

Consentimiento informado

Enseñanza Transversal
en Bioética y Bioderecho

MARTHA EDITH **Cancino Marentes**
AMELIA **Gascón Cervantes**
JUAN JESÚS **Góngora Maas**
MARÍA DE JESÚS **Medina Arellano**





INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Serie Libros Digitales, núm. 4

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario técnico

Lic. Karla Beatriz Templos Nuñez
Jefa de la Biblioteca Jurídica Virtual

Margarita García Castillo
CUIDADO DE LA EDICIÓN

Edith Aguilar Gálvez
ELABORACIÓN DE PORTADA



**Coordinadora de la serie:
María de Jesús Medina Arellano**

Primera edición digital: octubre de 2019

DR © 2019. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN electrónico: 978-607-30-2458-7

Elaboración de e-pub: Oscar Isaías del Río Martínez

Visita la BJV del IIJ

4. Consentimiento informado

Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho:
Cuaderno de Casos

Martha Edith Cancino Marentes

Amelia Gascón Cervantes

Juan Jesús Góngora Maas

María de Jesús Medina Arellano

Contenido

I. Agradecimientos

II. Introducción

III. Antecedentes

1. Código de Núremberg (1947)

2. Desastre de la Talidomida (1962) – Preludio a la Declaración de Helsinki

3. Informe Belmont: Tuskegee (1932 – 1972)

IV. Consentimiento informado. un proceso, no un documento

1. Información

2. Voluntariedad

3. Capacidad

A. *Contexto*

B. *Accesibilidad*

C. *Ajustes razonables y discapacidad*

V. Análisis de casos

1. Ritalin®: niñas, niños y adolescentes
2. Investigación en personas en situación de vulnerabilidad

VI. Tabla instrumentos normativos internacionales

VII. Conclusión

VIII. Fuentes de consulta

1. Biblio-hemerográfica
2. Casos y jurisprudencia nacional e internacional
3. Legislación
4. Sitios web

¿Qué es el consentimiento informado?



Es el proceso en el que una persona acepta participar en una investigación conociendo los riesgos, beneficios, consecuencias o complicaciones que se puedan presentar



La obtención del consentimiento informado se realiza comunicando al paciente la información necesaria sobre lo que sucederá en la investigación



El proceso requiere de 4 elementos claves:

- 1) Información necesaria
- 2) Comprensión de la información proporcionada
- 3) Capacidad de consentir
- 4) Tener voluntad - garantizar la libertad



El consentimiento se obtiene de dos maneras:

- a) A través de la comunicación verbal
- b) Firmando un consentimiento



Se puede revocar en cualquier momento de manera verbal o escrita



Una vez formalizado el consentimiento se realiza la investigación y siempre se estará revisando el consentimiento como parte del proceso



En los casos donde el individuo o representante no pueden otorgar el consentimiento, recae la responsabilidad en el comité de ética, quienes velarán por los intereses del participante

I. AGRADECIMIENTOS

La producción de nuestros cuadernos digitales está asistida por el financiamiento del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (DGAPA-PAPIME, UNAM), con clave de proyecto PE304119, titulado “Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos”. Agradecemos al equipo de proyectos digitales del Instituto de Investigaciones Jurídicas por el apoyo en la digitalización del diplomado Bioética, Salud y Bioderecho, en especial a Diana Teresa Ruíz Hernández, por la elaboración de infografías en cada uno de los temas de los trabajos. De la misma manera queremos agradecer el apoyo en la búsqueda de materiales a Annabel López Martínez y Verónica Retana López. De manera especial, agradecemos a la Secretaría Técnica del mismo Instituto por aceptar el reto y el apoyo en la edición de este proyecto editorial digital.

II. INTRODUCCIÓN

Esta contribución tiene por objetivo definir el procedimiento del consentimiento informado en la práctica médica y de investigación en seres humanos, proponiendo la visión de éste como un proceso en el que se deben observar pautas y requisitos para garantizar el correcto ejercicio de los principios en bioética, en especial al principio de respeto a la autonomía.

Para abordar el tema, iniciaremos con el recuento de los antecedentes a nivel internacional que perfilaron la necesidad de la creación de un mecanismo que asegurara el respeto a la dignidad de las personas sometidas a experimentación y como resultado de éste, el origen de los principios en ética biomédica. Posteriormente se abordará el concepto de “consentimiento informado” como un

proceso y no un documento, al definirlo con los elementos que lo integran y que deben observarse para garantizar que efectivamente es un proceso en el cual se involucran más elementos que el simple hecho del consentir con una firma autógrafa, sino también es necesaria la efectiva comunicación entre el líder de la investigación, profesional médico tratante y el sujeto de la investigación y pacientes, así como el constante acompañamiento interdisciplinar que deberá seguir cualquier proceso, protocolo o tratamiento médico. De igual forma, se enunciarán los principales instrumentos internacionales y nacionales que han regulado y, regulan el proceso de consentimiento informado, derivados de compromisos internacionales con la protección de las personas y sus derechos, siempre vigilando las mejores prácticas. De igual manera, a lo largo del texto se hace referencia a jurisprudencia nacional y comparada para mostrar la evolución de las decisiones judiciales en esta materia. Finalmente, se presentará el análisis de casos hipotéticos que demuestran el persistente reto de la teoría del consentimiento informado a la luz de los avances científicos y tecnológicos, aunados a la evolución social y perspectivas teóricas en las humanidades.

III. Antecedentes

El origen del concepto de consentimiento nos remonta a la idea de 'consentimiento informado' discutida durante los Juicios de Núremberg, culminando con la creación del primer Código de Ética Médica en 1947 (Annas & Grodin, 1992). En este documento ético-normativo se acentuó como elemento esencial 'la voluntariedad' en la participación de cualquier sujeto en ensayos e investigaciones científicas, es decir, el consentimiento libre y bajo información es absolutamente esencial. Por esta razón, en la actualidad el 'consentimiento informado' en el área de la salud se ha identificado, sin ser limitativo, al ámbito de la atención hospitalaria e investigación médico-científica en seres humanos (Naciones Unidas: Informe del Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, A/64/272, 2009, pp. 7 y ss).

En este apartado nos referiremos en cuanto a antecedentes, básicamente, a la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) que motivó el *Código de Núremberg* (1947); el desastre de la Talidomida (1962) hecho histórico que condujo a la Asociación Mundial de la Salud a la adopción de la *Declaración de Helsinki* (1964), titulada: *Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas*; y el caso Tuskegee (1932 – 1972) que nutre reflexiones que integran el *Informe Belmont* (Zhang & Cong, 2016). A continuación, exploraremos cada uno de estos instrumentos que han servido para el desarrollo de una teoría y proceso de consentimiento informado.

1. *Código de Núremberg (1947)*

Resulta de gran utilidad didáctica, la síntesis que hace Juan Brom para describir las principales características y consecuencias de la Segunda Guerra Mundial (Brom, 2013):

1. Los tratados de paz que dieron fin a la Primera Guerra Mundial no dejaron contento a nadie. Los veinte años posteriores a dicha contienda están llenos de luchas económicas, sociales y políticas, nacionales e internacionales.
2. La Segunda Guerra Mundial abarca a todo el globo terráqueo.
3. Las grandes potencias hicieron numerosas promesas de independencia a las colonias, para obtener apoyo activo de los pueblos de éstas...
4. Tiene importancia decisiva en esta guerra los medios altamente mecanizados [tanto para el ejército del aire, tierra y Marina], destacan el invento del radar y de los cohetes.
5. No hay división tajante entre los combatientes y la población civil.
6. La movilización total, impuesta por las necesidades industriales de la guerra, abarca a todos los pueblos en lucha.
7. Cobra importancia extraordinaria la guerra psicológica.
8. Hay una profunda activación política de amplias masas populares en todo el mundo, que se expresa en la exigencia de castigar a los criminales de guerra,

en el deseo de destruir las condiciones que habían hecho posible el nazismo y su política expansionista y, en el caso de las colonias, en su mayor lucha por la independencia.

9. Al terminar el conflicto, y de acuerdo con lo previamente establecido y anunciado, se celebraron juicios internacionales contra los principales criminales de guerra. Algunos de esos fueron condenados a muerte, otros a determinadas penas, y en su mayoría fueron indultados posteriormente.

10. El número de muertos causados en la Segunda Guerra Mundial fue de aproximadamente 40 millones de personas, además de una cantidad todavía mayor de heridos.

11. Las pérdidas materiales fueron realmente inconmensurables.

La postguerra [tres décadas siguientes] se caracterizó por:

12. Una profundas inquietudes sociales, económicas y políticas para recuperar la paz.

13. Se incrementa la relación entre todos los pueblos de la Tierra, lo que produce nuevas alianzas y bloques, se acentúan las diferencias nacionales y sociales.

14. Aumenta poderosamente la producción industrial, pero continúa y se incrementa el hambre en vastas zonas.

15. Se plantea en forma más clara que nunca antes, la disyuntiva entre un gran progreso de la humanidad y su autodestrucción.

Como puede apreciarse del texto, las consecuencias de la Segunda Guerra Mundial exigieron de un nuevo orden mental para reflexionar, con nuevos elementos, los problemas sin precedente en la humanidad que se habían motivado o generado antes, durante y después de ese conflicto y eso es lo que se refleja en los Códigos, Declaraciones, Tratados que en las siguientes décadas regularían el trabajo de investigación científica-técnica y su aplicación en la humanidad

contemporánea. En su introducción, los coordinadores de la obra *La Construcción de la Bioética*, miembros fundadores del Colegio de Bioética en México, señalan:

“Después de la Segunda Guerra Mundial se hizo un esfuerzo por recuperar un orden moral básico y establecer un nivel elemental de comportamiento ético que nos alejara de la barbarie inhumana de Hiroshima y Nagasaki, de la atrocidad cometida en Dresden, de las matanzas salvajes de poblaciones civiles y de horrores de Auschwitz, de Bergen-Belsen, de Riga, de Katyn, de todos los otros campos de concentración y de exterminio nazis, y del Galug ruso.

Entre muchas otras acciones dirigidas a conocer y castigar los terribles crímenes de guerra cometidos por los vencidos en el conflicto, los vencedores fundaron en la Ciudad de Núremberg un Tribunal Internacional Jurídico en el que examinaron, juzgaron y condenaron a varios de los responsables de las atrocidades mencionadas, quienes siempre alegaron que no eran culpables pues actuaron siguiendo ordenes superiores. Otro argumento de los acusados fue que como los presos de los campos de concentración de todas maneras iban a morir, destino sobre el que no tenían ningún control, eso permitía obtener información útil para ayudar a otros individuos. El argumento condenatorio fue que hay valores morales humanos básicos que están por encima de cualquier regla o mandato políticos, y que no obedecerlos es un grave crimen contra la humanidad. Por supuesto, este argumento es válido no sólo para los nazis y demás miembros del Eje (Italia, Austria, Japón y otros) que perdieron la guerra, sino también para los Aliados (Inglaterra, Francia, Estados Unidos, la Unión Soviética y otros) que cometieron el mismo número y tipo de crímenes, pero que la ganaron.

Terminados los juicios de los criminales de guerra nazis, el tribunal se reunió con un grupo de expertos médicos y redactó un código de conducta sobre la investigación experimental en sujetos humanos, conocido como el Código de Núremberg.... (Pérez-Tamayo, Lisker, & Tapia, 2014).

En relación con la materia que nos ocupa, se entiende que el Código de Núremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, resultado del juicio del mismo nombre en donde se hicieron evidentes las mortales violaciones a los derechos,

integridad y vida de la población judía bajo experimentación médica nazi, durante el período conocido como el holocausto. En este texto se plantearon las primeras pautas obligatorias sobre la autonomía de la voluntad en la investigación clínica con seres humanos, así como cuestiones muy iniciales de seguridad de los pacientes en la atención clínica. Es precisamente en la actualidad, hasta el año 2019, cuando se declara el día 17 de septiembre como el Día Mundial de la Seguridad del Paciente, esto ocurre después de varios años de intentos internacionales por hacer visible los retos que aún se enfrentan en materia de seguridad del paciente, se trata pues de un reconocimiento a un tema prioritario de ética y seguridad global en el área de salud pública (Wu & Dhingra-Kumar, 2019).

2. Desastre de la Talidomida (1962) – Preludio a la Declaración de Helsinki

Después del trágico acontecimiento sucedido en varios países debido al consumo de la Talidomida, precedido por los antecedentes previamente descritos es que se adoptan las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas, de 1964, por la Asociación Médica Mundial, hoy conocida como la Declaración de Helsinki.

A continuación, se llevará a cabo un repaso de lo que en la literatura se ha reportado sobre este fatal desastre en la investigación biomédica en seres humanos. José Ángel Chávez Viamonte, Judith Quiñones Hernández y Oscar Bermúdez Hernández (2009), resumen de manera clara el desastre clínico de la Talidomida y su dilema ético:

“A finales de la década del 50, en Europa, Australia, Japón y varios países africanos, la talidomida provocó más de 10 000 casos de defectos congénitos en hijos de madres que la consumieron durante el embarazo. En 1962, es retirada del mercado...

... la talidomida se recetó como sustancia activa con el nombre de somnífero Contergan (esta fue la marca introducida en el mercado por la empresa alemana Chemie Grünenthal). La droga se comercializó después de unas investigaciones

previas que, desde el punto de vista actual, no eran suficientemente completas; sin embargo, estas correspondían al estándar de entonces. En Europa, África, Japón, Australia y Canadá aprobaron su uso en el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos matutinos en mujeres embarazadas.

Las madres, que en el primer trimestre de la gestación consumieron este nuevo hipnosedante, al que se atribuía mayor seguridad que a los barbitúricos, dieron lugar al nacimiento de niños con extremidades incompletas, sobre todo en las partes proximales. En 1961, un pediatra alemán de apellido Lenz informó en una carta al director de la prestigiosa revista Lancet que había un brote, todavía en curso, de una malformación congénita extraordinariamente rara y la atribuía al uso de la talidomida durante el embarazo. Los efectos de la talidomida alcanzaron dimensiones de pandemia, la agudeza de observación del Dr. Lenz, aunque tarde, posibilitó reconocer a la talidomida como un teratógeno, o sea, una droga o agente de otra índole que causa el desarrollo anormal del embrión o el feto. Esta alerta evitó que otros varios miles de niños nacieran malformados. Los sobrevivientes de estos bebés nacidos al final de los 50 y principios de los 60 del pasado siglo, son hoy hombres y mujeres portadores de anomalías, tristes exponentes de la inseguridad de los fármacos. Después ser prohibida y retirada del mercado en 1962, las consecuencias de la talidomida fueron más de 10 000 casos de malformados, de los cuales falleció aproximadamente el 15 por ciento.

Esta droga, con capacidad para atravesar la membrana placentaria, al actuar cuando los brazos y las piernas del embrión comienzan a formarse, dio lugar a diversas deformidades en las extremidades, pero de un patrón fácilmente reconocible, la focomelia, que consiste en la ausencia de la mayor parte de brazos o piernas y la presencia de manos o pies en formas de aletas que se extienden directamente desde los hombros o la pelvis. La deformidad de los bebés afectados casi siempre ocurría a ambos lados y, a menudo, tenían este patrón de desarrollo anómalo tanto en los brazos como en las piernas.

La malformación que más llamó la atención fue la focomelia. Otra deformidad frecuente era la aplasia radial, con la ausencia del pulgar y del hueso adyacente en la parte inferior del brazo. En estos niños se diagnosticaron muchas otras malformaciones menos raras, tales como cardiopatías congénitas de diversos tipos, atresias y estenosis del tubo digestivo, microcefalia, anencefalia y malformaciones

renales, de los órganos de los sentidos y la cara. Una revisión posterior de los trabajos experimentales realizados con este fármaco antes de su comercialización reveló que se habían publicado y malinterpretado datos toxicológicos insuficientes y erróneos. Durante varios años, la triste celebridad de la talidomida hizo que solo se citara como una droga con alta potencialidad teratogénica y como ejemplo de los daños que provoca la comercialización de fármacos sin criterios de eficacia y relación beneficio-riesgo bien establecidos

Aspectos éticos

"Primum non nocere" (Primero, no hacer daño), el incumplimiento de esta máxima por algunos implicados en la historia pasada de la talidomida la asocia a intensas controversias en el plano de la ética.

