mundial de la Salud el 20 de octubre de 1970 (A/8055/Add.1), párr. 24.

722/ Véanse los párrs. 518 y 523 a 526 infra.

723/ Paul H. Wender, "The case of M B D", Hastings Center Studies, enero de 1974, vol. 2, Nº 1, pag. 99.

"Una medicación, cuando se administra con tino, no es una camisa de fuerza química, sino que ayuda a atenuar las angustias que provocan las experiencias de la vida en los niños y, por ende, permiten un desarrollo más normal (estadísticamente). Es posible que reduzca las probabilidades de una infancia y de una vida desdichadas." 724/

516. Sin embargo, otro autor admite que todavía se desconocen los efectos a largo plazo de esa medicación. Por otra parte, "cabe plantear ciertas cuestiones de ética, por ejemplo, si deben administrarse tales drogas a niños en edad escolar; quién debe adoptar las decisiones relativas al control del comportamiento; si en algunos casos, las condiciones de las escuelas hacen que la hiperactividad sea el único comportamiento apropiado, y si no se reprime en el niño a un futuro dirigente político" 725/.

517. El Dr. Quarton escribe:

"Un abuso de las drogas que se comete hoy en algunos lugares es el uso de tranquilizantes en los hospitales de enfermos mentales y de personas de edad para evitar fundamentalmente que los pacientes alborotadores molesten al personal. Realmente, esta utilización de drogas puede evitar la experiencia vital necesaria para la readaptación social. En el futuro, este tipo de abuso podrá practicarse todavía más." 726/

518. Otro escritor dice:

"A medida que los tratamientos psiquiátricos se vuelven más eficaces, aumenta la tendencia a ampliar la definición de las enfermedades mentales, en especial, en lo que respecta a las afecciones no psicóticas que pueden manifestarse únicamente por cambios del estado emocional, tales como aumento de la ira, depresiones, estados de ansiedad o un comportamiento irregular con respecto a las normas sociales. Es probable que los límites entre las definiciones convencionales de la divergencia social y las enfermedades mentales se desdibujen aún más. Ya hemos visto que este proceso se presenta en el alcoholismo, en el uso indebido de drogas y cada día más en la delincuencia de menores y en el comportamiento criminal... Muchos temen que se conceda a los establecimientos de internamiento la facultad de imponer un tratamiento en aras de "la salud mental", y que el tratamiento con drogas sicotrópicas se utilice a modo de control social... Se teme que la disensión política y la no conformidad social se definan como enfermedades mentales y se traten con medicación por la fuerza." 726 A/

724/ Ibid., pág. 100.

725/ Veatch, loc. cit., págs. 72 y 73.

726/ Quarton, loc. cit., pág. 848.

726 A/ G. L. Klerman, "Psychotropic drugs as therapeutic agents", Hastings Center Studies, enero de 1974, vol. 2, N° 1, págs. 88 a 90.

519. Otro autor declara que es necesario

"reflexionar sobre todos los debates y controversias acerca de la cuestión de los métodos de tratamiento empleados en los asilos de alienados en algunos países; es preciso recordar que, en todos los sistemas sociales, las autoridades pueden adoptar medidas para modificar ciertos tipos de comportamiento sin intentar siquiera averiguar o eliminar las causas externas o, lo que es aun peor, pueden ocultarlas deliberadamente; es preciso darse cuenta de que el peligro de la violación de la personalidad es inherente a todos los tratamientos psicofarmacológicos y que siempre y por doquier puede convertirse en realidad; asimismo, es preciso tener presente que cualquier acción que afecta la base misma del comportamiento de una persona o, en un sentido más amplio, su psique, provocando de este modo modificaciones en el aspecto más noble del ser humano, exige la máxima competencia. En este caso también, el problema se complica por el hecho de que los sujetos de que se trata son con frecuencia niños." 727/

520. También se han utilizado drogas para modificar el comportamiento de los reclusos. Por ejemplo, en un estado de un país, se inyectó a los reclusos recalcitrantes una droga denominada anectina que paraliza gradualmente al individuo 728/. En otro estado se ha empleado apomorfina, droga que provoca unos violentos vómitos que duran entre quince minutos y una hora, a los presos desobedientes y, aunque el Tribunal de Apelación del país decretó recientemente que el programa de la cárcel de dicho estado era "cruel" y se trataba de un "castigo inusitado" -y, por tanto, anticonstitucional-, no prohibió totalmente el uso de la droga; todavía se la puede administrar con autorización facultativa y con el consentimiento por escrito del recluso 729/.

521. Esto plantea la cuestión de saber si "los reclusos pueden realmente dar un "consentimiento auténticamente informado para tales procedimientos /modificación de comportamiento/ en vista del hecho de que se figuran que pueden aumentar sus posibilidades de obtener antes la libertad condicional si aceptan las propuestas de los funcionarios de la cárcel de participar en un programa especial" 730/.

