

30 años, 30 documentos
Comisión Nacional de Bioética

2018

Bioética y derechos humanos

Manuel H Ruiz de Chávez e
Ingrid Brena Sesma (coords.)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



gob.mx/salud/conbioetica

Bioética y derechos humanos

México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina

Manuel H RUIZ DE CHÁVEZ
Ingrid BRENA SESMA

Coordinadores






Manuel H

 RUIZ DE CHÁVEZ 

Comisionado Nacional de Bioética. Su trayectoria destaca por su compromiso académico y desempeño al frente de diversas instancias en el servicio público, privado y social en el campo de la atención, investigación e innovación en salud y ciencias de la vida, a nivel nacional e internacional, a lo largo de 40 años. Fue presidente de la Academia Nacional de Medicina de México. Recibió la Condecoración Eduardo Liceaga en Ciencias Médicas, el Premio Gerardo Varela en Salud Pública y la Medalla Anáhuac en Bioética. Pertenece a la Real Academia Nacional de Medicina de España y a la Real Academia Nacional de Medicina de Cataluña; es *Fellow* del Colegio Real de Médicos de Londres. Presidió en la Ciudad de México el 12º Congreso Mundial de Bioética (IAB) y la 10ª Cumbre Global de Comisiones de Ética/Bioética (OMS). Actualmente representa a México ante el Comité de Bioética DH-BIO del Consejo de Europa y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB), UNESCO.



BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

*México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos
y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones
de la Biología y la Medicina*

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, núm. 320

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero

Secretario Técnico

Lic. Wendy Vanesa Rocha Cacho

Jefa del Departamento de Publicaciones

Miguel López Ruiz

Roberto Zavaleta Cornejo

Cuidado de la edición

José Antonio Bautista Sánchez

Formación en computadora

Edith Aguilar Gálvez

Elaboración de portada

BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

*México y la Convención para la Protección
de los Derechos Humanos y la Dignidad
del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones
de la Biología y la Medicina*

MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ
INGRID BRENA SESMA
Coordinadores



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

México, 2018

Primera edición: 2 de mayo de 2018

DR © 2018. 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

DR © 2018. Comisión Nacional de Bioética
Calzada Arenal 134, Arenal Tepepan, Tlalpan
14610 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-30-0251-6

CONTENIDO

Agradecimientos	IX
Presentación	XI
Manuel H RUIZ DE CHÁVEZ	
Impacto de la Convención de Oviedo en los países europeos	1
Javier ARIAS	
Nuevo paradigma de derechos humanos en México	15
Pablo ARROCHA OLABUENAGA	
La autonomía en las voluntades anticipadas	31
Ingrid BRENA	
Aspectos controversiales del consentimiento informado en menores	43
Armando GARDUÑO ESPINOSA	
La ética y los aspectos legales en el trasplante de órganos	53
Alfonso Leonardo GIL BALLESTEROS	
Avances en las políticas públicas en salud en México	61
Eduardo GONZÁLEZ PIER	
En torno al desarrollo de las investigaciones del genoma humano	79
Simón KAWA KARASIK	

Convention on Human Rights and Biomedicine: The Oviedo Convention.	89
Laurence LWOFF	
Retos actuales de la investigación en seres humanos	105
Fabio SALAMANCA GÓMEZ	
El consentimiento informado en la biomedicina	125
Patricio SANTILLÁN-DOHERTY	
Vida privada y derecho a la información en la biomedicina	145
Garbiñe SARUWATARI ZAVALA	

AGRADECIMIENTOS

La Comisión Nacional de Bioética extiende su sincero agradecimiento a: Mercedes Juan López, *secretaria de Salud*;^{*} José Narro Robles, *Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México*;^{**} Santiago Oñate Laborde, *titular de la Oficina de Enlace de México en Estrasburgo y Representante permanente de México ante el Consejo de Europa*; Diva Hadamira Gastélum Bajo, *senadora de la República por el Partido Revolucionario Institucional y observadora en la Asamblea Permanente del Consejo de Europa*; Sandra Lizbeth Carrizosa Guzmán, *subdirectora de Ética en Políticas Públicas en Salud de la Comisión Nacional de Bioética*,^{***} por su compromiso con el fortalecimiento de la legislación nacional en salud, así como el apoyo brindado en los diversos trabajos para analizar la pertinencia de este Tratado en el contexto nacional y las acciones para impulsar la adhesión de nuestro país.

* Cargo ocupado hasta el 8 de febrero de 2016.

** Cargo ocupado hasta el 8 de febrero de 2016.

*** Cargo ocupado hasta el 16 de agosto de 2015.

PRESENTACIÓN

La presente publicación es el resultado del esfuerzo coordinado entre la Comisión Nacional de Bioética y el Instituto de Investigaciones Jurídicas de nuestra máxima casa de estudios, en la que se reúnen los trabajos que se presentaron durante el seminario México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, celebrado en 2015, con el objetivo no sólo de sensibilizar a la población sobre la importancia de los temas abordados en la Convención, sino de coadyuvar al debate bioético y legislativo en torno a la adhesión de nuestro país a este tratado. En este sentido, quisiera expresar nuestro reconocimiento al doctor Pedro Salazar Ugarte por el impulso que ha dado al estudio de las implicaciones éticas y legales de los avances tecnológicos en el ámbito de la investigación con seres humanos y la atención a la salud.

En tiempos recientes hemos enfrentado diversas problemáticas éticas en la práctica de la biomedicina, que se derivan de la aplicación de las nuevas tecnologías en la producción, práctica y difusión del conocimiento médico, debido a que conllevan también riesgos —en muchos casos imprevisibles— de que sean afectados los derechos y la dignidad de las personas, sobre todo de aquellas que se encuentran en mayor situación de vulnerabilidad.

En este orden de ideas, los avances en biomedicina requieren una guía que marque la línea de los mínimos exigibles cuando se trata de protección a las personas. Esto cobra relevancia si somos conscientes de la importancia de establecer parámetros de actuación frente a situaciones novedosas o desconocidas.

En este sentido, destaca el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido

también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo, emitido por el Consejo de Europa (1997), que establece un conjunto de directrices éticas referentes a la protección de la integridad humana en actividades vinculadas con el cuidado de la salud y la investigación biomédica.

Es muy importante recordar que las reflexiones y los esfuerzos en torno a la adhesión de nuestro país al tratado tienen ya un gran camino recorrido. En agosto de 2002, el presidente de la República presentó la Convención al Senado para su ratificación; sin embargo, el documento quedó en espera de que se emitiera el dictamen correspondiente. No fue sino a partir de 2008 —año en que se incorporó la Comisión Nacional de Bioética, en representación de la Secretaría de Salud del gobierno federal, al Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO) en calidad de invitado permanente—, que se han realizado diversas gestiones en vías de que se cumpla el procedimiento constitucional para la adopción de este tratado.

En 2014, por instrucción de la entonces Secretaria de Salud, la doctora Mercedes Juan López, la Comisión Nacional de Bioética convocó a un grupo de expertos en las temáticas que aborda el tratado, con el objetivo de ponderar su compatibilidad con la legislación mexicana, así como los alcances de la adhesión. En el estudio derivado de este ejercicio se ha destacado que México cuenta con un marco jurídico sólido que da la pauta a la adopción formal de esta Convención.