... Los responsables de la comercialización en Europa, África, Japón, Australia y demás lugares donde se usó en embarazadas desatendieron los estudios preclínicos dudosos, siendo éticamente repudiable. En esos casos, la "inconciencia" de los productores de la talidomida lleva a pensar en el ánimo de lucro, por delante de los valores morales, irrespetando los principios legales, científicos y éticos de la prescripción.

... La catástrofe de la talidomida activó la postura ética de la mayoría de las instituciones y gobiernos a nivel mundial; se implementaron registros permanentes de defectos congénitos con el fin de detectar tempranamente la introducción de algún teratógeno en el medio; se crearon leyes regulatorias y se reforzaron las ya existentes.

...se debe a la tragedia de la talidomida que las regulaciones legislativas para la inscripción de patentes de fármacos sean cada vez más restrictivas y exigentes mundialmente, e incluso, su influencia ha estado presente en la propuesta y aprobación universal de declaraciones y resoluciones para regular la experimentación en humanos bajo estrictas condiciones de control (Chávez Viamontes, Quiñones Hernández, & Bernárdez Hernández, 2009).

Para Juan Carlos Tealdi: “la Declaración de Helsinki siempre ha sido entendida no sólo como un documento internacional para los médicos sino también como expresión de continuidad de la moral universalista de los derechos humanos originada en el Código de Núremberg y la Declaración Universal de Derechos Humanos” (Tealdi, 2010).

La Declaración de Helsinki (1964), ha sido enmendada en, al menos, 7 ocasiones y se han emitido 2 notas de clarificación. Ha tenido enmiendas en: la 29 Asamblea Médica Mundial (Tokio, octubre de 1975). La 35 Asamblea Médica Mundial Venecia, octubre de 1983. La 41 Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, septiembre de 1989). 48a. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996. 52a. Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre de 2000. Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. 59a. Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. 64a. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013. Es precisamente la última modificación realizada en Brasil, importante en materia de consentimiento informado. Es de destacar la exención del consentimiento, es decir, la potestad de las y los sujetos de investigación de retirar su consentimiento para ser parte de cualquier ensayo clínico, tratamiento o procedimiento del cual ya no se quiera participar, sin mediar una justificación sofisticada, es decir, se han eliminado trabas importantes que desde nuestra perspectiva regresan poder y autonomía a las personas sujetos de investigación, tratamientos y terapias experimentales riesgosas.

Por otro lado, aún existen retos por enfrentar, se trata de la necesidad del consentimiento para la toma de muestras biológicas, aún queda mucho por decir respecto del control que tenemos sobre estas muestras biológicas, dado que solamente se señala sobre el consentimiento informado para fines de obtención, pero poco se señala sobre la actualización de este cuando estos fines cambian (Estrella, Castañeda, Sánchez, & Zaharia, 2014).

Otro reto importante por resolver es la situación del acceso a los beneficios de los ensayos clínicos, es decir, se tienen obligaciones reales hacia quienes fueron

parte de un proyecto de investigación clínica, la atención clínica post-ensayo se tiene garantizada (Mastroleo, 2016b). De igual manera, se ha señalado en la literatura que el uso de “terapias innovadoras” requiere también respuestas “novedosas” para atención apropiada en el cuidado de la salud después de que se ha sido parte de un ensayo clínico innovador (F. S. Holzer & Mastroleo, 2018). En América latina el problema del turismo médico y científico (por ejemplo, en el caso de ‘intervenciones’ con células troncales (Medina-Arellano, 2012), también ha sido resaltado por varias autoras como un problema de salud pública que pone en riesgo no solamente la seguridad de las personas que acceden, sino a toda la población en general e incluso ponen en peligro la atención clínica y el avance biomédico y científico local (Chan, Palacios-González, & Medina-Arellano, 2017). De igual manera, se ha reportado como pacientes después de viajar a México y otros países en América latina (F. Holzer & Mastroleo, 2019b) para ser parte de procedimientos experimentales “innovadores”, “alternativos” y “riesgosos” han desarrollado tumores con resultados fatales, solamente por mencionar ejemplo de una consecuencia mortal (F. Holzer & Mastroleo, 2019a). Estos son pues, alguno de los retos que como comunidad internacional aún tenemos que vencer y discutir a mayor detalle.

Perfilar el concepto *consentimiento informado* haciéndolo cada vez más claro, preciso y eficiente para garantizar el derecho que las personas tienen a decidir sobre su cuerpo, su vida, su futuro, ha sido posible, lamentablemente, una vez más a que los abusos, las tragedias y la indignación se han manifestado. Por tanto, hablamos de un concepto, cuya esencia está vinculada a su función, y que sólo se puede explicar hoy a partir de los eventos lamentables que los motivaron, de ahí que resulta imprescindible partir de los antecedentes más significativos.

3. Informe Belmont: Tuskegee (1932 – 1972)

Al igual que en el punto anterior, partimos de un caso éticamente cuestionable cuyas consecuencias generaron un ambiente de indignación generalizado. Entre

1932 y 1972 la ciudad de Tuskegee, en Alabama, Estados Unidos, fue la sede de un experimento clínico que ha sido considerado como “la más infame investigación biomédica de la historia de los Estados Unidos”. Nos apoyaremos en las palabras de Robert T. Hall para dimensionarlo:

“La revelación, en 1972, del estudio de la sífilis en Tuskegee provocó una fuerte reacción pública. A través de las décadas tempranas del siglo XX, la medicina estadounidense y la biología eran manifiestamente racistas. Los afroamericanos eran vistos como físicamente defectuosos y mentalmente inferiores, así como emocionalmente incontrolables. Este grupo fue utilizado por investigadores médicos y doctores como sujetos para experimentos, ya que en investigaciones previas sobre la sífilis habían surgido preguntas sobre la efectividad del tratamiento convencional, se consideraba importante averiguar el curso natural de la enfermedad de tal manera que pudieran ser reconocidos los cambios significativos. A principios de la década de los 30, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos identificó el condado de Macon, Alabama, como uno de los seis condados con niveles altos de sífilis y por tanto se inició el estudio en el Instituto Tuskegee.

El propósito original de este estudio era observar el progreso de la enfermedad en varones afro-americanos sin tratamiento. Para ese tiempo, los tratamientos disponibles mostraron aliviar los síntomas, pero no controlar la enfermedad. El estudio, que duró desde 1932 hasta 1972, fue llevado a cabo de manera casual. No contó con un director responsable la mayor parte de ese periodo, las visitas de doctores federales se llevaban a cabo en periodos de hasta 9 años. Los 399 participantes fueron engañados al haberseles dicho que tenían “la sangre sucia” y que el “piquetito” en la espina dorsal se les hacía con el fin de medir el progreso de la enfermedad, era un tratamiento. Cuando la penicilina se puso disponible al público, entre 1943 y 1945, ninguno de los sujetos de Tuskegee fue tratado con esta cura. Esto continuó hasta la década de los años 60. De hecho, algunos sujetos fueron exentos del reclutamiento durante la Segunda Guerra Mundial, porque en el ejército ellos pudieran haber recibido tratamiento. Hasta en el año 1969 y con los sujetos aún sin haber recibido tratamiento, un comité en el Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos votó por continuar con el estudio⁴. En 1972, la periodista Jean Heller de la Prensa Asociada escribió un artículo, “Víctimas de la sífilis en un estudio de los Estados Unidos que permanecieron sin tratamiento durante cuarenta años”, el

cual apareció en la portada del New York Times. El estudio Tuskegee fue cerrado ese año por el Secretario de la Salud y Servicios Humanos y llevó a cabo una audiencia del Congreso. El estudio había violado casi cada una de las reglas de investigaciones médicas vigentes hoy en día: no hubo consentimiento informado, los sujetos fueron engañados, las presuposiciones del estudio eran claramente racistas, el diseño de la investigación tuvo defectos, no produjo resultados benéficos, y sobre todo, los participantes fueron dañados directamente (Hall, 2014)”.

Para concluir este apartado, sugerimos reflexionar sobre cuatro ideas:

1. Juan Brom afirma que, además de la pregunta clásica sobre, si la Historia es ciencia o no, siguen aún dando espacio a la reflexión histórica, las siguientes preguntas:

“¿Hay progreso humano, o el hombre vuelve constantemente al punto de partida? ¿El desarrollo humano está sujeto a leyes, lo rige el capricho, o lo determina un destino inexorable? ¿los hombres pueden intervenir en su propia historia, o ésta es prefijada fatalmente? Y, finalmente ¿qué enseñanza práctica podemos sacar del conocimiento de la historia? ¿ésta nos da ejemplos y nos facilitan nuestra actuación, o es, simplemente, un adorno sin utilidad práctica?...

El avance del pensamiento humano, logrado muchas veces a base de duros sacrificios, abre enormes perspectivas a la investigación. El hombre, con su filosofía y su ciencia, descubre más y más secretos del Universo y se enfrenta a problemas cada vez más elevados. Su conocimiento refleja con creciente aproximación y rigor el mundo objetivo, sin llegar nunca a abarcarlo por completo... [en resumen] a través de su largo camino, el hombre ha llegado a ser cada vez más libre (Brom, 2013)”.

2. El título *Memoria y genealogía de la indignación, el principio y el fin de la bioética* con el que Juan Carlos Tealdi nombra el primer capítulo de su libro *Bioética de los Derechos Humanos. Investigaciones biomédicas y dignidad humana*, refleja de manera contundente la relación estrecha que tienen los conceptos de *indignación e investigación médica sin límites*, contrapuestos a los conceptos (también inseparables) de *bioética y derechos humanos*, pues:

“El origen de la bioética ha sido situado por los historiadores de la misma en la reformulación de la ética de la investigación médica por los juicios a los médicos nazis que fueron seguidos del Código de Nuremberg en 1947. Y esto, aunque el vocablo bioética no hubiera sido entonces acuñado. [...] El sustrato común había sido la vinculación entre ética y derechos humanos que, quedara establecida después de la Segunda Guerra Mundial con la Declaración Universal de Derechos Humanos en 1948 como expresión mayor, y con el mencionado Código de Nuremberg que la había precedido como referencia específica en ética de la investigación (Tealdi, 2010)”.

3. Lizbeth Sagols, en un sentido similar reflexiona:

“Además de ser una disciplina, la bioética es un fenómeno social complejo en el que constantemente la práctica afecta a la teoría y la teoría a la práctica. Ella surge gracias a hechos históricos tan significativos como las protestas ante las lamentables acciones de los médicos nazis que dieron lugar al Código de Nuremberg, a la reformulación de la Declaración de los Derechos del Hombre de 1948 y los movimientos de liberación de los años sesenta (de la mujer, de los negros, de los hijos frente a los padres), así como por las protestas por una recuperación de la naturaleza frente al mundo tecnologizado, contaminado, mercantil y que induce al hombre a una mecanización de su conducta y de su ser mismo. De esta forma, fue posible que Van Rensselaer Potter propusiera en 1971, por primera vez, el concepto de Bioética para designar un “diálogo interdisciplinario” entre las dos culturas: la ciencia y la humanística, que a partir de la modernidad se habían separado, y, a la vez, como una reflexión teórica-práctica que sirviera de “puente hacia el futuro...(Sagols, 2010)”.

Así de trascendentes han sido esos terribles momentos de la historia para definir el concepto de *Consentimiento Informado* y de una disciplina que se encarga de estar reflexionado sobre la evolución el mismo: la Bioética.

4. Finalmente, sobre esos cuatro principios que derivaron del Informe Belmont, Ruy Pérez Tamayo agrega:

“...a los que después se agregaron otros dos, el de *Veracidad* y el de *Confidencialidad*, fueron usados por Beauchamp y Childress para escribir su popular

texto *Principles of biomedical ethics* (la primera edición es de 1979) en el que se proponen que no sólo la ética de la investigación médica en seres humanos sino toda la ética médica puede construirse sobre los cimientos de estos seis principios.

Es obvio que los seis principios deben incluirse al planear y realizar cualquier investigación médica de seres humanos, y las comisiones de investigación y de ética de las distintas instituciones donde ésta se realiza deben cuidar que así sea, porque cualquier protocolo que los soslaye o pase por alto dará resultados poco confiables o de plano falsos...

El comportamiento ético de otros profesionistas (abogados, arquitectos, economistas, profesores, periodistas) sigue de forma ideal las mismas reglas, que no son en específico médicas sino *humanas*, no son de ética *médica* sino de la ética del *médico* como persona, no porque sea doctor sino porque es un ser humano. Los seis principios de Beauchamp y Childress se refieren a la ética del comportamiento humano en general, no a la ética *médica* específica, no a la ética *médica* profesional (Cabral y Pérez-Tamayo *et al.*, 2014)".

Estos datos históricos son dignos de ser contrastados con la realidad actual, de esta manera se puede apreciar la evolución de la teoría del consentimiento informado en la bioética y su aplicación práctica en el entorno biojurídico, particularmente en la labor jurisdiccional alrededor del mundo.

IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO. UN PROCESO, NO UN DOCUMENTO

En el apartado anterior nos hemos dedicado a introducir los antecedentes que marcaron los **inicios y el surgimiento del consentimiento informado**. Aquí versa la relevancia de verlo como un proceso y no solamente como un documento que pueda llegar a respaldar el actuar del personal de salud. En esta parte brindaremos la definición del consentimiento informado a partir del análisis de sus elementos,

entendidos éstos como una parte de todo un proceso que garantiza y vela por diversos principios bioéticos.

Ahora bien, para este apartado entraremos a reflexionar sobre los elementos que integran el consentimiento informado, visto como un proceso en el cual se tienen que observar varios elementos con la finalidad de garantizar el **respeto a la dignidad humana**, a los derechos humanos y a los principios en bioética (Martínez Bullé Goyri, 2017), más aún en el ámbito de la investigación biomédica y la atención de la salud. Comenzaremos con la enunciación del marco jurídico y jurisprudencial en México, para después dar paso al análisis pormenorizado de cada uno de los elementos que integran el proceso de obtención del consentimiento informado.

En nuestro país, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha emitido jurisprudencia en donde acentúa la obligación constitucional del estado mexicano en el artículo 4º sobre el derecho a la salud como fundamental para las personas, entendiéndose más allá del estado de bienestar físico, sino también integrado el psicológico y social (SCJN, 2007938. 2a. CVIII/2014 10a.)).

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el consentimiento informado se define: *“como el proceso donde la persona decide, libre de cualquier forma de coacción o influencia indebida, el participar en una investigación después de haber recibido información relevante para tomar la decisión... Así pues, el consentimiento informado es tanto un proceso dinámico como interactivo”*.

Esta definición de la OMS empodera tanto a las personas que participen en investigación, como a aquellas que en algún momento se convierten en pacientes. En México, la Ley General de Salud establece los requisitos para el proceso de obtención del consentimiento informado, es en el capítulo IV titulado “Usuarios de Salud y Participación de la Comunidad”, la legislación secundaria reglamentaria es el Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en donde se establecen pautas para el otorgamiento del consentimiento informado, incluyendo los casos en el que la autorización o asentimiento de algún procedimiento médico-quirúrgico tenga que ser proporcionado por tercera persona. La SCJN ha generado jurisprudencia en materia de prestación de atención médica,

así como en los casos de sustitución del consentimiento por supuestos de urgencias graves. El deber de informar se ha señalado como indispensable en la prestación de servicios de salud, tanto en nuestro ordenamiento jurídico como en la jurisprudencia (SCJN, 2012112. 1a. CC/2016 (10a.)). Por otro lado, ante situaciones en donde se vea mermada o exista ausencia de capacidad, temporal o permanente, para expresar libremente la voluntad individual del paciente, se encuentra justificada la intervención del familiar más próximo con la finalidad de obtener el 'consentimiento por sustitución' y así permitir el actuar de emergencia del profesional de la salud en cuanto a tratamientos o procedimientos médico-quirúrgicos, sobre todo cuando se pone en riesgo la vida e integridad física del paciente que se encuentre bajo ese supuesto hipotético (SCJN, 2012106. 1a. CXCIX/2016 (10a.)).