522. También se ha expresado inquietud con respecto a la aplicación de la droga Proxilina en enantato y de otros derivados de la fenotiazina para controlar a los presos. Estas drogas producen distorsión muscular, náusea; pérdida de apetito, taquicardia y otros efectos secundarios 731/.

727/ Andrea Bissanti, "The pharmacological basis of the control of human behaviour", Impact of Science on Society, vol. XXIII, N° 3, 1973, pág. 4.

728/ Barbara Yuncker, "What is B-Mod?", New York Post, 9 de marzo de 1974, pág. 2.

729/ Ibid., véase también "Behaviour mod behind the walls", Time, 17 de marzo de 1974; y Leslie Oelsner, "U. S. bars crime fund use on behaviour modification", The New York Times, 15 de febrero de 1974, pág. 66.

730/ Oelsner, op. cit., pág. 66.

731/ Véase el artículo del Dr. Tom Murton of the Murton Foundation for Criminal Justice, Inc., reproducido en Medical Care of Prisoners and Detainees, Ciba Foundation Symposium 16 (Amsterdam, Elsevier, 1973), págs. 17 a 20.

"es sumamente importante... establecer una diferencia de las intervenciones médicas o terapéuticas destinadas, por una parte, a mantener o restituir el bienestar de los pacientes y, por otra, /fomentar/ la comodidad o el bienestar de los funcionarios encargados de los pacientes, tanto reclusos como libres. Sería muy conveniente que el personal médico tratara siempre con entera probidad a sus pacientes reclusos y les dieran las explicaciones pertinentes sobre el objetivo y el resultado que se persiguen con cualquier tratamiento que se administra." 732/

523. El posible uso indebido de drogas por parte de las autoridades públicas suscita otros problemas. En la Conferencia internacional de organizaciones no gubernamentales sobre los derechos humanos, celebrada en París del 16 al 20 de septiembre de 1968, se declaró en el curso del debate sobre el informe del Grupo de Trabajo Nº 5 sobre los derechos afectados por la ciencia y la tecnología que "todavía no existe la plena conciencia de las posibilidades de afectar el comportamiento humano que ya existen, como, por ejemplo, el incremento y la naturaleza del consumo de tranquilizantes" 733/. A este respecto, el Dr. Quarton dice lo siguiente:

"Los recientes adelantos realizados en la farmacología y la neurofisiología han hecho que se concentre la atención sobre la posibilidad tecnológica de controlar el comportamiento humano y de alterar la personalidad de una manera radical. Si se llega a desarrollar, una nueva tecnología de este género podría ejercer una notable influencia sobre la vida de algunas personas. La aplicación sistemática de estas técnicas tendría amplias consecuencias sociales

...

Se puede anticipar la creación de métodos cada vez más eficaces para modificar la personalidad y para controlar el comportamiento ¿Cuáles serán esas técnicas? ¿Quiénes las utilizarán? ¿Para qué serán utilizadas?" 734/

El profesor Lewis B. Sohn, de la Universidad de Harvard, ha señalado a la atención una posible finalidad: "Las drogas que pueden tornar... dócil a un paciente psicótico, en el futuro pueden tornar dócil a la población entera. Tanto los particulares como la población en general deben ser protegidos del riesgo de otorgar al gobierno el poder de hacer semejantes cosas" 735/.

524. En una monografía titulada "Tecnology and human rights" (La tecnología y los derechos humanos), preparada para la Asamblea de Derechos Humanos que se celebró en Montreal del 22 al 27 de marzo de 1968, Lord Ritchie-Calder, de la Universidad de Edimburgo, dijo lo siguiente:

"Es mucho lo que hemos oído acerca de las sustancias psicoquímicas o alucinógenas, la más notoria de las cuales es la LSD -o sea, la dietilamida del

732/ Ibid., pág. 20.

733/ Human Rights: Final Report of the International NGO Conference (Nueva York), 1969, pág. 89.

734/ Quarton, loc. cit., págs. 837 y 838.

735/ Human Rights: Final Report of the International NGO Conference, pág. 89.