En ese mismo año se concertó una reunión con las áreas mayores de la Secretaría de Salud, instituciones académicas y científicas vinculadas al desarrollo de las ciencias de la vida y la salud, así como representantes de la Secretaría de Relaciones Exteriores, en la que se emitió un posicionamiento favorable respecto de la adhesión, al implicar el fortalecimiento del marco jurídico nacional en materia de salud, bioética y derechos humanos, así como la consolidación de políticas públicas en la materia.

Debemos considerar, por otra parte, que en el Senado de la República se han manifestado expresiones de interés. Tal es

el caso del punto de acuerdo promovido por la senadora Diva Gastélum en 2015, en el que se solicita al Ejecutivo Federal la adhesión al tratado.

A lo largo de este proceso, la Comisión Nacional de Bioética ha mantenido comunicación estrecha, a través de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social de la Secretaría de Salud, con la senadora Diva Gastélum Bajo, observadora en la Asamblea Permanente del Consejo de Europa, así como con el representante permanente de México ante el Consejo de Europa, el embajador Santiago Oñate Laborde, quien ha dado seguimiento puntual al tema tanto en el Consejo de Europa como al interior de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

De realizarse la adhesión, México se convertiría en el primer país no integrante de la Unión Europea que adopta el instrumento. Cabe mencionar que en reconocimiento a las numerosas aportaciones de México en el análisis de problemáticas éticas relativas al avance biomédico, al interior del DH-BIO existe la expectativa de adhesión de nuestro país al tratado.

Es importante considerar que a partir de la reforma constitucional realizada en junio de 2011, el marco jurídico de nuestro país ha comenzado un proceso de transformación sin precedentes. El papel preponderante de los derechos humanos ha sido el eje de esta reforma, cuyo objeto consiste en el fortalecimiento de la legislación nacional y las políticas públicas a través de la aplicación de los compromisos internacionales asumidos por México en diversos tratados en materia de derechos humanos.

En este sentido, la adhesión a este Convenio reafirma el compromiso de nuestro país con la promoción del desarrollo y regulación de la investigación biomédica en el marco de la defensa de los derechos humanos. Los contenidos de la Convención son igualmente acordes con los objetivos estipulados en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

Los principales beneficios de la adopción de este tratado, primer y hasta ahora único instrumento internacional jurídicamen-

te vinculante sobre bioética, consisten en ampliar la protección de los derechos humanos y establecer dentro del derecho interno criterios firmes de salvaguarda de la persona y sus derechos frente a las aplicaciones de la medicina y la biología, además de coadyuvar a consolidar el marco jurídico sanitario a nivel nacional, al incorporar criterios para colmar lagunas interpretativas y promover la mejora en la calidad de los servicios de las instituciones de salud al incluir criterios éticos que no han sido abordados en otros instrumentos jurídicos en el ámbito nacional. Asimismo, además de fortalecer la colaboración de México con el Consejo de Europa, la adhesión ofrece la posibilidad para que nuestro país solicite opiniones consultivas a la Corte Europea de Derechos Humanos en torno a la interpretación y aplicación de la Convención.

Una referencia especial merece la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, ya que aunque esta Declaración no cuenta con la jerarquía propia de un tratado, sí constituye un parámetro internacional ampliamente aceptado. La Declaración proporciona un marco de principios y procedimientos que sirven de guía en la formulación de legislaciones y políticas públicas en el ámbito de la bioética, específicamente en lo que se refiere a consentimiento informado, investigación con seres humanos, confidencialidad, no discriminación, responsabilidad social y salud. Todos estos rubros están también contemplados en la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, por lo que ambos instrumentos son referencia mundial en la regulación de la medicina, las ciencias biológicas y el desarrollo de la tecnología.

Cabe señalar que en el marco del vigésimo aniversario de la Convención de Oviedo, en 2017, se presentó una ocasión propicia para la celebración de la adhesión de México.

Manuel H RUIZ DE CHÁVEZ

IMPACTO DE LA CONVENCIÓN DE OVIEDO EN LOS PAÍSES EUROPEOS

Javier ARIAS

Es un honor estar aquí compartiendo con ustedes un evento tan importante. Agradezco la invitación de los organizadores.

Si bien está previsto que hable sobre el impacto de la Convención de Oviedo en los países europeos, fundamentalmente conozco la repercusión que ha habido en España, y creo que es de lo que mejor puedo hablar.

Conforme la ciencia avanza hay una percepción social creciente de que algunos de los hallazgos científicos pueden realmente suponer un riesgo para individuos concretos o incluso para la dignidad del ser humano como especie. Un ejemplo característico es el tema de la clonación, que se ha logrado en todas las especies animales en las que se ha intentado, y tarde o temprano se podrá lograr en nuestra especie con los condicionantes éticos que ello conlleva.

Este rápido avance de la tecnología y del conocimiento científico ha hecho necesario que se establezca un sistema de normas que regulen el desarrollo. Cualquier marco normativo debe tener en cuenta que en sí la investigación es un bien social —nuestro bienestar actual depende de los avances científicos que ha habido hasta ahora— y que no se puede coartar la investigación científica; pero hay que buscar el equilibrio entre la protección de los derechos de los seres humanos participantes en la investigación y ese avance.

El poner un marco ético normativo a la investigación se puede entender como un impedimento, como una restricción a la in-

vestigación, pero también se puede interpretar de modo positivo, como algo que realmente puede ayudar a la investigación y a los investigadores; de hecho, como ejemplo, un trabajo publicado en 2013 acerca de la percepción de los biobancos por parte de un gran número de ciudadanos europeos concluía una cosa interesante en el sentido de que la innovación exitosa debe conllevar la confianza del público. Cuanto más confíe el público en los investigadores y los marcos normativos en marcha, más dispuestos estarán a participar en la investigación y a ceder sus muestras en biobancos. Además de esta ventaja —de esa imprescindible percepción de seguridad por parte de los pacientes—, el hecho que haya un marco jurídico seguro para el investigador hace que éste se tenga que preocupar menos de cuestiones como: si se pueden o no llevar a cabo ciertos procedimientos, si están bien, si corre algún riesgo, etcétera, y teniendo un marco de referencia claro se puede dedicar mejor a desarrollar su creatividad en el contexto de la investigación.

Por otro lado, también es muy importante tener en cuenta que el avance científico se basa en lo que han elaborado investigadores previos; es decir, es importante la confianza mutua dentro de la comunidad científica y que la sociedad (que de alguna manera es la que va a financiar la ciencia) también confíe en los investigadores; por tanto, es más sencillo confiar en un mundo regulado que en un ambiente caótico. Por todo ello, es necesario tener marcos normativos de referencia sólidos, y no se tienen que interpretar como meras restricciones, sino como posible impulso a la investigación.

Un marco normativo tiene distintos niveles: internacional, nacional, nivel de centro u organización científica y, en el caso de la investigación, de proyecto o de conflicto concreto.