De igual forma la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, sobre el *Expediente Clínico*, establece algunas bases y principios para la obtención del consentimiento informado en el ámbito sanitario, así como la confidencialidad, posesión y resguardo de la información ahí contenida. Esta norma sigue siendo muy general y brinda pautas mínimas en este tema, aunque establece elementos importantes en la documentación del proceso de obtención de consentimiento. Sin embargo, es de nueva cuenta la SCJN la que a golpe de jurisprudencia ha garantizado el efectivo cumplimiento de las obligaciones constitucionales, legales y reglamentarias del establecimiento y documentación del proceso de obtención del consentimiento en el ámbito sanitario, dado que como consecuencia de la ausencia o bien deficiencia de esta información en la historia clínica del paciente trae aparejada la responsabilidad del profesional sanitario, puesto que de encontrarse bajo este supuesto se considerará como mala práctica médica (SCJN, 2002569. 1a. XXVIII/2013 (10a.)).

Tradicionalmente, el consentimiento informado se asumía en términos de los documentos firmados por las y los participantes en los cuales se plasman el propósito, los beneficios y riesgos del estudio, así como la información necesaria para que las personas realicen una decisión informada y voluntaria sobre su participación en un proyecto de investigación clínica, o bien en algún tratamiento

médico. En el ámbito de la investigación clínica, se establece un proceso de comunicación con las y los participantes dentro de un ensayo clínico; ésta comienza con la selección de los potenciales sujetos que serán incluidos en el ensayo, hasta la finalización del estudio y después del mismo; involucra también la obligación del equipo de investigación de mantener una comunicación estrecha con los participantes en las diversas fases del estudio (Nijhawan *et al.*, 2013).

Para que el consentimiento sea válido debe preceder a cualquier intervención y llevarse a cabo tomando en cuenta el contexto social y cultural de las personas participantes (sujetos y/o pacientes), lo que implica tomar en cuenta las características de cada situación para implementar el proceso de forma adecuada. Existen algunos componentes obligatorios en el proceso de consentimiento por parte de la persona para recibir algún procedimiento terapéutico durante su atención médica o para participar en una investigación clínica a saber: información, voluntariedad y capacidad para la toma de decisiones.

Es así como el consentimiento en el ámbito de la salud puede conceptualizarse como “una decisión previa de aceptar o someterse a un acto médico en sentido amplio, obtenida de manera libre, es decir sin amenazas ni coerción, inducción o alicientes impropios manifestada con posterioridad a la intención de información adecuada, completa, fidedigna, comprensible y accesible, siempre que esta información haya sido realmente comprendida, lo que permitirá el consentimiento pleno del individuo (Corte IDH, *Caso I.V. vs. Bolivia*, 2016, párr. 166)”. Ante el incumplimiento de alguno de los elementos del proceso de consentimiento en el ámbito de la práctica médica (mismos que serán desarrollados en los siguientes apartados) se estarían vulnerando derechos constitucionales y convencionales reconocidos también en el *corpus iuris del derecho internacional de los derechos humanos*.

En el caso del consentimiento en el ámbito de la atención médica el proceso de consentimiento debe cumplir con los siguientes requisitos: a) previo, b) libre, c) informado d) pleno y e) personal (García-Castillo, 2018). En cuanto requisito de que el debe ser previo, éste implica que siempre debe ser otorgado antes de cualquier acto médico, por lo que no es posible convalidar el consentimiento después de

finalizado el acto médico; es de señalar que no es posible crear una regla absoluta a este requisito pues en el arte médico existen excepciones a este requisitos como lo pueden ser las situaciones en que sea necesario un tratamiento médico o quirúrgico inmediato, de urgencia, o de emergencia que pongan ante un grave riesgo la vida o la salud del paciente. Al respecto, es posible entender como urgencia o emergencia la inminencia de un riesgo y, por ende, una situación en que la intervención es necesaria ya que no puede ser pospuesta, excluyendo aquellos casos en los que se puede esperar para obtener en el consentimiento.

1. Información

Es de destacar que si bien el consentimiento en el ámbito de la salud se encuentra indivisible e interdependientemente relacionado con otros derechos humanos (como la capacidad jurídica, la vida, la integridad personal, la libertad personal, la vida privada, la honra y la dignidad, la autonomía personal, el acceso a la información, el derecho a fundar una familia) es de fundamental importancia no perder de vista que su contenido se centra autónomamente en el derecho a la salud, reconocido en el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM). El derecho a la información y la garantía de acceso abierto a la información “derivada de la investigación e innovación científica, humanística y tecnológica” está contenido en el artículo 3o., párrafo V de la CPEUM. Sobre el contenido del derecho a informar al paciente en el ámbito de la atención a la salud, la primera sala de la SCJN se ha pronunciado en el sentido de que este derecho, como ya se ha mencionado, forma parte de la obligación del profesional de la salud en la prestación de los servicios de atención, mismo que incluye el de estar informado o no, además sobre el carácter personalísimo de la información (SCJN, 20122509. 1a. CCXXV/2016 (10a)).

Es importante, no confundir el derecho al acceso a la información con la accesibilidad de la información, esto debido a que en el ámbito de la salud el

derecho al acceso a la información adquiere un carácter instrumental para garantizar el derecho a la salud, es decir, el acceso a la información se convierte en una garantía, este elemento lo abordamos en específico en el apartado titulado 'accesibilidad' en este cuaderno.

En el componente de información se distinguen dos elementos: el contenido de la información que debe ofrecerse durante el proceso y la forma en que ésta debe ser brindada tomando en cuenta las características de las personas y el contexto en el que se realiza la interacción con éstas.

En el caso de un paciente que está recibiendo atención clínica por el tratamiento de un padecimiento, el profesional sanitario debe ofrecer información al paciente sobre los métodos diagnósticos o terapéuticos propuestos con una clara exposición de los beneficios esperados, así como los riesgos potenciales que implique la intervención. Por otra parte, es necesario que se explique al paciente la posibilidad de recibir otras alternativas de tratamiento y la probabilidad de cada una de ellas de aportar un beneficio terapéutico, así como los potenciales riesgos en el corto, mediano o largo plazo. Asimismo, debe aclarar cuál es el pronóstico sobre el curso de su enfermedad en el caso de que el paciente no reciba tratamiento alguno y los riesgos que esto implica para sus condiciones de vida o para la vida misma.

En reciente jurisprudencia, norteamericana, es de notar la evolución del consentimiento informado, dado que no solamente se limita a proporcionar información sobre la atención médica, sino también sobre información del personal de la salud responsable. Es en el caso *Andersen vs. Khanna*, 2018, en donde el Tribunal Supremo de Justicia en Iowa, reconoce el deber del médico clínico de informar a sus pacientes sobre su inexperiencia, o bien carencia de preparación en el área y/o procedimiento en la que éste va a intervenir, para que el paciente pueda estar debidamente informado y en condiciones de otorgar o no el consentimiento para que dicho médico lleve a cabo el procedimiento clínico (Ginsberg, 2018). Es decir, la información para obtener el consentimiento va más allá de explicar los posibles riesgos y beneficios ante cualquier procedimiento médico, sino también incluye el deber del profesional de la salud de mostrar sus credenciales personales,

en cuanto a experiencia, entrenamiento y capacidad para llevar a cabo cualquier intervención clínica.

En el marco de la participación de una persona en un ensayo/protocolo de investigación clínica la información proporcionada al paciente debe, ante todo, dejar en claro que se trata de una investigación y no es atención médica. Esta situación frecuentemente se presta a confusión por los pacientes quienes son reclutados para ser incluidos en un protocolo dentro de las instituciones de salud que ofrecen servicios médicos en los distintos niveles de atención. El paciente frecuentemente considera que el servicio que recibe está contemplado en las acciones de diagnóstico o tratamiento que le ofrece la institución sanitaria y no está consciente que está participando en una investigación clínica (F. Holzer & Mastroleo, 2019a).

Al respecto, en la *Declaración de Helsinki* (última modificación 2013), se especifica que las personas (pacientes, sujetos, participantes) deben estar informadas acerca de los objetivos, métodos, beneficios esperados y potenciales efectos adversos de la intervención terapéutica que se investiga, así como de que es su derecho rehusarse a participar o retirarse del ensayo cuando lo desee (Millum, Wendler, & Emanuel, 2013).

Lo anterior es de gran importancia porque en una investigación experimental existe la posibilidad de que el paciente reciba un tratamiento placebo, esto es, un medicamento sin acción terapéutica alguna el cual es utilizado como punto de comparación para evaluar el efecto farmacológico del medicamento que se investiga (Emanuel, 2013). Es paradójico que, aunque el placebo no tiene acción farmacológica, puede producir tanto efectos terapéuticos como efectos adversos en el paciente por lo que se puede presentar una mejoría de los signos y síntomas de la enfermedad, pero puede también mostrar un cuadro clínico adverso. Así pues, el paciente y su familia deben comprender las implicaciones de su participación en este tipo de investigaciones ante la posibilidad de que no reciba un tratamiento alguno durante el curso de la investigación y esto evite que sí lo reciba como parte de la atención médica establecida como la pertinente para su enfermedad y condición clínica.

En este mismo tenor se destaca el derecho que tiene el paciente a rehusarse a participar en una investigación o, inclusive, retirarse del proyecto aun cuando previamente hubiese aceptado hacerlo. Durante el proceso de consentimiento debe enfatizarse que no existe ningún elemento de coerción para el paciente, su familia o su comunidad para que acepte ser incluido como parte de una investigación ni condicionar a esto último el derecho de recibir la atención médica que ofrece la institución de salud cuando ésta tenga la obligación de ofrecer cobertura de servicios de atención a la salud. La persona debe ser *capaz de ejercitar libremente su poder de elección sin la intervención de ninguna fuerza* o reacción por su decisión (OMS, 2009, p. 18).

Por otra parte, es necesario esclarecer el objetivo de la investigación y el beneficio que el paciente recibirá por su participación. Cuando se trata de una intervención diagnóstica o de tratamiento, esto es fácilmente comprensible para el paciente. Sin embargo, cuando la persona participa en una investigación en ciencia básica y los resultados de esta no implican un beneficio objetivo para el participante, se está ante una situación más compleja: el paciente puede ser sometido a procedimientos que presentan riesgos o inconvenientes como la toma de muestras biológicas, sin embargo, el conocimiento que se genera con la investigación no es recibido directamente por el participante como un beneficio tangible (Mastroleo, 2016a). En este caso, durante el proceso de consentimiento se le debe informar al sujeto de investigación si no hay beneficios objetivos de forma explícita y si los conocimientos generados podrían significar un beneficio futuro si no para el mismo, para su grupo social o su comunidad. Hoy en día, resulta imposible despegar cualquier intervención clínica, ya sea terapéutica o de investigación, del uso del *bigdata* es por ello que de igual forma se debe de informar sobre los posibles usos de la información generada desde nuestro material biológico, no solamente para la investigación en el presente, sino para cualquier posible uso futuro (Murdoch & Detsky, 2013).

Con la finalidad de que tanto los participantes como su familia comprendan las condiciones en las que se recibirá en tratamiento en una investigación clínica, el equipo investigador puede utilizar materiales impresos o multimedia adecuados

para facilitar la comprensión de los procedimientos a los que será sometido y los riesgos que estos pueden representar. Es frecuente que se utilicen infografías, listas de cotejo o cuestionarios que faciliten la interacción entre pacientes y profesionales de la salud (Brown *et al.*, 2011).

En relación con los riesgos derivados de la participación en una investigación, se debe manifestar cuál será la acción que seguir en el caso de que la persona presente un daño como consecuencia directa de su participación en la investigación. Este daño puede ser a su salud, como en el caso de reacciones adversas a medicamentos o a procedimientos diagnósticos, o consecuencias adversas en el aspecto psicológico o social (Mondragon Barrios, Guarneros Garcia, & Jimenez Tapia, 2017).

A este respecto, la Organización Mundial de la Salud en el Manual de Conceptos Básicos para el Desarrollo de Capacidades en los Comités de Ética en Investigación (2009), propone la siguiente tipología de los riesgos de investigación:

“Riesgos a la integridad física, incluyendo aquellos asociados con fármacos experimentales y tratamientos y con otras intervenciones del estudio (ejemplo: procedimientos usados para monitoreo de los participantes en investigación, tal como extraer muestras de sangre, rayos X o punciones lumbares).

Riesgos psicológicos: por ejemplo, un cuestionario puede representar un riesgo si se refiere a eventos traumáticos o especialmente estresantes.

Riesgos sociales, legales y económicos: por ejemplo, si se libera inadvertidamente información confidencial recolectada en el estudio, los participantes pueden enfrentar riesgos de discriminación y estigmatización.

Para la comunidad: Ciertos grupos o poblaciones étnicas pueden sufrir de discriminación o estigmatización como resultado de la investigación, particularmente si los miembros de estos grupos son identificados por tener un riesgo mayor que el normal de tener una enfermedad particular.

La investigación puede tener un impacto sobre el sistema de salud existente: por ejemplo, recursos humanos y financieros destinados a investigar pueden desviar la atención de otras necesidades apremiantes de cuidado de la salud en la comunidad”.

Desde 1982, la OMS en colaboración con el *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) ha publicado las *Pautas Éticas para la Investigación en Salud en Seres Humanos* (2016), las cuales se consideran parte del marco normativo internacional para la investigación clínica. Estas pautas han sido revisadas y actualizadas en varias ocasiones.

Entre otros aspectos relacionados a la investigación en seres humanos, en estas pautas se señala, entre otros aspectos, la necesidad de establecer un plan de manejo de riesgos para los participantes en investigaciones biomédicas. Las condiciones de cobertura de potenciales riesgos deben incluir la compensación al participante en caso de experimentar daño temporal o permanente por las intervenciones derivadas de la investigación y, por supuesto, la persona debe ser informada sobre la conducta a seguir en caso de experimentar efectos adversos o sufrir algún tipo de situación nociva. Para que el participante pueda ponerse en contacto con los responsables de la investigación, la información de contacto debe estar registrada en documento de consentimiento informado. En todos estos procesos de investigación en seres humanos, es fundamental el trabajo deliberativo, de aprobación y seguimiento de los comités de ética en investigación y en el ámbito clínico y de atención primaria a la salud, de los comités hospitalarios de bioética, ambos tipos de comités son abordados a detalle en el cuaderno número 3 de esta serie.

En ciertas circunstancias, contextos, será necesario optar por un enfoque intercultural, lo cual exigirá que se tomen medidas adicionales (en casos de comunidades indígenas, tribales u originarias campesinas) lo cual requerirá la existencia de intérpretes - traductores o bien no equiparar el consentimiento de las autoridades representativas de las comunidades con la voluntad de cada individuo, e inclusive en estos contextos, la adopción de medidas de accesibilidad y de ajustes razonables (Fitzpatrick *et al.*, 2016). Estas medidas son abordadas con profundidad en párrafos posteriores de este cuaderno.

2. *Voluntariedad*

El consentimiento debe ser libre, éste debe ser brindado de manera autónoma, voluntaria, desprovisto de presiones de cualquier tipo, sin utilizarlo como condición para el sometimiento a otros procedimientos o beneficios, sin coerciones, amenazas, o inexactitud de información. Tampoco puede reputarse como un consentimiento libre cuando el propio profesional de la salud induzca deliberadamente o encauce a la persona a otorgar el consentimiento en un determinado sentido, ni tampoco puede considerarse libre cuando ha sido derivado de incentivos inapropiados. En México, esta autonomía o libertad de elección, está explícitamente garantizada en el artículo 1º, párrafo último, de la CPEUM:

“Queda prohibida toda discriminación motivada por...la condición social, las condiciones de salud...o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y **libertades de las personas**” (el énfasis es nuestro).