ácido lisérgico- que es inodora, insípida e incolora. La LSD puede producir una amplia gama de reacciones psicopatológicas y psicosis, incluso la incapacidad de concentrarse, graves estados de ansiedad y un total retraimiento catatónico, estado análogo a un estado hipnótico. Estos agentes pueden ser diseminados subrepticamente en el aire o ingeridos por la vía bucal. Un comité investigador del Congreso de los Estados Unidos vio una película que mostraba que los soldados sometidos a la acción de uno de esos agentes ni siquiera tenían conciencia de su estado anormal, en el que estaban tan alterados que se mostraban incapaces de obedecer la orden más simple ni de realizar tareas ordinarias. Se puede hablar mucho sobre la utilización de tales agentes... en la guerra química, pero no se necesita un campo de batalla para utilizar tales métodos. Se puede prever su uso en forma de "gases policiales" empleados por ejemplo, contra manifestantes civiles, lo cual puede tener determinadas consecuencias, que no pueden estar pronosticadas por los psicopatólogos, ya que, por razones fisiológicas y de temperamento, los individuos reaccionan de manera distinta a tales agentes y pueden sufrir lesiones mentales permanentes e incluso daños genéticos, por lo que pueden resultar afectados sus descendientes. No es preciso tampoco pensar únicamente en su utilización en gran escala, ya que pueden emplearse con grupos y con personas aisladas..."

525. El Dr. Quarton dice lo siguiente:

"Existen ciertos tipos de actividad en las que resulta deseable un alto grado de eficiencia por parte de las personas que intervienen en las mismas. El mejor ejemplo de esto se encuentra en las actividades militares. pero la eficiencia conduce también a la reducción de los costos en las manufacturas y otras actividades análogas. Es muy posible que los grupos dirigentes militares o industriales fomenten el uso de técnicas modificatorias del comportamiento para aumentar la eficiencia de los seres humanos que forman parte del sistema. En vista de que las drogas ya se utilizan en cierta medida con estos fines, es probable que se realicen algunos nuevos experimentos.

Sin embargo, hay hostilidad hacia las formas totalitarias de gobierno, y esto parece indicar que la mayoría de las sociedades democráticas se opondrá a este tipo de utilización de las drogas, a menos que ocurra un cambio radical en toda nuestra estructura social." 736/

526. Además, se ha dicho que:

"La simple existencia de un versátil arsenal de sustancias psicoquímicas que pueden producir dolor o placer, sueño o lucidez, apetito sexual o impotencia, sentimientos de calor o de frío, sed o hambre o saciedad; que pueden proporcionar más agudeza mental y capacidad intelectual con la misma facilidad con que pueden entorpecer o desorientar la mente; que en resumen pueden controlar

736/ Quarton, loc. cit., pág. 850.

el cerebro humano y, por lo tanto, el comportamiento del hombre casi en cualquier sentido que se desee, ofrece perspectivas que no sirven precisamente para alegrarnos. ¿En qué manos caerán esas sustancias? ¿Cómo podemos asegurarnos de que se usarán para nuestro beneficio y no para los fines egoístas o criminales de particulares o de naciones?" 737/

527. En el simposio de la UNESCO sobre política científica e investigaciones médicas, celebrado en París del 20 al 29 de febrero de 1968 se dijo que:

"El uso de drogas sicotrópicas para objetivos clínicos insuficientemente definidos constituye uno de los problemas más litigiosos. El lavado de cerebro por medio de drogas provoca tal vez hoy día un poco menos de horror del que provocó cuando fue descrito por primera vez. Sin embargo, este hecho no ha cambiado su significado inhumano..." 738/

528. La Unión Internationale des Syndicats de Police ha declarado que:

"El progreso en la esfera de la biología revela características fantasmagóricas en relación con el aspecto que se ha de investigar. Ya hoy día es posible controlar con medicamentos a los seres humanos o sus líneas de conducta... Desde el punto de vista médico, esto puede considerarse como un gran progreso. Pero ¿qué pasaría si estas prácticas se utilizaran como instrumentos de supresión o de control político...? En tal caso, difícil sería proteger en alguna forma los derechos humanos y las libertades fundamentales. Una de las más importantes tareas del futuro debería ser la de establecer una protección en esa esfera, sin excluir los resultados positivos de las investigaciones." 739/

529. El Gobierno de la República de Viet-Nam ha declarado: "El uso de medicamentos con fines no médicos debería estar estrictamente prohibido" 740/.

530. El Gobierno de Suecia ha declarado: "El uso de drogas psicoactivas para controlar el comportamiento del ser humano y cambiar radicalmente su personalidad de modo que no redunde en beneficio del paciente no puede definirse como tratamiento médico" 741/.

737/ A. Rosenfeld, The Second Genesis. The Coming Control of Life (Nueva York, 1969), págs. 223 y 224.

738/ C. Chagas, "Problems of science policy and legislation arising from medical advances: the influence of medical sciences on man and society", Proceedings of the Symposium on Science Policy and Biomedical Research, (París, UNESCO, 1969), pág. 43.

739/ Información suministrada el 22 de abril de 1972 por la Union Internationale des Syndicats de Police.

740/ Información suministrada el 27 de marzo de 1974 por el Gobierno de la República de Viet-Nam.

741/ Información suministrada el 12 de marzo de 1974 por el Gobierno de Suecia.