A nivel internacional, este marco está compuesto por una serie de convenios y guías, la mayor parte no vinculantes, pero algunos de ellos vinculan a los países del entorno europeo, a aquellos que lo ratifican. En concreto, el documento que nos trae hoy a este evento es el Convenio de Oviedo o Convención de los De-

rechos Humanos y la Biomedicina, así como sus distintos protocolos adicionales, que amplían en distintos aspectos su relación.

La importancia de estos documentos, independientemente de que sean vinculantes o no, radica en un hecho que es de todos conocido: la dificultad de llegar a acuerdos internacionales sobre cuestiones fundamentales que plantean los avances en biomedicina. Es decir, si estos documentos convencen es porque todo el mundo sabe lo difícil que es que distintos países se pongan de acuerdo para algo, y este hecho, que en el caso concreto del Consejo de Europa, 47 países se hayan puesto de acuerdo para unos textos de mínimos, es algo realmente relevante.

El Convenio fue abierto a la firma en abril de 1997, y se trata de un catálogo de principios éticos y legales; de alguna manera se trata de obligaciones que derivan de un principio importante: que el interés y el bienestar de un ser humano concreto prevalece sobre el exclusivo interés de la sociedad o la ciencia (artículo 2 del Convenio de Oviedo).

Este catálogo de principios éticos y legales es diverso, pues hay relativos a la necesidad de consentimiento previa información adecuada, respeto a la intimidad, intervenciones sobre el genoma humano, protección de personas, investigación con embriones, donación de vivo para trasplante, prohibición de lucro a partir del cuerpo humano y sus partes, necesidad de debate público, entre otros.

La relevancia de estos principios, que afectan a diferentes campos de la asistencia o de la investigación, ha sido tal que ha inspirado documentos internacionales de la importancia de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y, en concreto, ha sido traspuesto a distintos países. En el caso de España, es básico para tres leyes fundamentales: la Ley 2002, reguladora de la autonomía del paciente; la Ley de 2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre todo la Ley de 2007, de investigación biomédica, en la que se han traspuesto los principios de este Convenio de Oviedo.

Con ello pasamos al nivel de legislación; éste se podría considerar como una ética de mínimos. Los preceptos legislativos están basados generalmente en criterios de justicia, equidad, bienestar y de bien público. En el caso concreto de la investigación, en España la que aplica es una particular para los ensayos clínicos con medicamentos, que está en proceso de revisión; hay otra serie de legislaciones que aplican colateralmente, como la Ley Orgánica de Protección de Datos, la Ley de Protección Animal, de Bioseguridad, pero sobre todo para investigación que involucre seres humanos, la que se observa es la Ley 14 de 2007 y los reales decretos que la desarrollan, como el Real Decreto de la Comisión de Garantías y el Real Decreto de Biobancos, todos ellos inspirados de manera muy directa en el Convenio de Oviedo.

Ya en las disposiciones generales, en el primer título de la Ley de Investigación Biomédica, se plasma la dualidad, el difícil equilibrio del que hablaba al principio; hay libertad de investigación en producción científica, pero la salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalece sobre el interés de la ciencia y la sociedad. De hecho, esta libertad de investigación y producción científica fue la razón de hacerse la ley; es decir, fue una ley inicialmente pensada para promover el avance científico, sobre todo de los campos novedosos, como la investigación con células madre, etcétera.

Esta segunda faceta, la de la limitación por el interés y bienestar del ser humano concreto es la misma que está en el artículo 2 del Convenio de Oviedo, y también la que aparece en todas las ediciones de la Declaración de Helsinki, incluida la última de 2013, aunque aparezca por pasiva. Esta idea es tan importante que imagino que si aterrizara un extraterrestre y nos preguntara qué es la bioética, cualquiera que quisiera explicárselo le diría que es algo complicado; pero si se tratara de resumir en una sola frase qué es la bioética occidental, yo le diría que es “la prevalencia del interés del ser humano sobre el mero interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”.

Cuando descendemos en cuanto a amplitud al nivel de centro; esto es, a sociedad científica y/o corporación profesional, hablamos de códigos de buenas prácticas, de códigos deontológicos, códigos de buena conducta; se trata de un conjunto de reglas, recomendaciones, compromisos que intentan favorecer la calidad y prevenir problemas de integridad dentro de la comunidad concreta. Normalmente son libremente adoptados, porque los adopta quien entra o forma parte de esa comunidad, y su fortaleza radica en que de alguna manera se aceptan cuando se entra en cierta corporación, y en general complementan, aunque no sustituyen, las normas legales, y suelen plasmar reglas, tradiciones no escritas; pero que de alguna manera se vienen ejecutando dentro de esa comunidad.

Hay excelentes códigos de buenas prácticas científicas publicados en Internet, y en el caso español la Ley de Investigación Biomédica, que creó al Comité de Bioética de España, le encomendó la elaboración de principios básicos, no para elaborar un código de buenas prácticas científicas, sino para elaborar los principios básicos para que las instituciones hagan dichos códigos según su idiosincrasia. Además, encomienda a los comités de ética en la investigación, desarrollar ese tipo de códigos. El Comité de Bioética de España es fiel a este mandato, y hace unos años publicó su guía, la cual está en internet con acceso libre.

Cuando pasamos a otro nivel, a un nivel ya concreto de conflicto, de proyecto, obviamente la ley y los códigos no resuelven situaciones específicas, entonces ocupan el nicho necesario los comités de ética de la investigación, y en el caso de asistencia los comités de ética asistenciales, que tienen como misión evaluar conflictos y ponderar, hacer un balance riesgo-beneficio en cada situación concreta.

De acuerdo con el Convenio de Oviedo, toda investigación que se vaya a realizar con seres humanos, incluso con datos y muestras, necesita una confirmación de la calidad científica y una confirmación independiente sobre los principios éticos; este es el papel de los comités de ética. Se ha comentado antes que la

finalidad principal de la Ley de Investigación Biomédica era fomentar la investigación científica, no limitarla y, de hecho, el título octavo es una ley compleja con ocho títulos, y habla de promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, y reconoce que la investigación es imprescindible para mejorar el bienestar de la sociedad.

Cuando se fomenta la investigación, al final, dentro de los principios clásicos de la bioética principalista, el que estamos fomentando es el de beneficencia; si no un beneficio directo para los sujetos de la investigación, sí un beneficio indirecto para los sujetos como participantes de esa sociedad, y los beneficios que revierten a esa sociedad.

La Ley de Investigación Biomédica también aborda de manera directa algunos aspectos que son fundamentales en el Convenio de Oviedo: los procedimientos invasivos en seres humanos, los análisis genéticos, las muestras biológicas y el tema de los biobancos.

La Ley considera procedimiento invasivo a toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto, y en esa evaluación de riesgo que tienen que hacer los comités de ética de la investigación tiene que entrar el riesgo no sólo físico y psicológico, sino legal, social, económico, el riesgo de ruptura y de confidencialidad; es decir, es un campo más amplio que lo que a primera vista podría considerarse un procedimiento invasivo.