El requisito de libertad tampoco se cumple, en el ámbito de la atención a la salud, cuando a la persona se le solicita que brinde el consentimiento en situaciones de estrés (por ejemplo, previo a una operación); o bien en situaciones de vulnerabilidad, por ejemplo, es el caso *Madrigal vs. Quilligan* (1978) en Estados Unidos de Norteamérica, en donde se llevo a la Corte el caso de varias mujeres latinas quienes habían sido esterilizadas sin consentimiento valido, dado que no se otorgo libre de presión y en un idioma distinto al propio, que no entendían. En el caso se argumentó que el documento de ‘consentimiento’ se obtuvo durante el trayecto de las mujeres en camilla hacia la sala de parto, o bien en el transcurso del trabajo de parto, en donde eran presionadas a firmar el documento en dónde consentían el procedimiento de salpingoclasia por el cual cortaron las trompas del Falopio y así fueron esterilizadas (Sweeney, 2018) (véase también: documental [“No Más Bebés”](#)).

Éste y otros casos de violencia hacia mujeres durante el trabajo han sido difícil de documentar, sin embargo, en la actualidad se tienen trabajos de investigación

empírica que ha permitido analizar las narrativas de mujeres en Argentina, Chile, Colombia, México y Venezuela (Alejandro, Pablo Andrés, María Mercedes, Andrés Felipe, & Diana Carolina, 2019); es muy reciente la conceptualización de la “violencia obstétrica” en la literatura (Lafaurie Villamil, Rubio León, Perdomo Rubio, & Cañón Crespo, 2019). Al respecto, se han establecido medidas y recomendaciones por organismos internacionales y nacionales (OMS, 2014; CNDH, Recomendación General 31/2017) en la búsqueda de la erradicación de este problema en los servicios de salud que aqueja a las mujeres durante la atención al embarazo, parto y puerperio. El derecho a la toma de decisiones libres e informadas en el ámbito de libertades sexuales y reproductivas queda explícitamente reconocido en el artículo 4o., párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), en donde se establece: “...Toda persona **tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada** sobre el número y el espaciamiento de sus hijos...” **(el énfasis es nuestro)**.

Este elemento de voluntariedad en el proceso de consentimiento informado es correspondiente al ejercicio de la voluntad de una persona, mismo que se expresa en la medida en que se manifiesta la libertad de elección y se hace uso de esa autonomía en la toma de decisiones, tanto en la participación en ensayos clínicos y de experimentación, como en la atención primaria y especializada en el ámbito sanitario. Esto significa que la persona debe expresar explícitamente su voluntad de participar o ser sometida a un procedimiento sin forma alguna de coerción, fuerza o condicionamiento alguno por parte del equipo de investigación, las y los profesionales de la salud que le brindan atención o la institución que ofrece el servicio sanitario.

Actualmente no existe un consenso sobre cómo debe establecerse el consentimiento, pero es de destacar que la doctrina y la jurisprudencia internacional en materia de bioética y de protección del derecho a la salud consideran, y se inclinan, aún con más firmeza a que preferiblemente dicho consentimiento debe constar por escrito. Aunque, aún cuando un consentimiento conste por escrito en tanto no se cumplan los elementos esenciales, como son: previo, libre, pleno,

informado y personal, dicho consentimiento no podrá ser considerado válido. En aquellas situaciones de urgencia o emergencia, esta particularidad deberá constar en un documento en el que se establezca la excepción al consentimiento.

En el marco de la evaluación ética de las intervenciones en el cuidado de la salud con relación a la toma de decisiones del paciente sobre sí mismo, se ha considerado a la voluntariedad como una manifestación de la autonomía, sin embargo, en la literatura ambos términos no deben considerarse como necesariamente equivalentes (O'Neill, 2002). Leino-Kilpi considera que el término autonomía, referido al individuo, ha adquirido significados diversos como autodeterminación, autorregulación, libertad de derechos, ser uno mismo y, por supuesto, libertad de elección (Leino-Kilpi, 2000). Por su parte, Scott considera que la autonomía no debe ser vista como sinónimo de libertad, ya que no es una condición suficiente para que exista la autonomía (Scott, 1998). Aunque parece razonable sugerir que para ser autónoma una persona requiere cierto grado de libertad, en el sentido de no tener restricciones externas, ésta no asegura la autonomía: los animales pueden ser libres de actuar sin restricciones sin embargo no pueden ser considerados entes autónomos. Así pues, la noción de autonomía está vinculada a la responsabilidad.

Ahora bien, el enfoque de la investigación médica basada en los derechos significa que deben establecerse medidas especiales de protección para garantizar que la autonomía de los posibles participantes (con especial énfasis en los grupos vulnerables), para no se vea comprometida como resultado de los desequilibrios de poder inherentes a la relación entre el investigador y el sujeto de la investigación. En términos generales, los elementos de previo, pleno, libre, informado que se aplican en la práctica clínica de la medicina deben ser aplicados también en el caso de la experimentación biomédica. Otorgar el consentimiento trae aparejado el derecho a no consentir, aún cuando el tratamiento o el procedimiento sea recomendable desde el punto de vista médico, de esta manera, el consentimiento se podrá retirar en todo momento, de manera que el consentimiento, al ser un proceso continuo debe contemplar todo tipo de adversidades (Declaración de Helsinki, última modificación 2013).

Con independencia de lo anterior es necesario puntualizar algunas cuestiones. En primer lugar, por ejemplo, en cuanto al carácter libre del consentimiento en este tipo de situaciones es que los incentivos (principalmente económicos y financieros) pueden ser una condicionante indirecta para obtener de manera libre el consentimiento, por lo que dicha compensación solo debe limitarse a un incentivo adecuado por el tiempo, el esfuerzo y las circunstancias adversas que puedan derivarse. Lo anterior es especialmente relevante para el caso de las personas que viven en situaciones de vulnerabilidad o pobreza (cualquiera que sea) en donde estas compensaciones y el acceso a los servicios de salud es de vital importancia, por lo que el otorgamiento del consentimiento a cambio de compensaciones o incentivos, materializados por ejemplo en el acceso a servicios médicos puede fungir en detrimento del carácter libre del consentimiento por ser una condicionante para la toma de la decisión.

En relación con el elemento de información del consentimiento los investigadores que solicitan permiso para la utilización futura de muestras de tejido identificables que contienen material genético único, deberán informar a los donantes sobre todos sus posibles usos, sin excepción (Somsen, 2007). En el contenido de las directrices relativas a la aprobación de requisitos modificados del consentimiento informado para cualquier prueba con muestras de tejido anónimas, se deberían aceptar excepciones solo sobre la base de claras pruebas científicas de los beneficios para la salud pública.

Propone Dworkin que, si a una persona se le puede hacer responsable por las acciones realizadas bajo coerción o siguiendo órdenes de otra, entonces, la libertad no es necesaria para que exista la autonomía (Dworkin, 1988). Aquí, el dilema es cuánta responsabilidad tiene una persona que actúa en situación de coerción o bajo condiciones de presión a la orden de otros. En un sentido descriptivo, la autonomía puede ser vista como una manifestación de la identidad individual y la integridad las cuales se fundamentan en creencias y valores personales. Este marco axiológico sustenta la decisión del sujeto en una situación dada. Sin duda alguna, es de primordial importancia reconocer el impacto del contexto y la capacidad, ya que, para tener una decisión autónoma, la persona requiere de información

adecuada, conocimiento para analizar e interpretar dicha información y la capacidad de tomar decisiones independientes.

3. Capacidad

La capacidad de decisión es definida como la condición en la cual la persona es “legamente competente” para ejercer su autonomía. Esto es, “*poseer una serie de aptitudes psicológicas (cognitivas, volitivas y afectivas) que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información sobre una situación, tomar una decisión y expresarla* (Simón-Lorda, 2008)”. Así pues, este hecho implica que el individuo pueda tomar decisiones en muy diversas situaciones de su vida. Sin embargo, puede decirse que la terminación de la capacidad de decisiones de las personas que reciben atención médica o participan en la investigación biomédica es aún, uno de los aspectos no resueltos en el proceso del consentimiento informado.

El carácter personal del consentimiento se refiere al hecho de que debe, *prima facie*, ser brindado por la persona que accederá al procedimiento o al tratamiento médico, o bien quien será sujeto de una investigación. Históricamente ciertos grupos en situación de vulnerabilidad, marginación o exclusión como las mujeres, las niñas, los niños y los adolescentes, mujeres embarazadas, las personas con discapacidad o las personas adultas mayores han visto suplantado el otorgamiento del consentimiento por sus parejas en el caso de las mujeres en algún tipo de relación o por los representantes o tutores en el caso de las y los menores de edad legal, las personas adultas mayores o las personas con discapacidad, sin embargo es indispensable tener en cuenta que hasta que no se demuestre dicha incapacidad para otorgar el consentimiento (jurídicamente y medicamente) el consentimiento lo debe otorgar la persona sobre la cual recaerá el procedimiento o bien el tratamiento médico (Maclean, 2009).

En estos últimos casos y en el caso de que la propia persona no se le considere capaz de tomar la decisión por sí misma, se puede trasladar este derecho a otras personas, generalmente un miembro cercano de su familia u otra persona elegida el propio paciente, —o determinado por el Estado— para velar por sus intereses y seguridad. En este tenor, el **asentimiento** es *la variante del consentimiento donde una persona quien no posee la legal competencia para ello manifiesta afirmativamente su acuerdo en participar en una investigación* o recibir una intervención terapéutica (Martínez Bullé Goyri, 2017). Por ejemplo, en el caso de niños escolares, que tienen la capacidad de comprender la información brindada en un lenguaje sencillo y claro, dado que no pueden legalmente tomar las decisiones sobre sí mismos, aunque sus tutores otorguen el consentimiento, deberían manifestar su asentimiento antes de ser incluidos en una investigación. Esto es, el asentimiento del participante no elimina la necesidad de que los padres o la persona legalmente autorizada para la toma de decisiones lo haga de manera formal a través del consentimiento informado. Por otro lado, en el caso de niños pequeños o personas con demencia o deterioro cognitivo, el asentimiento no se considera necesario y son las personas legalmente responsables quienes participan en el consentimiento informado y hacen constar el proceso de obtención en los documentos pertinentes.

Así, al igual que el carácter previo del consentimiento el elemento personal también puede tener excepciones, sin embargo estas excepciones deberán operar de manera extraordinaria ya que de lo contrario se estará adoptando un modelo paternalista y de sustitución de la autonomía de la voluntad, en donde la autoridad del profesional de la salud crea una situación de jerarquía y conocimiento sobre el supuesto ‘mejor interés’ del paciente basado en estereotipos que se han creado en torno a ciertos grupos en situación de vulnerabilidad. Además, la excepción a este elemento también puede operar en los casos de procedimiento o tratamientos de emergencia y urgencia. Un ejemplo importante en modelos de responsabilidad y procuración del ‘interés superior’ de personas en situación de vulnerabilidad es en relación con mujeres embarazadas y el riesgo de contraer Zika, contamos aún con pocos tratamientos y es necesaria una revisión crítica de la inclusión, seguimiento y

acceso a beneficios en este caso (Lyerly, Little, & Faden, 2008; Saenz & *et al.*, 2018).

Así pues, los pacientes con enfermedades graves o terminales son responsables de realizar importantes decisiones sobre su atención médica y, en numerosas ocasiones, deben hacerlo cuando ya no se encuentran en condiciones adecuadas para hacerlo. Aun cuando su enfermedad haya progresado al punto de que no exista un tratamiento curativo de demostrada efectividad, los pacientes requieren decidir si desean participar en ensayos clínicos de medicamentos en etapa experimental, desean solamente recibir tratamientos paliativos de su sintomatología, o aun, rechazar todo tipo de manejo farmacológico para su padecimiento. En los casos de pacientes que presentan enfermedades graves donde la misma enfermedad altera su estado de conciencia, la persona no tiene transitoriamente la capacidad de realizar procesos cognitivos como el análisis de la información recibida y emitir un juicio para decidir sobre su propio tratamiento.

Frecuentemente el paciente se enfrenta a la necesidad de decidir entre diferentes opciones con potenciales beneficios y riesgos muy similares entre sí. Por otra parte, existe una disyuntiva entre la elección de un tratamiento y otro ante la posibilidad de resultados muy diferentes a corto, mediano y largo plazo en las diversas opciones terapéuticas. Así pues, la capacidad para la toma de decisiones significa que se comprenden las implicaciones de elegir una opción de tratamiento en lugar de otras.

Numerosas investigaciones se han enfocado al proceso de consentimiento informado en pacientes gravemente enfermos o en quienes presentan enfermedades mentales especialmente en relación con la capacidad para la toma de decisiones sobre su tratamiento. Se ha estudiado a los factores relacionados con el proceso de la comprensión de información y el análisis de esta.

Simón Lorda (2008), en una amplia revisión sobre el tema aborda los diversos enfoques que desde hace años se han propuesto para la evaluación de la capacidad de los pacientes en la toma de decisiones. Alude primero a la cuestión conceptual sobre los términos capacidad y competencia en la literatura anglosajona y en castellano:

“Si se lee literatura norteamericana sobre este tema se encontrará con frecuencia con que se usan dos términos distintos: «competency» y «capacity». «Competency» es un término jurídico, y significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar determinadas decisiones. El término equivalente en nuestro Derecho sería «capacidad de derecho» o «legal». En cambio «capacity» es un término psicológico y clínico. Define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión. Es la que evalúan los médicos, psiquiatras y psicólogos; también los notarios. El término equivalente en nuestro país sería «capacidad de hecho» o «natural», y que, con frecuencia, sobre todo en ambientes bioéticos, se ha denominado «competencia». Es importante señalar, por tanto, que la traducción correcta debería ser «cruzada»: «competency» debería traducirse por «capacidad», y «capacity» por «competencia».

...en la literatura anglosajona con mucha frecuencia ambos términos se utilizan indistintamente. En realidad, ambas están estrechamente relacionadas... No se puede hablar de una sin referirse a la otra... La capacidad natural o de hecho se refiere a las aptitudes psicológicas internas que permiten a una persona gobernar efectivamente su vida, de tal modo que podamos concluir que sus decisiones son auténticas, es decir, que reflejan adecuadamente su propia personalidad, su autonomía moral. Lo que sucede es que esta capacidad de hecho tiene siempre un correlato jurídico que llamamos «capacidad de obrar de derecho o legal». Si cuestionamos la capacidad de hecho de una persona mayor esto tiene automáticamente consecuencias en la esfera de su capacidad de derecho: le retiramos la potestad jurídica para que ejerza activamente y por sí mismo sus derechos y obligaciones, y buscamos a otra persona, su representante, para que lo haga en su lugar(Simón-Lorda, 2008)”.

Para evaluar la capacidad de los pacientes en la toma de decisiones de forma objetiva se han propuesto diversos instrumentos diagnósticos teóricamente desarrollados algunos desde una perspectiva psiquiátrica y otros desde un abordaje neurológico.

Uno de los trabajos pioneros en la evaluación, desde una perspectiva psiquiátrica, de la capacidad de decisión de los pacientes en el proceso del consentimiento informado para participar en proyectos de investigación clínica fue

realizado por Appelbaum y Roth, en el que propusieron cuatro criterios de valoración de la capacidad así como los indicios característicos de cada uno, en un sentido de complejidad progresiva, de forma tal que el profesional médico pudiera identificar los atributos de la capacidad cognitiva del paciente (Appelbaum & Roth, 1982). Estos criterios posteriormente sirvieron de base para el desarrollo de uno de los instrumentos más utilizados actualmente para la evaluación de la capacidad de decisión: el *MacArthur Competence Assessment Tool* (MacCAT-T), el cual ha sido traducido a varios idiomas y validado en diversos contextos culturales (Wang et al., 2017).

Por otra parte, desde una perspectiva neurológica Freedman y colaboradores, se enfocaron sobre todo en las actividades cognitivas necesarias para un buen ejercicio de la capacidad, dejando a un margen los componentes afectivos (Freedman, Stuss, & Gordon, 1991). Posteriormente se fueron desarrollando diversas herramientas que conjuntaron, de alguna forma, las aportaciones de diversos campos para una valoración más integral de la capacidad de decisión en diversos contextos diferenciados: la atención médica, la investigación clínica y aun, otra toma de decisiones, por ejemplo, las judiciales (Amaya, 2011).

En las últimas décadas, la tendencia en cuando a la evaluación de la capacidad de decisión se ha dirigido al diseño de protocolos para determinar, a través de sistemas de puntuación, la correlación entre capacidad de decisión y diversas variables que se ha demostrado que influyen en la toma de decisiones sanitarias. Sin embargo, la evaluación integral por profesionales especialmente entrenados continúa siendo considerada la forma más adecuada de determinar la capacidad de decisión.