531. El Gobierno de Singapur ha declarado que:

"Consciente de la posibilidad del uso indebido de drogas como medio de control, es decir, con fines ajenos a la terapia médica e incompatibles con los derechos humanos fundamentales⁷, el 16 de febrero de 1973, el Parlamento aprobó la ley de 1973 relativa al uso indebido de drogas. La finalidad de esta ley, que entró en vigor el 7 de julio de 1973, consiste en fiscalizar la posesión, la venta, el suministro y la fabricación de drogas que pueden ser objeto de uso indebido y que están también sometidas a fiscalización internacional en virtud de la Convención Unica sobre Estupefacientes, de 1961, y del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971." 742/

532. El Gobierno de la RSS de Ucrania ha declarado: "En virtud de la legislación de la RSS de Ucrania, los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas solo pueden utilizarse para fines médicos y científicos" 743/.

533. El Gobierno de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas ha declarado que 744/:

"En virtud de la legislación de la URSS, los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas sólo pueden utilizarse con receta facultativa para fines médicos y para investigaciones científicas... A la luz de las disposiciones de los acuerdos internacionales vigentes, el Ministerio de la Salud de la URSS determina el grado de control y establece la lista de preparados sometidos a fiscalización."

534. El Gobierno del Reino Unido ha declarado que 745/:

"Si el término control se emplea en el sentido de subyugación, es decir, para facilitar la detención o el interrogatorio de una persona que se encuentre en prisión preventiva, haciéndose tal interrogatorio contra la voluntad del interesado y por medio de medicamentos no destinados a beneficiarle, en este país se considera inmoral que un médico participe en tal procedimiento, aun cuando no sea más que para vigilar los efectos que tal medicación produce en la persona, a fin de no poner en peligro su vida."

742/ Información suministrada el 4 de abril de 1974 por el Gobierno de Singapur.

743/ Información suministrada el 29 de octubre de 1974 por el Gobierno de la RSS de Ucrania.

744/ Información suministrada el 25 de septiembre de 1974 por el Gobierno de la URSS.

745/ Información suministrada el 8 de agosto de 1974 por el Gobierno del Reino Unido.

CUARTA PARTE: EXPERIMENTOS CON SERES HUMANOS

I. PROTECCION DEL INDIVIDUO CONTRA LOS EXPERIMENTOS INJUSTIFICADOS,
INCLUSO LA CUESTION DEL CONSENTIMIENTO LIBRE Y CON FUNDAMENTO
DEL INDIVIDUO PARA SOMETERSE A EXPERIMENTOS

535. En su informe preliminar, el Secretario General planteó la cuestión de la protección del individuo contra experimentos injustificados, incluso el problema del consentimiento libre y con fundamento para someterse a experimentos 746/.

536. La OMS también ha tratado el problema 747/.

537. En una adición ulterior (E/CN.4/1172/Add.3) al presente informe se harán nuevos comentarios sobre este tema.

II. LA SITUACION MORAL Y JURIDICA DEL MEDICO QUE PARTICIPA EN
PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

538. En su informe preliminar 748/ el Secretario General planteó la cuestión de la situación moral y jurídica del médico que participa en procedimientos experimentales.

539. Este tema se tratará más a fondo en una adición ulterior (E/CN.4/1172/Add.3) al presente informe.

III. LA PROTECCION DEL PUBLICO CONTRA LOS DAÑOS OCASIONADOS POR PRODUCTOS
QUIMICOS INTRODUCIDOS EN EL CURSO DE LA PRODUCCION, LA ELABORACION,
EL ENVASADO Y EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

540. En su informe preliminar 749/ el Secretario General planteó la cuestión de la protección del público contra los daños ocasionados por productos químicos introducidos en el curso de la producción, la elaboración, el envasado y el almacenamiento de productos alimenticios, lo que a veces puede considerarse como experimentos realizados con el público en general.

541. La OMS 750/ se refirió al mismo problema.

542. Esta cuestión será objeto de estudio en una ulterior adición (E/CN.4/1172/Add.3) al presente informe.

746/ Véase E/CN.4/1028/Add.2, párrs. 186 v), 205, 252, 256 a 260 y 264 a 273; E/CN.4/1028/Add.5, párrs. 80 a 82 y 84; y E/CN.4/1028/Add.6, párrs. 39 a 42 y 44.

747/ E/CN.4/1173, págs. 3 y 16 a 22.

748/ Véase E/CN.4/1028/Add.2, párrs. 196, 261 y 273 i); y E/CN.4/1028/Add.5, párrs. 63 y 83.

749/ Véase E/CN.4/1028/Add.2, párrs. 262 y 263, 269 y 273 ii); y E/CN.4/1028/Add.6, párr. 43.

750/ Véase A/8055/Add.1, párrs. 67 a 70.