Dentro de los principios de la bioética, el principio que se intenta proteger con ello es el de no maleficencia. En ese balance riesgo-beneficio favorable que tienen que hacer los comités de ética deben tener en cuenta, aparte de minimizar los posibles riesgos, maximizar los posibles beneficios, el concepto de proporcionalidad que introduce el Convenio de Oviedo; es decir, el riesgo que sufre el sujeto tiene que ser proporcional al beneficio esperado con la investigación; pero además el segundo componente fundamental es que nunca los riesgos deben ser excesivos; es decir, si el beneficio esperable es enorme, ello no quiere decir

que aplicando el principio de proporcionalidad el riesgo al que se pueden someter los sujetos vaya a ser enorme; siempre prima el que nunca los riesgos deben ser excesivos.

La investigación biomédica también establece el aseguramiento para compensar por posibles daños que la práctica trae, problemas prácticos que ha sido necesario ir solucionando; por ejemplo, una extracción de sangre por venopunción para un proyecto de investigación entraña una serie de riesgos, que son muy raros, pero pueden ocurrir, y cuando ocurren tienen que estar previstos. Nada impide que a una persona cuando se le haga una extracción de sangre para una investigación biomédica le dé un infarto en ese momento, y sería muy difícil demostrar que no tiene nada que ver, que no fue por el dolor del pinchazo el inicio de ese infarto. Son temas complicados que se encuentran los comités de ética de la investigación a la hora del diálogo con los investigadores.

La Ley de Investigación Biomédica también prevé situaciones específicas, como investigación durante el embarazo y lactancia, incapaces de consentir por edad y los incapaces de consentir por su situación clínica. Además, aborda todo el trayecto de uso, donación, obtención, almacenamiento y uso de la muestra humana para investigación; todas las etapas están enmarcadas, y la ley considera que lo importante del concepto de muestra biológica ya no es el aspecto bioquímico, sino el aspecto de información genética que pueda contener dicha muestra.

O sea, lo importante de la muestra es la información, y de hecho se asimila muestra e información, de tal manera que con la evolución de los biobancos estamos viendo el cambio de paradigma. Los primeros biobancos almacenaban muestras; la siguiente generación de biobancos almacenaba muestras y datos, y la última generación de biobancos ya sólo almacena datos, porque extraen secuencia en el genoma, y es más barato almacenar la secuencia del genoma que almacenar la muestra del que procedía; es decir, es una evolución hacia la edad de la información. ¿Por qué? La muestra biológica es importante por la presencia de

datos genéticos, porque dichos datos son distintos normalmente de los que se requieren, se mantienen incluso tras la muerte, y pueden tener efectos para las familias, incluso tras la muerte del sujeto fuente. Esos son aspectos que hay que tener en cuenta para la protección adecuada de dichos datos.

Dentro de los principios de la bioética, el principio que se vería afectado en el caso fundamentalmente de la muestra biológica, sobre todo de su conservación a largo plazo, es el principio de autonomía, la capacidad de decidir sobre el destino de las partes de nuestro cuerpo, sobre el destino de nuestros datos. Los principios rectores de esta ley para el uso de muestras, son: la protección de datos personales, el concepto del donante como titular o dueño de la muestra, y el principio del consentimiento informado.

En cuanto a la protección de datos personales, cada vez hay mayor sensibilidad social sobre el posible uso que se va a hacer de los datos que se recopilan. Esto se ve perfectamente en los medios; por ejemplo, en Inglaterra surge el posible debate sobre el *big data*, el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido iba a utilizar datos de pacientes, lo que generó un debate y se suspendió.

En España se genera un debate en los medios cada vez que aparece un posible megafichero, una posible subida a la nube de datos de sujetos concretos. Está claro que hay una sensibilidad importante en este tema, una sensibilidad que hay que abordar de alguna manera, mediante debate o alguna otra manera, sobre todo teniendo en cuenta que cada vez la realidad va superando al debate, cada vez se suben más datos a la nube y cada vez también se ve que esos supuestos mecanismos de seguridad que se implementan se pueden violar.

El método al que se recurría, que era la posibilidad de anonimizar, cada vez es más claro que no es seguro, ya que en ciertos casos, con determinados esfuerzos, se puede lograr identificar a los sujetos fuente. Es un problema apremiante que ahora el Consejo de Europa está intentando abordar mediante una iniciativa:

la repercusión de las nuevas tecnologías sobre los principios de la bioética.

Otro principio rector del que se hablaba, del concepto de donante como titular de la muestra, se manifiesta sobre todo en la necesidad del consentimiento informado, que en principio, como regla general, debe ser un consentimiento específico; además, se tiene un derecho a la revocación, acceso, etcétera. Asimismo, hay una autonomía informativa, en el sentido que el sujeto fuente tiene derecho a conocer los resultados que se han generado con su muestra o a negarse a conocer, incluso si tiene relevancia para su salud.

El consentimiento informado tiene que ser específico, pero esto choca con la posibilidad de almacenamiento y uso de muestras en biobanco a largo plazo. Aquí se genera otro conflicto, que en distintos países se ha intentado abordar de distintas maneras; se habla de un consentimiento dinámico, de un consentimiento por capas, amplio, o un consentimiento en blanco.

Respecto al consentimiento en blanco, hay unanimidad en el mundo bioético que no es aceptable, porque se considera que lo importante no es en sí el consentimiento sino la información previa, y nadie es capaz de predecir lo que dentro de veinte, treinta o cuarenta años se va a poder hacer con una muestra; es decir, ni el propio investigador, si lo quisiera, sería capaz de comunicar al sujeto fuente aquello que se podría hacer con la muestra, pues se ha visto lo que se puede hacer ahora con la célula polipotente inducida: se pueden generar gametos, se pueden generar clones. Es decir, un sujeto fuente que dio su muestra antes de conocerse ese proceso no podía ser consciente de que dentro de unos años se podía generar descendencia no deseada, incluso después de su muerte, mediante la diferenciación de células fibroblastos suyos en gametos, por ejemplo. Por tanto, el consentimiento en blanco lo descartamos, ya que no es aceptable.

¿Qué soluciones hay? Dentro del circuito, entre el hospital o el paciente y el investigador, en la Ley de Investigación Biomédica se introduce el concepto de biobanco, en cuyas interacciones

tanto del paciente o del hospital al biobanco o del biobanco al investigador, tiene que haber acuerdos de cesión y consentimiento específico.

Los biobancos se generan como organizaciones con una estructura precisa, con requisitos estrictos de funcionamiento, necesidad de autorización administrativa y auditorías periódicas. Es decir, se pone un gran peso burocrático, entre comillas, en los biobancos, de tal manera que todo el peso regulatorio se coloca sobre el biobanco en un intento de que las muestras estén suficientemente seguras, de tal manera que haya mejores garantías para el sujeto fuente.

Caricaturizando, se puede decir que las muestras podrían estar “más seguras” en el biobanco que en el propio sujeto, porque uno de los requisitos que tienen los biobancos en la ley es un comité científico externo y un comité ético externo, de tal manera que a un sujeto fuente se le puede engañar, pero es muy difícil que un proyecto con una finalidad inaceptable confunda simultáneamente a un comité científico y a un comité de ética. Esto al investigador le favorece en el sentido de que una vez que recibe muestras de un biobanco se puede despreocupar de los consentimientos, etcétera, porque se supondría que ya están gestionados por el biobanco.