A. Contexto

Siguiendo con el carácter informado del consentimiento, tomando en cuenta el contexto, éste como ya se señaló debe derivar de un proceso de comunicación, mediante el cual el **personal calificado** presente información clara y sin

tecnicismos, imparcial, exacta, veraz, oportuna, completa, adecuada, fidedigna y oficiosa, es decir, información que otorgue los elementos necesarios para la adopción de una decisión con conocimiento de causa (Manson & O'Neill, 2007). La comunicación y el proceso de presentación de la información es de fundamental importancia, ya que el paciente puede tener concepciones preconcebidas de un determinado tratamiento o procedimiento quirúrgico, sumado al hecho de que aún entre seres humanos existen barreras de comunicación. De esta manera, la información debe ser culturalmente asequible desde el punto de vista del paciente, es decir, que se tomen en cuenta sus particularidades y necesidades específicas como su contexto cultural, religión, estilo de vida, escolaridad, idioma, entre otros elementos particulares de cada individuo.

Además del contenido de información que se ofrece a la persona que participa en una investigación o a sus familiares o representantes legales, un aspecto de primordial importancia es la forma como se ofrece esa información, esto es, el idioma y lenguaje utilizado, el contexto en el que la persona es informada y, muy especialmente, las condiciones del participante en el momento de recibir la información: su situación clínica, gravedad de la enfermedad, si es que se trata de un paciente, así como el nivel educativo y cultural de la persona a quien corresponda tomar la decisión.

Como primera condición, la información debe ser brindada al paciente en un lenguaje comprensible, tanto por su lengua, idioma o dialecto como por los términos en los que se presenta además de que ser veraz, pertinente y suficiente.

En la evaluación ética de los proyectos de investigación se ha documentado a menudo que los pacientes generalmente no entienden la naturaleza de las intervenciones a las que serán sometidos aun después del proceso informativo por parte del personal sanitario, aun cuando se utilicen apoyos como los materiales multimedia. Se han criticado algunas características de los documentos informativos, como ser excesivamente largos, carentes de organización o redactados en lenguaje complejo el cual excede las habilidades de comprensión de la persona promedio. Aunque se ha recomendado que la redacción se realice de tal

forma que una personal con educación básica pueda comprenderla, las investigaciones sobre el tema han demostrado que solo pueden ser comprendidos por personas con nivel educativo de bachillerato o posterior y suelen tener un promedio de 13 a 17 páginas (Koyfman *et al.*, 2016). Sin embargo, se ha encontrado que en el proceso de consentimiento los profesionales sanitarios utilizan un lenguaje más accesible durante las conversaciones con los pacientes o sus familias en comparación con el plasmado en los documentos. Así pues, es necesaria la participación del equipo de salud, personal médico, de enfermería, psicología y trabajo sociales, entre otros, para apoyar en el proceso de brindar la información al paciente y sus familiares adaptándose a sus características psico-emocionales, sociales y culturales, pero sobre todo garantizar la accesibilidad y asequibilidad de dicha información.

En la práctica mexicana, cuando el tratamiento o intervención hacia el usuario de la atención a la salud sea de un carácter urgente (estado de necesidad) que conllevaría a una afectación grave o irreversible a la integridad física, salud o vida, entonces dicho tratamiento o procedimiento podrá ser efectuado bajo el acuerdo de **dos profesionales de la salud capacitados** para llevar a cabo dichas intervenciones (en el caso de que físicamente existan en ese lugar) y ante su más estricta responsabilidad, con el condicionamiento de que se asiente la valoración del caso y toda la información pertinente en el expediente clínico.

El elemento de accesibilidad es crucial, sobre todo en tratándose de participantes pertenecientes a grupos vulnerables, y la adopción de ajustes razonables para estos casos. Es crucial acentuar que se deberá asegurar la comprensión de la información y el entendimiento de las implicaciones de la información recibida. Este punto es relevante sobre todo con relación a la capacidad del paciente para la toma de decisiones y para hacer valer su autonomía, aspectos que, retomamos en los siguientes párrafos.

B. Accesibilidad

En esta sección describiremos los elementos de accesibilidad que tendrán que estar presentes ante estos casos, de igual manera se presentan casos específicos en el apartado de análisis de casos de este cuaderno.

Con la adopción de los primeros instrumentos en materia de derechos humanos, las personas con discapacidad —al menos desde 1948— fueron totalmente invisibilizadas (Cohen, Shachar, Silvers, & Stein, 2020). Evidencia de esta invisibilidad es que en gran medida en estos primeros instrumentos internacionales no existía una prohibición de discriminación expresa por discapacidad (Harmon, 2015). Lo anterior permitió que el modelo '**medicalizado**' de la discapacidad se afianzara y se trataran como '**enfermos**' y no como sujetos de derechos a aquellas personas con alguna limitación física, sensorial, intelectual o social, cuestión que cambió con el modelo social de la discapacidad o el modelo de derechos humanos (Ouellette, 2011).

Agustina Palacios (2008) señala que el modelo social entiende que la persona con discapacidad puede serlo no solo por una limitación funcional, sino también por limitaciones sociales. Incluso afirman que muchas situaciones que se presentan como problemas individuales de las personas son realmente provocadas por la sociedad, es decir, la sociedad discapacita a individuos. No obstante, como los mismos autores señalan, el mismo modelo social de la discapacidad queda rezagado, pues existe una gama de diversidades y de limitaciones funcionales, lo cual al igual que la dignidad de las mujeres y hombres, independientemente de su diversidad funcional constituye un nuevo eje, al menos desde el punto de vista bioético. En este cambio de eje, en el que la dignidad pasa a ser el fundamento, la bioética se muestra como elemento clave en la elaboración de dicho modelo denominado **modelo de la diversidad** (Palacios, 2008), en el cual la **accesibilidad y los ajustes razonables** cobran especial relevancia.

El concepto de accesibilidad no es un concepto de recién adopción, por el contrario, si nos centramos en el estudio de la accesibilidad encontramos antecedentes desde el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966

en el artículo 12 (libertad de circulación) y el artículo 19 (libertad de expresión y opinión). Sin embargo, quizá el artículo 25 inciso c) es la disposición de ese instrumento que muestra con mayor claridad la accesibilidad como una obligación por parte de los Estados para estar en situaciones de igualdad pues considera que todos los ciudadanos deben tener acceso, en condiciones generales de igualdad, a las funciones públicas de su país. Por otro lado, la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial garantiza en su artículo 5 inciso f) a todas las personas el derecho de acceso a todos los lugares y servicios destinado al uso público, tales como los medios de transporte, hoteles, restaurantes, cafés, espectáculos y parques. Tanto el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos como la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial fueron la base para transitar del modelo médico de discapacidad al modelo social de discapacidad o modelo de derechos humanos.

En este contexto es donde la Convención de Naciones Unidas para los Derechos de las Personas con Discapacidad cobra relevancia pues en el artículo 9o. establece la obligación de accesibilidad. El Comité sobre Derechos de Personas con Discapacidad (CDPD) en su Observación General No. 2 relativa a la accesibilidad, consideró que las personas con discapacidad deben tener igualdad de acceso a todos los bienes, productos y servicios abiertos al público o de uso público de una manera que garantice su acceso efectivo y en condiciones de igualdad y respete su dignidad. Este enfoque se basa en la prohibición de la discriminación, la denegación de acceso debe considerarse, a criterio del Comité CDPD, un acto discriminatorio, independientemente de quien lo cometa sea una entidad pública o privada. Así, debe asegurarse la accesibilidad a todas las personas con discapacidad, con independencia de tipo de deficiencia, sin distinción de ninguna clase por categorías sospechosas. Además, la accesibilidad debe tener en especial consideración las múltiples formas de discriminación o de discriminación interseccional de las que son particularmente las mujeres con discapacidad (Amundson & Tresky, 2008).

En este sentido, la accesibilidad, en el caso de las personas con discapacidad se centra como una obligación *ex ante*, es decir, que el Estado mediante sus propias instituciones o sus obligaciones de regulación, supervisión y fiscalización debe

garantizar la accesibilidad, inclusive antes de que una petición individual recaiga bajo el análisis de sus órganos. Las normas de accesibilidad deben ser amplias y uniformes. En el caso de las personas con deficiencias no comunes, que no se tuvieron en cuenta al elaborar las normas de accesibilidad o que no utilizan los modos, métodos o medios previstos para garantizar la accesibilidad, incluso la aplicación de las normas de accesibilidad puede ser insuficiente para garantizarles el acceso. En tales casos, pueden aplicarse *ajustes razonables*.

La relación existente entre las personas con discapacidad y el acceso al derecho a la salud ha quedado plasmada en la Observación General No. 5, referente a las Personas con Discapacidad, en conjunto con la Observación General No. 14, sobre *el Disfrute más alto nivel posible de Salud*, ambas del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que en combinación expresan que el derecho a la salud física y mental de las personas con discapacidad implica también el derecho a tener acceso a los servicios médicos y sociales.

No obstante, a nivel internacional existen pocos precedentes sobre la accesibilidad, por ser un concepto relativamente nuevo en relación con el disfrute del derecho a la salud, pues generalmente, cuando se ha hablado del derecho a la salud de las personas con discapacidad, solamente se ha enfocado a las condiciones de salud de las personas con discapacidad intelectual (Ruiz-Casares, 2014).

En el ámbito de la salud es muy importante hacer una distinción entre la *accesibilidad de las personas con discapacidad con la accesibilidad del derecho a la salud de una persona con discapacidad*. Mientras que el primero se refiere en un sentido más general de adaptabilidad en los términos de la CDPD, el segundo implica, ante casos concretos, la adopción de ajustes razonables que le permitan a una persona sujeta a una deficiencia física, mental, intelectual o sensorial, disfrutar y hacer efectivo su derecho a la salud que, en los términos de la Observación General No. 14 del Comité DESC, está relacionada con la accesibilidad basada en el aspecto de no discriminación, siendo que los bienes y servicios de salud deben ser accesibles de hecho y de derecho a los sectores más vulnerables y marginados

de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos y, por otro lado, con la accesibilidad física, mediante el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades. Esta distinción que se hace entre la accesibilidad entre la CDPD y la accesibilidad del derecho a la salud según el Comité DESC, no elimina la obligación del Estado de crear bienes, edificios, servicios con carácter accesible de manera anticipada.

Con relación a los procedimientos en los cuales las personas con discapacidad estén involucradas, por un lado, deben cumplir con el modelo de accesibilidad universal (por ejemplo, que sea comprensibles o bien que pueden tener conocimiento de la etapa procesal por ejemplo mediante la emisión de resoluciones en lenguaje braille). Por otro lado, también es muy importante considerar la especial situación de vulnerabilidad en la que se encuentra este sector de la población por lo que en muchos casos los procedimientos no deben ser complejos ni excesivamente tardados.

Una total ausencia de accesibilidad o una política deficiente de accesibilidad para las personas que se vean limitadas por cualquier tipo de deficiencia funcional en espacios, servicios públicos o de acceso a la justicia conlleva una violación al principio de igualdad y no discriminación. No obstante, suponer que, al adoptar ciertas medidas de accesibilidad sin necesariamente estudiar la situación concreta de la persona con discapacidad, y las necesidades personales para hacer efectivo un derecho, genera una situación agravada de desigualdad y discriminación. Así, no puede haber un acceso efectivo a la justicia si los edificios en que están ubicados los organismos encargados de hacer cumplir la ley y de administrar la justicia no son físicamente accesibles para las personas con discapacidad, o si no son accesibles los servicios, la información y la comunicación que proporcionan.

C. Ajustes razonables y discapacidad

Uno de los avances más significativos a nivel mundial sobre el reconocimiento de los derechos de las personas con discapacidad fue la adopción de la Convención

de los Derechos de las Personas con Discapacidad (en adelante “CDPD”) en el año 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Así, a partir de su entrada en vigor de la CDPD y del Protocolo Facultativo a la CDPD, se ha iniciado una nueva etapa en la interpretación e implementación en la realidad de los derechos de las personas con discapacidad bajo el modelo de derechos humanos, en especial en la adopción de ajustes razonables. En este sentido, el Comité de los Derechos de las Personas con Discapacidad ha jugado un rol de vital importancia para desarrollar y materializar el contenido de la CDPD; de esta manera mediante las observaciones generales, los informes de países o las comunicaciones individuales el Comité ha vertido importantes estándares en la materia, establecimiento parámetros mínimos que deben ser observado por los Estados que son parte de la CDPD. Así el modelo social de la discapacidad debe verse como reafirmación del aspecto social del derecho al acceso; siendo una condición previa esencial para que las personas con discapacidad disfruten de manera efectiva y en condiciones de igualdad de los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales sin importar la presencia de una deficiencia física, mental, intelectual o sensorial de la persona.

Por ajustes razonables se puede entender la conducta positiva de actuación del sujeto obligado por norma jurídica consistente en realizar modificaciones y adaptaciones adecuadas del entorno, entendido en un sentido lato, a las necesidades específicas de las personas con discapacidad en todas las situaciones particulares que estas puedan encontrarse a fin de permitir en esos casos el acceso o el ejercicio de sus derechos y su participación comunitaria en plenitud, siempre que dicho deber no suponga una carga indebida, interpretada con arreglo a los criterios legales, para la persona obligada y no alcancen a la situación particular las obligaciones genéricas de igualdad, no discriminación y accesibilidad (Pérez Bueno, 2012).

Al respecto, Agustina Palacios es muy puntal al señalar que es muy importante dilucidar, y no confundir, los conceptos de accesibilidad y ajustes razonables ya que la necesidad de realizar ajustes razonables surgirá porque no siempre es posible diseñar o pensar en todos los productos o servicios de forma que puedan ser utilizados por todo el mundo, ya que siempre y en cada caso en particular en

ocasiones será necesario una modificación o adaptación especial en el modo de realizar una determinada acción. Desde esta perspectiva, los ajustes razonables serán siempre necesarios. Por otro lado, la misma autora considera que es deseable la existencia en los ordenamientos internos que se especifique el órgano o los órganos encargados de determinar la existencia o no de realizar ajustes razonables y además de que también sería necesario que el contenido de dichos ajustes razonables queden normativamente indeterminados (y en este supuesto tener presente los principios de proporcionalidad y razonabilidad) o bien una lista no taxativa que permitiera la incorporación de nuevas formas de ajustes razonables atendiendo al caso concreto (Palacios, 2008).

Adicionalmente el Comité CDPD ha marcado una diferencia entre la accesibilidad y los ajustes razonables. En este sentido, mientras que la accesibilidad se relaciona con grupos de personas, los ajustes razonables se refieren a casos individuales; siendo que la accesibilidad una obligación ex ante e incondicional. Por el contrario, el deber de realizar ajustes razonables, por el contrario, existe solo si la aplicación no representa una carga indebida para la entidad. La obligación de realizar ajustes razonables es una obligación ex nunc, lo que significa que estos son exigibles desde el momento en el que una persona con una deficiencia los necesita en una determinada situación, siendo que los ajustes razonables pueden utilizarse como medio para garantizar la accesibilidad de una persona una discapacidad en una situación particular y hacer justicia individual en el sentido de garantizar la no discriminación y la igualdad, teniendo en cuenta la dignidad la autonomía y las elecciones de la persona.

Es muy importante considerar que no existe un catálogo único ni exhaustivo de todos los ajustes razonables que se deben tomar debido a que inclusive, aunque se reconocen diversos tipos de discapacidad estas discapacidades tienen diferente intensidad y grados de afectación con relación a la persona que es asociada a esta discapacidad. En este sentido, **los ajustes razonables, en el ámbito de la salud** (de manera ilustrativa y no limitativa) pueden comprender por ejemplo el uso de una cama ortopédica, un respirador, un tratamiento adecuado para las discapacidades

que se vean relacionadas la degeneración de la salud, prótesis e inclusive asistencia.