En ese sentido, el consentimiento sería un consentimiento amplio, y no uno en blanco. Es decir, no sería: “Oiga, tome mi muestra y haga con ella lo que quiera”. No, sería: “Tome mi muestra para ser depositada en un biobanco autorizado, sometido a auditorías, etcétera, de tal manera que en el futuro sea cedido a proyectos que sean aceptables desde el punto de vista científico y ético”, sabiendo dónde está y pudiendo retirar el consentimiento en cualquier momento. No es un consentimiento específico en sentido estricto, pero es la solución que se ha encontrado, y hasta ahora parece exitosa.

Otro aspecto que aborda la Ley de Investigación Biomédica es el tema de las células madre, sobre todo los derivados embrionarios. Los problemas éticos que plantean las células madre,

sobre todo el fundamental, es que el embrión humano alrededor del quinto día, justo antes de implantarse, se convierte en un blastocito, y tiene una especie de vesícula con una zona donde hay más células, es la masa celular interna que da lugar al futuro embrión, y de ahí se pueden aislar células que se pueden diferenciar *in vitro* en distintas capas embrionarias; es decir, se pueden diferenciar en tejidos y órganos de diferente estirpe. Esto tiene un indudable interés en la investigación biomédica y quizá en el futuro en terapia.

En 2001 surgió la noticia de la primera transferencia nuclear; hablaban del primer humano clonado, y realmente no fue así, sino que fue lo que llamamos una transferencia nuclear terapéutica, en la cual se extrae el núcleo de un ovocito y se cambia por el núcleo de una célula adulta de un donante. El preembrión o embrión al que da lugar ese ovocito una vez estimulado, sería idéntico o prácticamente idéntico al donante y sus resultados; los tejidos que se desarrollaran podrían servir, en principio, sin rechazo, sin miedo al rechazo, para tratar la enfermedad de ese donante, que sería la llamada también “clonación terapéutica”, pero hay mucha confusión, ya que se habla de clonación reproductiva y clonación terapéutica, y esto sería terapéutica, pero en realidad no es clonación, porque no se hace un clon, sino que se hace un artefacto biológico, que se podría considerar un clon en el sentido de que tiene las moléculas de superficie y los antígenos HAL similares al sujeto donante.

Sin embargo, en cualquier caso plantea sus propios problemas éticos, que no se abordarán en este momento. Lo importante en esta charla es que la Ley de Investigación Biomédica aborda decididamente todo lo relacionado con la investigación, con embriones, con fetos, etcétera; de tal manera que permite la transferencia nuclear o cualquier otra técnica para generar líneas celulares troncales humanas, y, no obstante, de acuerdo con el Convenio de Oviedo, prohíbe la generación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación. Además, permite investigar con tejido embrionario y fetal humano siempre y

cuando los embriones y fetos vivos en úteros no se utilicen; es decir, tendrían que ser restos embrionarios o restos fetales; nunca se puede interrumpir el embarazo para donar embriones para investigación, y además no puede haber conflicto de intereses; el equipo que realiza la interrupción del embarazo no puede intervenir en la investigación.

Éstas son una serie de garantías que pone para este tipo de investigaciones, y además una garantía adicional es que crea a nivel nacional una Comisión de Garantías sobre la Donación y Utilización de Células de Tejidos Humanos, que analiza caso por caso si es nacional; no es autonómica, no es provincial, no es local; es decir, a nivel nacional esta comisión de expertos analiza caso por caso cada una de las situaciones y da o no el visto bueno. No se pueden autorizar este tipo de investigaciones sin la aprobación de esta Comisión como otro sistema de garantía, pero además hay un tercer nivel de seguridad, que es una garantía de retorno.

La Ley de Investigación Biomédica crea el Banco Nacional de Líneas Celulares, que me honro en dirigir, de tal manera que todas las líneas celulares que procedan de embriones, todas las líneas pluripotentes de origen humano, tengan que depositarse obligatoriamente en este biobanco y sean cedidas de manera gratuita a todos los investigadores. Si la sociedad tiene que aceptar el posible uso de embriones para investigación, al menos que se maximice el posible retorno a la sociedad, en el sentido de que las líneas que se generen estén a disposición gratuita de todos los investigadores y se pueda sacar el máximo partido científico o terapéutico de las ellas.

Para terminar, quiero comentar que la imagen que tenemos de México es de un país que ha sabido armonizar o que ha logrado que convivan en armonía distintas culturas; es un país de contrastes, y esto lo sitúa en una posición privilegiada a la hora de entrar a formar parte del Convenio de Oviedo, no aceptar las normas del Convenio, sino ser parte activa en el mismo, porque es un proyecto en construcción entre todos los países que forman parte del Consejo de Europa.

La aportación de México sería muy positiva, porque tiene una cultura milenaria y representa un punto de vista diferente, el punto de vista del continente americano. Me gusta esta frase en el sentido de que si estamos de acuerdo en algo es en que es prácticamente imposible ponernos todos de acuerdo en todo. Lo que sí podemos es intentar marchar por el mismo camino, construir lo mismo cada uno desde su punto de partida, cada uno con su posible área de aportación.

NUEVO PARADIGMA DE DERECHOS HUMANOS EN MÉXICO

Pablo ARROCHA OLABUENAGA

En primer lugar quiero agradecer a la Conbioética, a la Secretaría de Salud y al doctor Ruiz de Chávez por la invitación. Es un placer estar aquí en casa. No solamente estudié la carrera en la UNAM, sino que además mi primer trabajo fue como becario aquí en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, en un área sobre filosofía del derecho, donde trabajábamos tratando de diseñar un modelo para inteligencia artificial aplicada al derecho, y es algo que nada tuvo que ver con mi desarrollo después de derecho internacional, pero fue muy interesante.

Siempre es un gusto volver a la UNAM, estar entre amigos y además formar parte de un panel tan distinguido, para hablar de un tema diferente al resto del programa. Prácticamente todas las ponencias que se van a dar tienen que ver con detalles más específicos de la biomedicina, con ciertos apartados del Convenio de Oviedo, las implicaciones que éste puede tener y el alcance en derechos.

La plática que yo les ofrezco esta mañana en realidad no es sobre esa misma línea, sino que es una plática más amplia respecto de la perspectiva de derechos humanos en México y la política exterior de nuestro país en esta materia, que *prima facie* podría parecer no estar muy conectada con el resto del programa, pero dado el alcance justamente de la política exterior en materia de derechos humanos y de la participación de México en tratados e instrumentos internacionales, ambos temas están relacionados.

Lo que quiero platicarles brevemente es cuál ha sido la evolución de la apertura de México al escrutinio internacional en materia de derechos humanos, cómo es que se pueden identificar los pasos de este proceso evolutivo; contarles algunos ejemplos muy específicos de lo que consideramos los nuevos paradigmas de derechos humanos en el país y cómo ejecutamos una política exterior de apertura y de escrutinio en materia de derechos humanos.