Ahora bien, respecto de este último punto es importante destacar que el modelo social de discapacidad no excluye que se pueda brindar asistencia a una persona con discapacidad; en este sentido, también resulta de fundamental importancia aclarar que- como se había mencionado existen diferentes intensidades de discapacidad – no todas las discapacidades ni todos los grados de discapacidad será objeto de asistencia por parte de terceras personas. Así, es de vital importancia no confundir esta asistencia especializada con el modelo médico de la discapacidad en la cual, la persona con alguna discapacidad, era vista como una persona enferma, por el contrario, esta asistencia que se otorgue en determinados casos bajo ningún motivo debe comprometer la autonomía ni la independencia de la persona con discapacidad; es decir, éste tipo de ajuste razonable solo procederá de manera excepcional y cuando se logre comprobar que ciertas actividades no se pueden ser realizadas de manera autónoma por la persona con alguna discapacidad.

Un factor que también se debe tomar en cuenta en el caso de personas con discapacidad, es la duración de los procedimientos ya sea para acceder a un sistema de salud, medicamento, rehabilitación o indemnización; lo anterior, tiene razón de ser debido a que el paso del tiempo incide de manera relevante en la situación jurídica de las personas con discapacidad, por lo que resultará necesario que los procedimientos avancen con la mayor diligencia a fin de que el caso se resuelva en un tiempo breve, es decir, en este tipo de situaciones los procedimientos deben operar con excepcional diligencia.

Asimismo, la CDPD, contiene normas sobre la importancia del acceso a justicia de las personas con discapacidad “en igualdad de condiciones con las demás” e “incluso mediante ajustes de procedimiento y adecuados a la edad” (Preámbulo y artículo 13.1). En este sentido, en casos de personas en situación de vulnerabilidad, como lo es una persona con discapacidad, es imperante tomar las medidas pertinentes, como por ejemplo la priorización en la atención y resolución del

procedimiento por parte de las autoridades a su cargo, con el fin de evitar retrasos en la tramitación de los procesos, de manera que se garantice la pronta resolución y ejecución de estos (*Caso Furlan y familiares vs. Argentina. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas*. Sentencia de 31 de agosto de 2012. Serie C No. 246, párr. 196).

En México, la SCJN ha confirmado el derecho a las personas con discapacidad intelectual a tomar decisiones informadas sobre la atención a la salud, derivado de las obligaciones establecidas en la Ley General para la Inclusión de Personas con Discapacidad y de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista, puesto que no se trata de una condición que les limite al más alto goce de acceso y atención integral de la salud, ya sea en el ámbito de atención primaria como en el espacio hospitalario de alta especialidad (SCJN, 2012300. P./J. 16/2016 (10a.) y 26413. P./J. 17/2016 (10a.)).

V. ANÁLISIS DE CASOS

1. *Ritalin®: Niñas, niños y adolescentes*

A nivel mundial en los últimos años se ha mantenido un debate entre la comunidad científica sobre la pertinencia de la participación de los niños y adolescentes en la investigación de los nuevos medicamentos. Aunque se reconoce que son considerados como un grupo vulnerable como ya mencionamos en el apartado anterior, se ha argumentado, por otro lado, que los niños y adolescentes, al igual que otros grupos vulnerables (ancianos, mujeres embarazadas y personas con discapacidad intelectual) también presentan enfermedades y deben recibir tratamientos con medicamentos o dispositivos médicos (Sharav, 2003). Esto los hace potenciales usuarios de medicinas que, si no han sido evaluadas en pacientes con las características propias de cada grupo de edad, pueden presentar efectos distintos al de los pacientes donde se ha probado inicialmente el fármaco.

Ante esta situación, las autoridades sanitarias responsables de la vigilancia y autorización de la investigación con medicamentos han permitido la inclusión de niños y niñas (desde edades tempranas hasta la adolescencia) en proyectos de investigación de fármacos que estarán destinados para el tratamiento de enfermedades que son propias de estos grupos de edad (Joseph, Craig, & Caldwell, 2015). Las condiciones en las que se llevan a cabo estas investigaciones son actualmente cuidadosamente vigiladas desde el momento de la captación de los pacientes en los protocolos de atención hasta la finalización de los estudios. Sin embargo, aún se presentan casos en los que, la evaluación de los efectos de los medicamentos utilizados con los niños y adolescentes en el largo plazo ha mostrado que no todos los riesgos son adecuadamente identificados ni prevenidos.

De carácter relevante para este apartado son las jurisprudencias que en materia de 'autonomía progresiva' de la niñez ha emitido nuestro más alto tribunal (SCJN, 2013952, 1a./J. 12/2017 10a.), y que se ha extendido a la protección a la capacidad asentir/consentir como parte de la toma de decisiones en el ejercicio del derecho a la atención la salud por parte de niños, niñas y adolescentes, incluyendo personas con alguna discapacidad pertenecientes a este grupo (SCJN, 2013134. 1a. CCLIX/2016 10a.).

Pasemos al estudio específico del caso Ritalin® comúnmente se ha utilizado para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad en niños y niñas. La Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drugs Administration FDA*) de los Estados Unidos de Norteamérica clasifica al metilfenidato (Ritalin®, Concerta®) y otros fármacos utilizados para el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) como son las anfetaminas, como medicamentos del grupo II o medicamentos controlados. Este grupo incluye también benzodiazepinas y barbitúricos por su alto potencial de abuso y dependencia.

En el año 2000, la oficina de antinarcóticos de los Estados Unidos de Norteamérica (*Drug Enforcement Administration DEA*) refirió que en 1994 la agencia recibió la petición de un grupo de abogados representando a niños y adultos con TDAH quienes solicitaban que el metilfenidato fuera eliminado del grupo II de

medicamentos controlados argumentando que el medicamento tenía un leve efecto estimulante y bajo potencial de abuso. La DEA llevó a cabo una revisión extensiva sobre el uso de metilfenidato, el potencial adictivo, el abuso del medicamento documentado hasta el momento con fines recreativos y de tráfico. Las conclusiones de la agencia se documentaron en su reporte de 1995: el metilfenidato comparte el mismo potencial de dependencia que otros psicoestimulantes del grupo II, de forma importante, la adicción. Además, la agencia señaló que a pesar de la disponibilidad sin precedente que existe de otros estimulantes con alto potencial de abuso como cocaína y metanfetaminas, el metilfenidato sigue siendo buscado por la población adicta. Los peticionarios retiraron su petición y la FDA mantiene su aprobación para metilfenidato como tratamiento del TDAH en niños mayores de 6 años, aunque frecuentemente es prescrito aun en niños de edad preescolar (Sharav, 2003).

Uno de los estudios que examinan los efectos a largo plazo en niños a quienes se ha prescrito fármacos psicoestimulantes es el realizado por la doctora Lambert de la Universidad de Berkeley, un seguimiento durante 26 años que evaluó a 492 niños en el área de la Bahía de San Francisco, a la mitad de los cuales se les administró metilfenidato para el TDAH. Se encontró evidencia de una diferencia estadísticamente significativa niveles de dependencia a tabaco durante la vida de las personas que durante la infancia habían sido expuestos al metilfenidato (40%) en comparación con aquellas personas que no habían sido expuestas (19%). Por otra parte, los niveles de dependencia a cocaína fueron de 21% para los expuestos a metilfenidato comparados con 10% los que no habían tomado el fármaco en la infancia. La doctora Lambert reportó sus hallazgos en 1998 en un panel de expertos donde propuso que una explicación pudiera ser una “hipótesis de sensibilización” para el desarrollo de mayor dependencia en las personas que consumieron el fármaco durante las fases de desarrollo neurológico sustentada en su interpretación de los estudios en animales que han tenido una exposición temprana a los fármacos estimulantes. Otros efectos adversos del medicamento incluyen déficit cognitivo, tics faciales involuntarios y comportamiento aberrante, entre otros.

Uno de los aspectos que preocupan en relación con este caso, es que actualmente millones de niños reciben tratamiento con medicamentos

psicoestimulantes, entre ellos metilfenidato, para trastornos que carecen de criterios diagnósticos objetivos, entre ellos el TDAH. Generalmente los medicamentos se utilizan en un intento de controlar o modificar las conductas no deseadas como la inatención o la hiperactividad, sin embargo, reciben la medicación durante muchos años en condiciones no controladas ni estrictamente supervisadas de forma tal que pudieran detectarse los datos de potencial daño neurológico. Es frecuente encontrar en el ámbito educativo a profesores que, ante un niño en edad escolar quien no sigue las reglas de comportamiento en el aula, soliciten a los padres de familia que acudan con el médico para que prescriba los medicamentos psicoestimulantes que el niño “requiere para aprender”.

Ante esta situación, con relación al proceso de consentimiento bajo información, dado que el niño por su edad no puede legalmente otorgar su consentimiento, ¿Es informado sobre las implicaciones que puede tener en su desarrollo neurológico el uso de un medicamento psicoestimulante en edad temprana? ¿Está el niño en condiciones adecuadas cognitivas y emocionales para comprender la trascendencia de esta decisión? ¿Se le solicita que manifieste su asentimiento explícito para consumir un medicamento que puede tener un importante impacto en su desarrollo ulterior?, ¿los padres de familia comprenden las implicaciones del tratamiento en el futuro de su hijo?, ¿están los profesores capacitados profesionalmente para brindar a los padres de familia orientación veraz y sustentada en conocimiento científico actual para identificar y canalizar a la atención médica a los niños con TDAH? ¿Existen elementos de coerción por parte de los profesores para que los padres utilicen con el niño un medicamento que podría no implicar en beneficio que supere los riesgos de efectos adversos?

2. Investigación en personas en situación de vulnerabilidad

En México, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (1987), establece las condiciones mínimas para llevar a cabo investigación en seres humanos, es decir, ensayos clínicos que incluyan personas,

es importante mencionar la conexión que tienen las reglas ahí establecidas con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Órganos, Tejidos y Cadáveres (1985) donde también se incluyen las reglas que guiarán la investigación en salud cuando se haga uso de órganos, tejidos y sus derivados. Tanto la Ley General de Salud como sus reglamentos establecen la gratuidad que deberá de tener para las y los posibles sujetos que participen en cualquier investigación clínica y biomédica. La Ley General de Salud establece que en cualquier intervención clínica se deberá otorgar consentimiento expreso por escrito, también aplicable en lo respectivo a la extracción de órganos, tejidos y células, mientras que en el Reglamento de Investigación en materia de Investigación en Salud, se señalan los parámetros o lineamientos a seguir para la obtención del consentimiento de sujetos humanos de investigación, donadores de órganos y proveedores de tejidos, en donde es esencial como ya se estableció la gratuidad y carencia de presiones, incentivos económicos o de otra índole que resulten indebidos para el reclutamiento e inclusión de sujetos en la investigación biomédica. Dado que, derivado de las intervenciones médicas experimentales, los riesgos y beneficios son inciertos para las personas, por tanto se encuentran en una situación de vulnerabilidad, es por ello que insistimos en que se debe de corroborar que la participación sea voluntaria y libre de cualquier carga física, económica, emocional, social y de cualquier otra índole intemperante para las y los sujetos (Medina Arellano, 2018).

Un aspecto relevante en bioética es la investigación médica que se realiza en los países en desarrollo financiada por las empresas biomédicas de las naciones económicamente dominantes. La industria farmacéutica trasnacional cada vez más frecuentemente dirige su atención a regiones como África, Asia o América Latina como los lugares idóneos para llevar a cabo investigación clínica. Estas regiones reúnen características de vulnerabilidad que son de gran interés para esta industria: tienen grandes poblaciones de personas con niveles educativos bajos, con poco o limitado acceso a los servicios de salud y regulaciones laxas para la implementación de la investigación clínica (Dewar, Parkash, & Forrow, 2014).

Al igual que como se ha descrito en relación con la realización de ensayos clínicos en África para los medicamentos antirretrovirales para VIH/sida, muchas

personas en los países latinoamericanos aceptan participar en investigaciones clínicas ante la imposibilidad de tener acceso a servicios de salud otorgados por el estado. En el caso del cáncer, enfermedad frecuentemente mortal y con efectos devastadores no solo para el paciente sino para toda la familia, la participación en una investigación experimental puede ser la única oportunidad de tener acceso a un tratamiento dado los elevados costes de los medicamentos y la escasa cobertura que ofrecen los sistemas públicos de salud.

En este caso, dadas las graves consecuencias de la enfermedad para la vida del paciente, no se considera éticamente aceptable que un ensayo clínico para probar un medicamento para el cáncer sea comparado con placebo por lo que el diseño debe incluir como control el tratamiento considerado el más eficaz para el tipo de cáncer que se trate.

Sin embargo, en la evaluación del proyecto de investigación por parte del Comité de Ética en Investigación previa a su autorización debe ponerse especial atención al proceso de reclutamiento de pacientes para evitar que las personas sean sometidas a algún tipo de presión para participar dada precisamente por su condición de vulnerabilidad.

En este contexto, se debe enfatizar que en el proceso de consentimiento bajo información se den las condiciones adecuadas para que el paciente y sus familiares reciban la información necesaria sobre el tratamiento, así como los riesgos a los que se verá sometido, y no solo sobre los posibles beneficios.

En el caso particular de México, Verástegui (2006) ha documentado la presencia de lazos financieros entre los oncólogos de instituciones públicas de salud y la industria farmacéutica. Aunque esta situación representa claramente un conflicto de interés las instituciones suelen permitir el desarrollo de investigación clínica en estas condiciones y los pacientes, con una posición de vulnerabilidad tanto por su situación económica como por su nivel educativo no suelen ser identificados como tales por el personal sanitario.

Ante este panorama ¿Cuál debe ser el papel del estado para proteger a las poblaciones vulnerables que participan en una investigación? ¿Cómo implementar

un proceso de consentimiento bajo información que permita asegurar la participación voluntaria y libre de coerción de una población con vulnerabilidad económica y social? ¿Cómo enfrentar el conflicto de lealtad entre los miembros de los Comités de Ética en Investigación quienes pertenecen a una institución al momento de evaluar y dar seguimiento a una investigación que reclutas pacientes solo por su condición de vulnerabilidad?

Para finalizar este apartado, nos gustaría reiterar que el reto aún es mayúsculo en la investigación biomédica en relación con la inclusión de personas con discapacidad intelectual o los adultos mayores con déficit cognitivos, puesto que siguen siendo excluidos para participar en la investigación clínica por el desafío que representa el proceso de consentimiento bajo información. Este tema ha sido ampliamente abordado en el apartado 4.3.3. 'Ajustes razonables y disponibilidad' de este cuaderno, por tanto, en esta sección solamente proporcionaremos un ejemplo abordado por la literatura en estos casos. La participación de estas personas en una investigación requiere que en el equipo de profesionales que está en contacto directo con los pacientes se involucren personas con formación en diversos campos como el trabajo social, la psicología, la educación de adultos, las y los expertos en el área de comunicación, entre otros. Esto con la finalidad de implementar de forma exitosa un vínculo comunicativo con el paciente y su familia que permita brindar información veraz de forma que sea fácilmente comprendida. Diego Gracia (1999), refiere:

“un caso importante que tuvo lugar en la Willowbrook State School, una institución para niños retrasados de Staten Island, New York: El hacinamiento del centro (que llegó a tener más de 6 mil niños), y el bajo coeficiente intelectual de muchos, hizo que en el año de 1954 todos los niños con más de seis meses de estancia padecieran hepatitis por transmisión fecal. A fin de buscar una vacuna, un equipo de médicos inició unos experimentos en ese centro en 1956, infectando deliberadamente de hepatitis a niños recién ingresados. De las 10 mil admisiones que hubo en el centro en 1956, en la unidad de hepatitis fueron ingresados entre 750 y 800. En todos los casos los padres habían dado su consentimiento por escrito. A pesar de que estos trabajos eran bien conocidos, no se cuestionó su moralidad hasta el año de 1970, fecha en que Beecher los denunció en su libro “Research and the Individual”. En 1971,

el teólogo Paul Ramsey los denunció de nuevo, así como Stephen Goldby en una carta en la revista “The Lancet”. Los investigadores se defendieron diciendo que como los niños igual iban a contraer la hepatitis en el centro, ello no les causaba ningún perjuicio. Ellos estaban más interesados en poder estudiar la historia natural de la enfermedad, sin otras interferencias. Por otra parte, argumentaban, su objetivo era benéfico, ya que, infectándoles de un modo subclínico, querían estimular sus defensas inmunitarias.”