Como les comentaba en esta breve introducción, el establecimiento de un nuevo paradigma en materia de derechos humanos en México ha sido un proceso evolutivo. No se puede establecer como un solo momento en el tiempo, sino que ha habido una evolución desde hace ya varios años, con incidentes claves, que han consolidado a México como un actor clave en materia de derechos humanos en el plano internacional.

El primer dato duro que empieza a reflejar un cambio de paradigma, en tanto que se da una apertura al escrutinio internacional, lo identificaría con la aceptación de la jurisdicción obligatoria de la Corte Interamericana de la Derechos Humanos en 1998.

Es decir, que antes de 1998, si bien México era parte de la Convención Americana, no reconocía la jurisdicción de la Corte Interamericana para que ésta pudiera resolver disputas en materia de derechos humanos en el contexto regional.

A partir de 1998 esto cambió, y México aceptó que cualquier disputa legal que surja en cuanto a la interpretación o aplicación de los derechos humanos regionales consagrados en la Convención Americana pueda ser susceptible de juicio ante la Corte Interamericana, por supuesto, después de haber pasado por el proceso de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y siguiendo la cadena procesal.

Esto muestra que ya hubo una apertura al escrutinio por medio de una Corte Internacional que puede revisar el cumplimiento de México en materia de obligaciones.

Aunado a lo anterior, y aunque ya éramos parte de muchos tratados, a partir de 2000 se vino una nueva ola de adhesiones

y ratificaciones, donde México empieza a reafirmar el cumplimiento de todos aquellos tratados e instrumentos de derechos humanos que quedaban pendientes.

Actualmente México es parte de prácticamente todos los tratados internacionales que hay en materia de derechos humanos, tanto en el plano regional como en el universal, lo que empieza a reflejar una mayor participación de las normas internacionales en una materia que originalmente se consideraba completamente ámbito de la jurisdicción interna del Estado, pues no había esta visión hacia el exterior en la aplicación de la ley mexicana con el derecho internacional. Esto empieza a cambiar a partir de esta ola de ratificaciones en 2000. Esto tiene un impacto a nivel nacional y constitucional importante. Pero de eso voy a hablar un poco más adelante.

Otro elemento que deja ver que México empieza a cambiar y a participar de manera más activa en el ámbito de los derechos humanos en el plano internacional se ubica en 2006. En este año se crea el Consejo de Derechos Humanos, que reemplaza a la antigua Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, reforzando así el nivel que tienen tanto los derechos humanos como los organismos internacionales dentro de las Naciones Unidas.

La Comisión de Derechos Humanos era un suborganismo del Consejo Económico y Social, el ECOSOC, que buscaba crear un contrapeso con las funciones del Consejo de Seguridad y de la Asamblea General, en el entendido de que no podía haber paz y desarrollo si no existía un Consejo que atendiera estos temas económicos y sociales, creando con ello muchos organismos y suborganismos especializados, uno de los cuales era la Comisión de Derechos.

Después de la Cumbre del Milenio y en una nueva era donde los derechos humanos adquieren cada vez un papel más prioritario en la agenda internacional, se decidió en el ámbito de la comunidad internacional y en el marco de Naciones Unidas, que tenía que existir un nuevo órgano que atendiera los derechos hu-

manos con mayor importancia y más vinculado al corazón de la Organización de las Naciones Unidas, dando origen así, en 2006, al Consejo de Derechos Humanos, que se establece en la actualidad como un órgano subsidiario directamente de la Asamblea General.

No hubo consenso suficiente para que el Consejo de Derechos Humanos se dirigiera como un nuevo órgano principal de la Naciones Unidas; sin embargo, al ser un órgano ya subsidiario de la Asamblea General definitivamente tiene una jerarquía y una incidencia más alta.

México no solamente fue artífice del Consejo de Derechos Humanos en su plan nación, en su estrategia y en sus alcance, sino que el primer presidente del Consejo de Derechos Humanos fue mexicano, el embajador Luis Alfonso de Alba, que ahora es nuestro representante permanente ante organismos en Austria y embajador en ese mismo país; fue el primer presidente del Consejo de Derechos Humanos, lo cual reflejaba que había una conexión intrínseca entre lo que México estaba promoviendo como política exterior en foros y organismos multilaterales con la conexión y la importancia que se le daba a los derechos humanos.

Actualmente México sigue siendo parte del Consejo de Derechos Humanos; es la tercera vez que somos miembros de este organismo, que tiene una constitución limitada, pues no pertenecen los 193 órganos de la ONU miembros del Consejo de Derechos Humanos.

Lo relevante de ser miembro, es que a diferencia de otros órganos, aquí se lleva a cabo una elección directa de los pares a partir de un estándar de derechos humanos a nivel nacional para poder ser miembro del Consejo. Esto quiere decir que haber obtenido los votos necesarios para estar dentro del Consejo de Derechos Humanos es reflejo de la reputación que tiene México en el plano internacional en esta materia.

Todo este proceso que arranca con la apertura jurisdiccional de la Corte Interamericana en 1998 continúa con una ola de ratificaciones en 2000, y la creación del Consejo de Derechos

Humanos en 2006 se consolida a nivel nacional con la reforma constitucional en materia de derechos humanos.

La reforma constitucional en materia de derechos humanos de 2011 es la que genera un verdadero cambio de paradigma en el entendimiento de los derechos humanos a nivel nacional y en la comunicación que guarda ahora nuestra Constitución con el orden internacional.

Voy a subrayar algunos elementos de la reforma constitucional de 2011, porque ahí es donde vemos un cambio en la política interna que se alinea a la política exterior. No es la política exterior la que se está ajustando a nuestra realidad, sino que México decide trabajar a la inversa y ajusta su marco jurídico mexicano con el plano internacional.

La reforma constitucional se aprueba el 10 de junio de 2011, y esto se traduce en un verdadero cambio de paradigma, por varias razones. La primera es que se reforman más de diez artículos de la Constitución en materia de derechos humanos, lo que habla de un cambio de estructura de todo el Estado, y no solamente de una materia en particular o aislada.

Un cambio muy visible que se refleja en esta reforma tiene que ver simplemente con la modificación del capítulo I del título primero de la Constitución. Antes, este primer capítulo se denominaba “Garantías individuales”, y ahí se encontraba todo un listado de artículos que referían las garantías individuales susceptibles del juicio de amparo; este apartado constituía la parte orgánica de la Constitución, donde todos podíamos gozar de ese catálogo de derechos por el simple hecho de ser mexicanos.

Con la reforma, el capítulo ya no se llama “Garantías individuales”, sino que se denomina “De los derechos humanos y sus garantías”. Esto que parece solamente un título cosmético tiene un contenido conceptual e ideológico muy relevante.

Al hablar solamente de garantías, en realidad de lo que estábamos hablando era de los medios para garantizar un derecho, lo cual quiere decir que en la idea del Estado mexicano se trataba

de conceder derechos o establecer mecanismos para hacer valer ciertos derechos.

Cuando cambia el título de la Constitución a “De los derechos humanos y sus garantías”, el Estado no es quien otorga los derechos, sino que la función de éste es reconocer que hay derechos que le son inherentes al ser humano, y por tanto reconocer ese catálogo y otorgar un paquete de garantías que, valga la redundancia, garantice el ejercicio del cumplimiento de esos derechos.

Esto constituye un primer cambio de paradigma, porque tiene que ver con un cambio de entendimiento conceptual de la materia de los derechos humanos; ahora ya no es el Estado quien provee de ciertos derechos al individuo, sino que éste se limita a reconocer que la persona por su propia condición humana goza de un catálogo de derechos que el Estado tiene la obligación de hacerlos valer, cumplir y respetar, estableciendo garantías. Esto es solamente el inicio, el *amuse bouche* de todo lo que fue la reforma constitucional de 2011.

El impacto que tiene la reforma constitucional en el artículo primero en cuanto a la armonización del derecho internacional y nacional en el contenido de derechos humanos tampoco es menor. El artículo primero ahora establece que todas las normas de derechos humanos contenidas en tratados internacionales tienen nivel constitucional y gozan de una jerarquía constitucional.

Esto es un gran avance no solamente en materia de derechos humanos, sino también en materia de derecho internacional público. Al respecto, quiero hacer un paréntesis para hablar de un aspecto un poco más técnico constitucional, que tiene que ver con la incorporación del derecho internacional en el plano nacional.

El proceso de incorporación del derecho internacional está regulada por el artículo 133 constitucional. Cuando este artículo se establece en la Constitución de 1917 resultó muy novedoso, pero en la actualidad tiene algunas carencias, que ahora voy a explicar.

El artículo 133 establece que la ley suprema de la nación se compone de tres elementos: la Constitución, los tratados internacionales que sean aprobados por el Senado y que sigan todo el proceso de ratificación y de adición que establece tanto la ley especial en la materia como la Constitución, y las leyes generales que adopta el Congreso. Esos tres paquetes normativos tendrán esta calidad de ley suprema de la nación.

En tesis de jurisprudencia, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha explicado que el artículo 133 constitucional establece un sistema jerárquico entre los tres catálogos normativos que ahí se enlistan. Es decir, primero se privilegiará a la Constitución, después a los tratados internacionales y después a las leyes generales.

En términos prácticos, esto quiere decir que si hay una disputa judicial sometida ante un juez mexicano respecto del cumplimiento de una norma constitucional, por un lado, y el cumplimiento de un tratado internacional, por el otro, el juez mexicano privilegiará la aplicación de la Constitución por encima del tratado internacional.

¿Cuál es el problema de ese mecanismo de operación? El artículo 133 tiene dos problemas. El primero es que solamente habla de tratados internacionales, y las fuentes del derecho internacional van mucho más allá de los tratados internacionales, pues éstas contemplan a la costumbre internacional y los principios generales de derecho internacional, entre otros. Todas éstas son fuentes reconocidas inclusive en el Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, y la Constitución mexicana no reconoce, o por lo menos no a primera vista, en el artículo 133 esas otras normas de derecho internacional, sino que se limita a hablar exclusivamente de los tratados internacionales.

¿Por qué? Porque México es un país construido con una tradición civilista de derecho codificado, donde para el legislador mexicano la única fuente del derecho era la escrita y no consideraba otras fuentes. Ésta fue la razón que llevó a estrechar el ámbito de aplicación de ese artículo a los tratados internacionales en la Constitución de 1917.

Así, la primera carencia que tiene el artículo 133 es que no incorpora otras fuentes del derecho internacional, pues solamente habla de tratados. El segundo problema tiene que ver con el orden jerárquico establecido entre la Constitución, los tratados y las leyes generales.

México es parte de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969. Esta Convención aborda y explica cómo se regula el derecho de los tratados, qué es un tratado, cómo se firma, cómo se ratifica, cómo se negocia, cómo se interpreta, qué reservas puede haber, etcétera.

El artículo 27 de esta Convención, de la que México es parte, establece que ningún Estado puede invocar al derecho interno para incumplir con un tratado internacional. Éste es un principio general de derecho que además está codificado en el artículo 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Si tenemos en cuenta esa regla de derecho internacional, que México al ser parte de la Convención acepta, vemos que la interpretación del artículo 133 a nivel nacional, resulta contradictoria.

Mientras que el derecho internacional dice que un Estado no puede invocar una norma de derecho interno para incumplir con sus obligaciones internacionales, el criterio de la Suprema Corte de Justicia de la Nación explica que cuando exista una disputa jurídica entre un tratado internacional y una norma constitucional, se privilegiará la constitucional; es decir, el derecho interno.

Esto significa que a nivel interno, en un proceso judicial, estaríamos en contravención de lo dispuesto en el artículo 27. Éste es el segundo reto que tenemos en cuanto a armonización del artículo 133 con el derecho internacional, en donde los tratados internacionales están por debajo para fines de interpretación nacional de las normas constitucionales.

Un apunte adicional que cabe hacer es respecto a la precisión de la facultad del Senado para la aprobación de los tratados internacionales, pues muchas veces cometemos el error de decir que el Senado es el que ratifica tratados en México. Haciendo

una interpretación de la Constitución, quien ratifica en realidad es el Ejecutivo Federal, inclusive en la cancillería, en consultoría jurídica en la Dirección de Tratados, hay una Dirección en particular que se dedica a elaborar los instrumentos de ratificación, que son depositados después por el presidente, el canciller o algún otro embajador, previa aprobación del Senado. Lo que mandata la Constitución es que haya una aprobación del Senado, pero no una ratificación del Senado, que son dos conceptos diferentes. Esto es solamente derecho de los tratados a nivel interno y la tarea pendiente con el artículo 133.

¿Por qué toda esta explicación del artículo 133 de la Convención de Viena, de los posibles dilemas que podríamos tener a nivel interno en un juicio cuando estábamos hablando de los paradigmas en materia de derechos humanos de la reforma constitucional de 2011? Porque lo que hace esta reforma constitucional es crear *de facto* y *de iure* un régimen de excepción a la norma general contenida en el artículo 133.

Es decir, cuando se establece que las normas de derechos humanos contenidas en tratados internacionales tienen rango constitucional, la propia Constitución está asumiendo como propias esas normas de derechos humanos, lo cual quiere decir que en esta interpretación jerárquica del artículo 133, donde primero se encuentra la Constitución y luego los tratados, al reconocer como derechos constitucionales las normas de derechos humanos contenidas en tratados internacionales ya no están en un segundo plano de interpretación jerárquica a nivel nacional, sino que pasan al primer plano, y se consolidan como normas constitucionales.

Este cambio tampoco es menor, pues significa que todas las normas de derechos humanos que estén contenidas en cualquier tratado del que México sea parte son ya hoy normas constitucionales y pueden ser susceptibles de protección y de mecanismos de garantía a nivel constitucional, no como un tratado internacional, sino como una norma constitucional.