Ante casos como al anterior, es de destacar la postura de la comunidad científica cuyos miembros no percibieron la violación a la autonomía de los participantes como una falta ética, situación que en la actualidad no sería concebible fuera permitida por un Comité de Ética en Investigación ni por los propios pares académicos. Es importante considerar que la existencia de una o más condiciones de vulnerabilidad en una población no excluye su posibilidad de participación en una investigación clínica. Antes bien, cuando existe además de las condiciones de vulnerabilidad alguna otra característica o situación que implique un riesgo a dicha población para presentar un problema de salud determinado, es necesario que se realicen investigaciones orientadas a generar una comprensión más profunda del fenómeno y que permita encontrar soluciones al mismo.

VI. TABLA INSTRUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONALES

En este apartado deseamos mostrar algunos de los instrumentos normativos internacionales que rigen la investigación clínica, tanto a nivel internacional como nacional. José Alberto Mainetti, explica que:

“A lo largo de cuatro décadas, la Bioética incorpora cuatro generaciones de derechos Humanos sobre la vida. Durante la década de los ´70 la revolución biológica origina la **nueva gestión del cuerpo** bajo el habeas corpus del principio de autonomía. En la década del ´80, con el auge de la **medicalización** de la vida se

promueve el Derecho a la atención sanitaria conforme al principio de justicia. Los '90 testimonian por la crisis planetaria del medio ambiente la emergencia de la tercera generación de Derechos, **los ecológicos y los de las futuras generaciones** según el principio de responsabilidad. A partir de 2000 hay añadir los **derechos genéticos o naturales**, una cuarta generación bajo la consigna de la dignidad humana apelada en el ordenamiento jurídico internacional en materia de reprogenética, que incluye sin duda el derecho a **procrear** (y a no procrear), **el derecho a diseñar el bebé, el derecho de filiación, el derecho de nacer sano** (¿vida y nacimientos judiciales?), **el derecho de género** (transexualismo) y el **derecho de especie** (¿al “orden natural”?) (Hofft, Bidart Campos, & Mainetti, 2004)”.

Regularmente encontramos en todo acuerdo, declaración, tratado, código y convención, elementos que aborde temas propios de la reflexión Bioética, información sobre:

A) PRINCIPIOS DE VALIDEZ UNIVERSAL. Fundamentalmente marcados por el concepto dignidad y enfocados en destacar el valor de lo humano, por sí mismo.

B) CONSENTIMIENTO INFORMADO. Mismo que abarca:

1. *Conocimientos* científicos-técnicos.
2. *Conciencia* de las posibilidades de dichos conocimientos científicos-técnicos.
3. *Autonomía de la voluntad* para optar o rechazar los beneficios que pueden proporcionar dichos conocimientos científicos-técnicos.

C) EDUCACIÓN PARA LA REFLEXIÓN BIOÉTICA, Y,

D) EVALUACIÓN-VALORACIÓN (a través, por ejemplo, como sucede en México, de comité hospitalario de bioética y de comité de ética en investigación).

En esta tabla mostramos el contenido de algunos documentos internacionales que han ido construyendo el concepto de *Consentimiento Informado*, a lo largo de

los últimos setenta años, buscando que se pueda observar la evolución del concepto.

Documento	Fecha de emisión	Contenido que hace referencia al consentimiento informado
Código de Núremberg	Publicado el 20 de agosto de 1947	<p>Recomendaciones:</p> <p>I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.</p> <p>X. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.</p>
<p>Durante la década de los setenta la revolución biológica origina la nueva gestión del cuerpo bajo el habeas corpus del principio de autonomía.</p>		
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas.	Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964.	<p>25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.</p> <p>26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La</p>

	<p>persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente. Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.</p> <p>27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.</p> <p>28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que</p>
--	---

	<p>ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.</p> <p>29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.</p> <p>30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la</p>
--	--

		<p>investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.</p> <p>31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.</p> <p>32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.</p>
<p>Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.</p>	<p>1978</p>	<p>C. APLICACIONES.</p> <p>Las aplicaciones de los principios generales a la conducción de la investigación, conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.</p> <p>Consentimiento informado</p> <p>El respeto por las personas exige que, a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá</p>

		<p>o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado. No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo Amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.</p> <p>Información. La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben información suficiente. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo, un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica, y que es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes, es inadecuado ya que la investigación tiene lugar actualmente popular en las leyes de mala práctica, exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su manejo. Éste, también, parece insuficiente puesto que el sujeto de investigación,</p>
--	--	---

	<p>siendo en esencia un voluntario, puede desear saber, acerca de los riesgos que gratuitamente asume, considerablemente más que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del "voluntario razonable": el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni, quizás, está completamente entendido, puedan decidir si desean participar en la ampliación del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y la naturaleza. Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicar a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, algunos de cuyos detalles no serán revelados hasta que sea concluida. Los casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para informarles los resultados de la investigación. Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces</p>
--	---

		<p>a las preguntas directas acerca de la investigación. Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que la revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.</p> <p>Comprensión. La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando las oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una escogencia informada. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son serios. En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión por medio de algunas pruebas orales o escritas. Si la comprensión está severamente limitada como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que uno pudiera considerar incompetentes (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o terminalmente enfermos o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aún para</p>
--	--	---

	<p>tales personas el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible. El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger a los sujetos del daño. Tales personas son por lo tanto respetadas reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño. Los terceros escogidos debieran ser quienes más probablemente entienden la situación del sujeto incompetente y actúan en beneficio de éste. A la persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que ello va en bien de éste.</p> <p>Voluntariedad. El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción o influencia indebida. Ocurre coerción cuando una persona hace a otra, intencionalmente, para obtener consentimiento, una amenaza abierta de daño; en contraste se configura la influencia indebida a través de la oferta de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta; también puede llegar a ser influencia indebida alguna forma de inducción, ordinariamente aceptable, que se haga a una</p>
--	--

		<p>persona especialmente vulnerable. Las presiones injustificadas usualmente ocurren cuando personas que tiene posiciones de autoridad o gran influencia urgen al sujeto a que acepte cierto curso de acción y, especialmente, cuando hay de por medio posibles sanciones. Existe, sin embargo, un espectro ininterrumpido de tales modos de influir y es imposible afirmar con precisión dónde termina la persuasión justificable y empieza la influencia indebida; pero está última incluiría acciones como manipular la elección de una persona a través de la influencia controladora de un pariente próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.</p>
<p>Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</p>	<p>Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27</p>	<p>ARTÍCULO 7. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.</p>
<p>...En la década de los ochenta, con el auge de la medicalización de la vida se promueve el Derecho a la atención sanitaria conforme al principio de justicia</p>		
<p>Los noventa testimonian por la crisis planetaria del medio ambiente la emergencia de la tercera generación de Derechos, los ecológicos y los de las futuras generaciones según el principio de responsabilidad...</p>		
<p>Convenio de Asturias Bioética</p>	<p>Consejo de Europa Oviedo, 4 de abril de 1997.</p>	<p>Capítulo II. Consentimiento.</p> <p>Artículo 5o..</p> <p>Regla general. Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que</p>

		<p>la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.</p> <p>En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.</p> <p>Artículo 6o.</p> <p>Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. 1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo. 2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez. 3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. 4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2</p>
--	--	--

	<p>y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5. 5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.</p> <p>Artículo 7o.</p> <p>Protección de las personas que sufran trastornos mentales. La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.</p> <p>Artículo 8o.</p> <p>Situaciones de urgencia. Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.</p> <p>Artículo 9o.</p> <p>Deseos expresados anteriormente. Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.</p>
--	---

<p>Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.</p>	<p>11 de noviembre de 1997</p>	<p>B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS. Artículo 5.</p> <p>a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.</p> <p>b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. si ésta no está en condiciones de manifestarla, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.</p> <p>c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.</p> <p>d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia</p>
<p>...A partir de 2000 hay añadir los derechos genéticos o naturales, una cuarta generación bajo la consigna de la dignidad humana apelada en el ordenamiento jurídico internacional en materia de reprogenética, que incluye sin duda el derecho a procrear (y a no procrear), el derecho a diseñar el bebé, el derecho de filiación, el derecho de nacer sano (¿vida y nacimientos judiciales?), el derecho de género (transexualismo) y el derecho de especie (¿al “orden natural?”)...</p>		
<p>Pautas Éticas CIOMS Pautas Éticas</p>	<p>Ginebra 2002; última modificación</p>	<p>Pauta 4. Consentimiento informado individual.</p>

<p>Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud.</p>	<p>2016, Organización Panamericana de la Salud (OPS)</p>	<p>En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.</p> <p>Pauta 5. Obtención del consentimiento informado:</p> <p>Información esencial para potenciales sujetos de investigación antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información: que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria; que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho; cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina; en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del</p>
---	--	---

	<p>tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter; cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste; si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía; que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud; que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones); cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsibles para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge; qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos; qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico; si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber</p>
--	---

		<p>completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él; cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible; qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos; cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta; cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto; cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación; cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (véase también los comentarios sobre las pautas 4 y 18); si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento</p>
--	--	---

	<p>(véase comentario sobre la pauta 4); si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos; si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto; qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante; que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento; si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación); si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación ;que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.</p> <p>Pauta 6. Obtención de consentimiento informado:</p> <p>Obligaciones de patrocinadores e investigadores los patrocinadores e investigadores tienen el deber de: abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación; solicitar el consentimiento sólo después de</p>
--	--

		<p>comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla; obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (véase comentario sobre la pauta 4, documentación del consentimiento); renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar anticipando; y renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.</p>
<p>UN Datos Genéticos Humanos. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos</p>	<p>16 de octubre de 2003; Organización de las Naciones Unidas (ONU)</p>	<p>Artículo 8o. Consentimiento.</p> <p>a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del</p>

		<p>consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.</p> <p>b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.</p> <p>c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.</p> <p>d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.</p> <p>Artículo 9o. Revocación del consentimiento.</p> <p>a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona</p>
--	--	---

	<p>identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.</p> <p>b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.</p> <p>c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.</p> <p>Artículo 10. Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación.</p> <p>Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares</p>
--	--

		identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	19 de octubre de 2005; UNESCO.	<p>Artículo 6o. Consentimiento.</p> <p>Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.</p> <p>La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá evocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente declaración, en particular en el artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.</p> <p>En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o comunidad, se podrá pedir además el</p>

	<p>acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.</p> <p>Artículo 7o. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.</p> <p>De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad para dar su consentimiento:</p> <p>La autorización para proceder a investigar y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión del consentimiento, así como al de su revocación;</p> <p>Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se debería llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las</p>
--	--

		<p>mayores restricciones, exponiendo al a persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.</p>
--	--	---

VII. CONCLUSIÓN

El *consentimiento informado* permite varios enfoques de análisis:

El consentimiento informado, como concepto, es una creación histórica cuyo perfeccionamiento sigue evolucionando. A base de su perfeccionamiento ha sido, por una parte, la lamentable y trágica experiencia de la humanidad marcada por los abusos, el desprecio y la falta de respeto a la condición de dignidad que debe implicar la vida de nuestra especie frente a la práctica científica-técnica y su experimentación (esencialmente en el campo médico). Y, por la otra, la afortunada sensibilidad desarrollada por la propia humanidad para cuestionar y rechazar enérgicamente dichos abusos, generando argumentos y consignas que dignifiquen la vida nuestra a través de la ciencia y la tecnología.

Dicha evolución ha implicado primero, el reconocimiento a la obligación de *respetar a las personas* en el tratamiento médico y la experimentación; luego, el reconocimiento del valor que simboliza la *manifestación de voluntad de las personas* (por sí mismo o a través de sus representantes legales) atendiendo a las circunstancias que condicionan su contexto cultural e intelectual; más adelante, *instrumentalizar el consentimiento informado* tanto en la aplicación del conocimiento científico-técnico como en la investigación científica-técnica; para, finalmente,

construir los mecanismos que *garanticen que las personas comprenden* ampliamente el sentido y alcance de decisión tomada.

El consentimiento informado, como instrumento ético (en apoyo en la investigación científica realizada en humanos y en la aplicación del conocimiento científico-técnico), se entiende como un proceso dinámico e interactivo, es decir, no se puede comprender sin la interacción estrecha de la información (conocimientos científicos-técnicos), la conciencia y la manifestación expresa de la voluntad.

El consentimiento informado, como aprendizaje de la humanidad, implica un permanente recordatorio de la necesidad de reflexionar y decidir, si se necesita poner algún límite consciente y/o temporal al desarrollo científico-técnico de cada época, para garantizar que el presupuesto de riesgo no resulte superior al beneficio que potencialmente puede implicar para la humanidad en la evolución del conocimiento científico-técnico.

El consentimiento informado, como teoría del conocimiento, ha implicado una gran movilización intelectual en los últimos setenta años, cuyos enfoques se pueden ver, entre otros, desde la utilidad, los riesgos, la justicia, los beneficios,

Finalmente, *el consentimiento informado, como parte esencial de la Bioética y los Derechos Humanos*. La valoración ética de los conocimientos científicos-técnicos (tanto en fase de experimentación, como de aplicación), no se puede hacer sin los derechos humanos, a su vez, éstos no se pueden comprender sin la reflexión bioética y, ésta, no se puede explicar sin la evolución intelectual que implicó, históricamente hablando, el *consentimiento informado*.

VIII. FUENTES DE CONSULTA

1. *Biblio-hemerográfica*

Perdomo-Rubio, Alejandro, Martínez-Silva, Pablo Andrés, Lafaurie-Villamil, María Mercedes, Cañón-Crespo, Andrés Felipe & Rubio-León, Diana Carolina

- (2019), "Discursos sobre la violencia obstétrica en la prensa de países latinoamericanos: cambios y continuidades en el campo de la atención", *Revista Facultad Nacional de Salud Pública* (2), 125, doi:10.17533/udea.rfnsp.v37n2a14.
- Amaya, Amalia (2011), "Virtudes, argumentación jurídica y ética judicial", *Diánoia* (67), 135.
- Amundson, Ron & Tresky, Shari (2008), "Bioethics and Disability Rights: Conflicting Values and Perspectives", *Journal of Bioethical Inquiry*, 5 (2), 111, doi:10.1007/s11673-008-9096-3.
- Annas, George J. & Grodin, Michael A. (1992), "The Nazi Doctors and the Nuremberg Code", *Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press.
- Appelbaum, Paul S. & Roth, Loren H. (1982), "Competency to Consent to Research: A Psychiatric Overview", *Archives of General Psychiatry*, 39 (8), 951-958.
- Brom, Juan (2013), *Esbozo de historia universal*, Grijalbo.
- Brown, Richard F., Shuk, Elyse, Butow, Phyllis, Edgerson, Shawna, Tattersall, Martin HN & Ostroff, Jamie S. (2011), "Identifying Patient Information Needs about Cancer Clinical Trials Using a Question Prompt List", *Patient Education and Counseling*, 84 (1), 69-77.
- Chan, Sarah, Palacios-González, César & Medina-Arellano, María de Jesús (2017), "Mitochondrial Replacement Techniques, Scientific Tourism, and the Global Politics of Science", *Hastings Center Report*, 47 (5), 7-9.
- Chávez Viamontes, José Ángel, Quiñones Hernández, Judith & Bernárdez Hernández, Oscar (2009), "Talidomida, contextos históricos y éticos", *Humanidades Médicas*, 9 (3).
- Cabral, Antonio R. y Pérez Tamayo, Ruy (2014), "La investigación médica en seres humanos, en la Construcción de la Bioética", en Pérez-Tamayo, Ruy, Lisker,

Rubén & Tapia, Ricardo, *La construcción de la bioética*, 2a. ed., Fondo de Cultura Económica, vol. I.

Cohen, I. Glenn, Shachar, Carmel, Silvers, Anita & Stein, Michael Ashley (2020), *Disability, Health, Law, & Bioethics*, en prensa.

Comisión Nacional de los Derechos Humanos, México, (CNDH), 2017, *Recomendación General No. 31/2017, Sobre la Violencia Obstétrica en el Sistema Nacional de Salud*, disponible en: https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/documentos/2019-07/RecGral_031.pdf

Dewar, Rajan, Parkash, Vinita & Forrow, Lachlan (2014), “Informing” and “Consenting”: Ethical Concerns Regarding Illiterate and Vulnerable Participants in clinical Trials”, *Challenges IN the Campaign agalnst ebOla*, 11(4).

Dworkin, Gerald (1988), *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press.

Emanuel, Ezekiel J. (2013), “Reconsidering the Declaration of Helsinki”, *The Lancet*, 381 (9877), 1532-1533.

Estrella, Laura, Castañeda, Carlos, Sánchez, Juvenal & Zaharia, Mayer (2014), “Nueva versión de la Declaración de Helsinki: falencias por resolver”, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 31 (4), 803-804.

Fitzpatrick, Emily F. M., Martiniuk, Alexandra L. C., D'Antoine, Heather, Oscar, June, Carter, Maureen & Elliott, Elizabeth J. (2016), “Seeking Consent for Research with Indigenous Communities: a Systematic Review”, *BMC Medical Ethics*, 17, 1-18, doi:10.1186/s12910-016-0139-8.

Freedman, Morris, Stuss, Donald T. & Gordon, Michael (1991), “Assessment of Competency: the Role of Neurobehavioral Deficits”, *Annals of Internal Medicine*, 115 (3), 203-208.

Ginsberg, Marc D. (2018), “Informed Consent: No Longer Just What the Doctor Ordered”, *Akron L. Rev.*, 52, 49.

- García-Castillo, Zoraida (2018), "El consentimiento informado en el contexto de la dictaminación sobre la atención a la salud: implicaciones éticas y jurídicas", en Chan, Sarah, Ibarra Palafox, Francisco y Medina Arellano, María de Jesús, *Biética y bioderecho. Reflexiones clásicas y nuevos desafíos*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 125-150. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4733/9.pdf>
- Gracia, Diego (1999), "Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas", *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, pp. 63-82.
- Hall, Robert T. (2014), "Historia de la ética de investigación", en Arellano, José Salvador, Hall, Robert T & Hernández, Jorge (coord.), *Ética de la investigación científica*, México, Universidad Autónoma de Querétaro.
- Harmon, Shawn H. E. (2015), "The Invisibility of Disability: Using Dance to Shake from Bioethics the Idea of 'Broken Bodies'", *Bioethics*, 29 (7), 488-498, doi:10.1111/bioe.12139.
- Hofft, Pedro F., Bidart Campos, Germán J. & Mainetti, José Alberto (2004), *Bioética y derechos humanos : temas y casos*, 2a. ed., Buenos Aires, Depalma.
- Holzer, Felicitas & Mastroleo, Ignacio (2019a), "Innovative Care in Latin America: Definition, Justification and Ethical Principles", *Controversies in latin American Bioethics*, Springer, pp. 145-176.
- Holzer, Felicitas & Mastroleo, Ignacio (2019b), "Innovative Practice in Latin America: Medical Tourism and the Crowding out of Research", *The American Journal of Bioethics*, 19 (6), 42-44.
- Holzer, Felicitas S. & Mastroleo, Ignacio D. (2018), "Ethical Aspects of Precision Medicine: an Introduction to the Ethics and Concept of Clinical Innovation", *Precision Medicine*, Elsevier, pp. 1-19.
- Joseph, Pathma D., Craig, Jonathan C. & Caldwell, Patrina HY. (2015), "Clinical Trials in Children", *British Journal of Clinical Pharmacology*, 79 (3), 357-369.

- Koyfman, Shlomo A., Reddy, Chandana A., Hizlan, Sabahat, Leek, Angela C., Kodish, and Eric D. & Team, "Phase I Informed Consent Research. (2016). Informed Consent Conversations and Documents: a Quantitative Comparison", *Cancer*, 122 (3), 464-469.
- Lafaurie Villamil, María Mercedes, Rubio León, Diana Carolina, Perdomo Rubio, Alejandro & Cañón Crespo, Andrés Felipe (2019), "La violencia obstétrica en la literatura de las ciencias sociales en América Latina", *Obstetric Violence in the Social Science Literature in Latin America*, 18 (36), 1-11.
- Leino-Kilpi, Helena (2000), *Patient's Autonomy, Privacy and Informed Consent*, IOS press, vol. 40.
- Lyerly, Anne Drapkin, Little, Margaret Olivia & Faden, Ruth, (2008), "The Second Wave: Toward Responsible Inclusion of Pregnant Women in Research", *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 1 (2), 5-22.
- Macleay, Alasdair (2009), *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: a Relational Challenge*, Cambridge, UK, New York, Cambridge University Press.
- Manson, Neil C. & O'Neill, Onora (2007), *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge University Press.
- Martínez Bullé Goyri, Víctor Manuel (ed.) (2017), *Consentimiento informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas y Programa Universitario de Bioética.
- Mastroleo, Ignacio (2016a), "Post-Trial Obligations in the Declaration of Helsinki 2013: Classification, Reconstruction and Interpretation", *Developing World Bioethics*, 16 (2), 80-90, doi:10.1111/dewb.12099.
- Mastroleo, Ignacio (2016b), "Post-Trial Obligations in the Declaration of Helsinki 2013: Classification, Reconstruction and Interpretation", *Developing World Bioethics*, 16 (2), 80-90.

- Medina Arellano, María de Jesús (2018), *Regular para innovar: células troncales en México. Fronteras entre la ciencia, la bioética y el derecho*, México, Fontamara.
- Medina-Arellano, María de Jesús (2012), “The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: Inadequate Regulation or Unsuccessful Oversight?”, *Revista Redbioética/UNESCO*, 63.
- Millum, Joseph, Wendler, David & Emanuel, Ezekiel J. (2013), “The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but Many Remaining Challenges”, *JAMA*, 310 (20), 2143-2144.
- Mondragon Barrios, Liliana, Guarneros Garcia, Tonatiuh & Jimenez Tapia, Alberto (2017), “Ethical Evaluation of Mental Health Social Research: Agreement between Researchers and Ethics Committees”, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 12 (3), 161-168.
- Murdoch, Travis B. & Detsky, Allan S. (2013), “The Inevitable Application of Big Data to Health Care”, *JAMA*, 309 (13), 1351-1352.
- Naciones Unidas (UN), *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, Anand Grover, presentado de conformidad con la resolución 6/29 del Consejo de Derechos Humanos. Asamblea General, [A/64/272, 10 de agosto de 2009](#).
- , Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (2008), *Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Serie de Capacitación Profesional No. 15*, Nueva York y Ginebra, disponible en: https://www.ohchr.org/Documents/Publications/AdvocacyTool_sp.pdf
- Nijhawan, Lokesh P., Janodia, Manthan D., Muddukrishna, BS, Bhat, Krishna Moorthi, Bairy, K Laxminarayana, Udupa, N. & Musmade, Prashant B. (2013), “Informed Consent: Issues and Challenges”, *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4 (3), 134.
- O'Neill, Onora (2002), *Autonomy and Trust in Bioethics*, Nueva York, Cambridge University Press.

Organización Panamericana para la Salud (OPS) (2016), *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, 4a. ed., Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343583/15_INTL_Pautas_eticas_CIOMS.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014), *Prevención y erradicación de la falta de respeto y el maltrato durante la atención del parto en centros de salud*, disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/topics/maternal_perinatal/statement-childbirth/es/

——— (2009), *Comités de Ética en Investigación: conceptos básicos para el desarrollo de capacidades*, Ginebra, Suiza.

Ouellette, Alicia (2011), *Bioethics and Disability: Toward a Disability-Conscious Bioethics*, Nueva York, Cambridge University Press.

Palacios, Agustina (2008), *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*, Madrid, España, CINCA.

Pérez Bueno, Luis Cayo (2012), “La configuración jurídica de los ajustes razonables”, en Pérez Bueno, Luis Cayo & Alvarez Ramírez, Gloria Esperanza (eds.), *10 años de legislación sobre no discriminación de personas con discapacidad en España*, Madrid, España, pp. 159-184.

Pérez-Tamayo, Ruy, Lisker, Rubén & Tapia, Ricardo (2014), *La Construcción de la Bioética*, 2a. ed., México, Fondo de Cultura Económica, vol. I.

Ruiz-Casares, Monica (2014), “Research Ethics in Global Mental Health: Advancing Culturally Responsive Mental Health Research”, *Transcultural Psychiatry*, 51 (6), 790-805.

- Saenz, Carla *et al.* (2018), "Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación: Reflexiones del Foro Global en Bioética en Investigación", *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41 (e13).
- Sagols, Lizbeth (2010), "Trazos de la bioética en México: el alcance de las perspectivas filosóficas laica", *Theoria. Revista del Colegio de Filosofía* (20-21).
- Scott, P Anne (1998), "Morally autonomous practice?", *Advances in Nursing Science*, 21 (2), 69-79.
- Sharav, Vera Hassner (2003), "Children in Clinical Research: a Conflict of Moral Values", *American Journal of Bioethics*, 3 (1), 12-59.
- Simón-Lorda, Pablo (2008), "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente", *Revista de la Asociación española de Neuropsiquiatría*, 28 (2), 327-350.
- Somsen, Han (2007), *The Regulatory Challenge of Biotechnology : Human Genetics, Food and Patents*, Cheltenham, Edward Elgar.
- Sweeney, Kelly (2018), "Race and Reproductive Rights: Eugenic Practices Throughout 20th Century American History", *Susquehanna University Political Review*, 9.
- Tealdi, Juan Carlos (2010), *Bioética de los derechos humanos: investigaciones biomédicas y dignidad humana*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Verastegui, Emma (2006), "Consenting of the Vulnerable: the Informed Consent Procedure in Advanced Cancer Patients in Mexico", *BMC Medical Ethics*, 7 (1), 13.
- Wang, Shi-Bin, Wang, Yuan-Yuan, Ungvari, Gabor S, Ng, Chee H, Wu, Ren-Rong, Wang, Jijun, & Xiang, Yu-Tao (2017), "The MacArthur Competence Assessment Tools for Assessing Decision-Making Capacity in Schizophrenia: a Meta-Analysis", *Schizophrenia Research*, 183, 56-63.

Wu, Albert W. & Dhingra-Kumar, Neelam (2019), "What will you do on 17 September 2019, the first World Patient Safety Day?", Reino Unido, SAGE Publications.

Zhang, Haihong & Cong, Yali (2016), "Research Policy", en Ten Have, Henk (ed.), *Encyclopedia of Global Bioethics*, Estados Unidos de Norteamérica, Springer International Publishing vol. 3, pp. 2429-2437.

2. Casos y jurisprudencia nacional e internacional

Andersen vs. Khanna (2018), Suprema Corte de Iowa, Estados Unidos de Norteamérica, 27 de agosto 2018, disponible en: <https://www.iowacourts.gov/courtcases/1202/embed/SupremeCourtOpinion>

Madrigal vs. Quilligan (1978), Corte de Distrito para el Distrito Central de Los Ángeles, California, 1978.

Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), Caso I.V. vs. Bolivia, 2016, disponible en: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), *Caso Furlan y familiares vs. Argentina. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas*. Sentencia de 31 de agosto de 2012. Disponible en: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_246_esp.pdf

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Salud. Derecho al nivel más alto posible. Éste puede comprender obligaciones inmediatas, como de cumplimiento progresivo*. 2007938. 2a. CVIII/2014 (10a.). Segunda Sala. Décima Época. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2007/2007938.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Derecho de los menores de edad a participar en los procedimientos jurisdiccionales que afecten su esfera*

jurídica. Lineamientos para su ejercicio. 2013952, 1a./J. 12/2017 (10a.).
Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/paginas/DetalleGeneralV2.aspx?id=2013952&Clase=DetalleTesisBL>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Consentimiento informado en materia médico-sanitaria. Hipótesis de representación la que están involucrados menores de edad.* 2013134. 1a. CCLIX/2016 (10a.). Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2013/2013134.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Consentimiento informado en materia médico-sanitaria. Justificación de su supuesto de excepción.* 2012106. 1a. CXCIX/2016 (10a.). Primera Sala, Décima Época, Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 32, Julio de 2016, p. 313. Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2012/2012106.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Prestación de servicios de atención médica. El deber de informar y su reconocimiento en el ordenamiento jurídico.* 2012112. 1a. CC/206 (10a.). Primera Sala. Décima Época. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 32, Julio de 2016, p. 323. Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2012/2012112.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Mala práctica médica. Ausencia o deficiencia de la historia clínica.* 2002569. 1a. XXVIII/2013 (10a.). Primera Sala. Décima Época. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro XVI, enero de 2013, p. 638. Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2002/2002569.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Prestación de servicios de atención médica. Contenido del deber de informar al paciente en materia médico-sanitaria.* 2012509. 1a. CCXXV/2016 (10a.). Primera Sala. Décima Época. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro 34, Setiembre de 2016, p. 507. Disponible en:
<https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2012/2012509.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Espectro autista. El artículo 16, fracción IV, de la Ley General para la atención y protección de personas con esa condición, no vulnera el derecho humano a la salud.* 2012300. P./J. 16/2016 (10a.). Pleno. Décima Época. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro 33, Agosto de 2016, p. 482. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2012/2012300.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Espectro autista. El artículo 3, fracción IX, de la Ley General para la atención y protección de personas con esa condición, al establecer que la habilitación terapéutica es un proceso de duración limitada, no viola el derecho a la salud.* 26413 P./J. 162016 (10a.). Pleno. Décima Época. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro 32, Julio de 2016, p. 49. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/paginas/Reportes/ReporteDE.aspx?idius=26413&Tipo=2&Tema=0>

3. Legislación

México

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (última reforma 2019), disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_090819.pdf

Ley General de Salud (última reforma 2018), disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf

Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes (última reforma 2018), disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/339082/LGDNNA_Con_ltimas_reformas_2018_hasta_la_del_20_de_junio_.pdf

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad (última reforma 2011), disponible en:

http://www.sct.gob.mx/fileadmin/DireccionesGrales/DGAF/DGA_Normas/Terminales/2. Ley General de Inclusión de las Personas con Discapacidad.pdf

Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista (última reforma 2015), disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGAPPCEA_270516.pdf

Norma Oficial Mexicana, NOM-004-SSA3-2012, *del Expediente Clínico*, disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (última reforma 2018), disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (1987, última reforma 2014), disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Órganos, Tejidos y Cadáveres (1985, última reforma 2014), disponible en: <https://www.inr.gob.mx/Descargas/uhapd/2-Reglamento-LGS-Mat-Inv-Salud-2014.pdf>

Internacional

Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (PIDCP).

Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

Convenio contra la Tortura y otras formas de Castigo o Trato Cruel, Inhumano o Degradante (CTCTCID).

Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra las Mujeres (CEDM).

Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial (CIEDR).

Convención Internacional sobre los Derechos de la Niñez (CIDN).

Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CIDPD).

Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de todos los Trabajadores Migratorios y sus Familias (CIPDTMF).

Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2008). Disponible en: <https://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>

Código de Núremberg (1947). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343569/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf

Declaración de Helsinki (1964), Asociación Médica Mundial (última modificación: octubre 2013). Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005, (UNESCO), disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 1997, (UNESCO), disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343575/8.INTL_Dec_Univ_Genoma_y_Der_Humanos.pdf

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003, ONU, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343570/3.INTL_xtica_y_Datos_Geneticos_Humanos.pdf

4. Sitios web

Asociación Internacional de Bioética (*International Association of Bioethics IAB*):

<http://iab-website.iab-secretariat.org/>

Colegio de bioética, A.C., México: <http://colegiodebioetica.org.mx/>

Día Internacional de la Seguridad del Paciente (International Patient Safety Day):

<https://www.patient-safety-day.org/>

Organización Mundial de la Salud, con atención al Día Mundial de la Seguridad del Paciente, <https://www.who.int/es/campaigns/world-patient-safety-day/2019>

ELIGE, Red de Jóvenes por los Derechos Sexuales y Reproductivos, A.C., REDLAC México, <https://www.eligered.org/autonomia-progresiva/>