Otra aclaración pertinente es que en la reforma constitucional se habla de normas de derechos humanos contenidas en

tratados internacionales y no de tratados de derechos humanos exclusivamente, porque tratados de derechos humanos no son muchos en el plano internacional; sin embargo, normas que contengan derechos humanos que estén en tratados es una categoría más amplia. Puede haber normas en tratados de medicina, tratados laborales o en tratados de cualquier otra índole, que en realidad lo que estén reflejando sea un derecho humano. Esa norma contenida en alguna disposición de algún tratado estaría contemplada dentro de la reforma constitucional de 2011. A diferencia de hablar solamente de tratado de derechos humanos, que sería un catálogo mucho más pequeño.

Entonces, volviendo a esta idea, lo que hace la reforma constitucional es establecer que cualquier norma de derechos humanos que pueda ser identificada en un tratado internacional goza de jerarquía constitucional a nivel interno, y, por lo tanto, está por encima de cualquier otra aplicación normativa en México para fines judiciales y prácticos.

El segundo gran cambio que también se incluye en el artículo 1o. constitucional es que se establece el principio *pro persona*, que no es más que un criterio de interpretación que explica que cuando haya varias normas de derechos humanos que le puedan ofrecer protección a un individuo en una circunstancia particular, el juzgador tendrá que privilegiar la norma que dé la protección más amplia.

En este sentido, si hay una norma nacional cuyo ámbito de protección y aplicación en materia de derechos humanos es más amplia que las normas internacionales, el juzgador privilegiará la aplicación de la norma mexicana porque la protección es mayor.

Sin embargo, si en la misma materia respecto del mismo derecho hay un alcance de protección normativo en una regla establecida en un tratado internacional cuya protección es mayor que el derecho mexicano, por obligación el juez tiene que privilegiar la norma internacional.

Entonces, en cualquiera de los dos casos a quien se protege es al individuo, y si la norma que más protege sus derechos se en-

cuentra en el ámbito internacional, ésta se convierte en la principal fuente de aplicación de protección; si, por el contrario, lo que más conviene al individuo se encuentra en una ley nacional, entonces se privilegia la aplicación de esa ley nacional.

Éstos son algunos de los cambios constitucionales y estructurales que se dan con la reforma de 2011, que implican un cambio y una revolución no solamente en la estructura en la que se establece la jerarquía de normas en el país, sino también la manera en la que se lleva a cabo el litigio, y el litigio estratégico en materia de derechos humanos.

Después de la sentencia de Rosendo Radilla emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, la Suprema Corte de Justicia de la Nación reconoció que en México también el Poder Judicial tenía una obligación de control de convencionalidad.

La historia del control de convencionalidad surge a partir de una opinión separada del juez Sergio García Ramírez, quien también es parte de esta casa de estudios.

El doctor Sergio García Ramírez en un voto particular dentro de una sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, haciendo una analogía con el control de constitucionalidad que se da en el Poder Judicial en México, estableció que en el plano internacional debería existir una especie de control parecido, que bien pudiera llamarse control de convencionalidad, pues es la Corte Interamericana en realidad la que debe cuidar y proteger la Convención Americana.

Es decir, que el principal guardián de la Convención Americana es la Corte Interamericana de Derechos Humanos y que por lo tanto la interpretación y aplicación que la Corte hiciera de la Convención debería ser el eje vector a partir del cual los demás Estados guiaran su acción.

Ese criterio fue incorporado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, y ahora hablamos de una protección y un control más amplio de constitucionalidad en el Poder Judicial mexicano, donde no solamente se atiende a una revisión cons-

titudinal de la protección de leyes mexicanas, sino que también existe un control de convencionalidad por juzgadores mexicanos, donde lo que se asume es que el juzgador mexicano tiene que ser también un guardián de la Convención Americana de Derechos Humanos, y por lo tanto alinear sus criterios con aquellos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Estos cambios van más allá del texto legislativo, ya que implican un cambio en la cultura judicial y legal en México y un cambio en los paradigmas en el litigio estratégico en México. Asimismo, con la reforma de 2011 se otorgan más facultades e independencia a la Comisión Nacional de Derechos Humanos.

La reforma de 2011 también se acompaña de una reforma a la Ley de Amparo. Esta reforma era necesaria, porque cuando el primer capítulo de la Constitución hablaba de las garantías individuales y el juicio de garantías, el juicio de amparo era el mecanismo para hacer valer estas garantías constitucionales. Sin embargo, ahora de lo que estamos hablando es de una inclusión en el juicio de amparo de las normas de derechos humanos contenidas en tratados internacionales, siendo necesaria una armonización entre la norma sustantiva constitucional y la norma adjetiva procesal del amparo para garantizar esa protección.

El amparo ahora también es susceptible de promoverse ante la violación de normas de derechos humanos contenidas en tratados, porque así lo prevé la Constitución y la reforma consonante de la Ley de Amparo.

Todo esto genera un rompimiento con el esquema anterior de operación en materia de derechos humanos en México, que ha reformado la forma en la que se estudia, se analiza y se implementan los derechos humanos en el país. La reforma es muy joven, pues estamos en un proceso de transición, ya que cuatro años es muy poco el tiempo para poder implementar de lleno una reforma de esta envergadura; se necesita capacitación del Poder Judicial, de los litigantes, así como la creación de una práctica y de una evolución en la implementación de estas normas constitucionales, que toma tiempo.

Estamos en un proceso muy interesante de transición del modelo anterior que teníamos en materia de derechos humanos a un nuevo modelo de litigio y de conciencia y estructura del Estado, alineada a partir de una visión de derechos humanos.

Esto obedece a un marco general, que tiene que ver con la operación del país a nivel interno, de nuestras leyes, de la interpretación que hay que hacer de las leyes en cualquier materia, privilegiando y protegiendo derechos humanos.

Esta reforma tiene también un impacto importante en política exterior. Dentro de la reforma constitucional se agrega un principio adicional que guía la política exterior de México y que está contenido en el artículo 89, fracción X de la Constitución. La reforma a la fracción X de este artículo 89 fue promovida en su momento por Bernardo Sepúlveda cuando era canciller, con la finalidad de alinear la política exterior de México con los principios de la Carta de las Naciones Unidas. Si se revisa el artículo 2 de la Carta de las Naciones Unidas, podemos observar que prácticamente tenemos los mismos principios, solamente trasladados al ámbito interno para alinear la política exterior de México con instrumentos internacionales, una política exterior de paz, de seguridad, de no intervención en asuntos internos del Estado, de respeto a la autodeterminación de los pueblos, etcétera.

El artículo 89, fracción X, contenía siete principios de política exterior; inclusive se publicó hace muchos años un libro de Emilio Rabasa, que se titulaba *Los siete principios de la política exterior*. En la actualidad, y a partir de la reforma de 2011, hay un nuevo principio o adicionado, que es la promoción y protección de los derechos humanos.

Esto significa que el tema de derechos humanos no solamente modificó nuestra estructura interna, sino también la forma en la que operamos en el plano internacional y en la política exterior de México. Brevemente haré un recuento de los datos más generales del significado de la política exterior en materia de derechos humanos.

Desde que México se abrió al escrutinio internacional hemos recibido 41 visitas al país de mecanismos de derechos humanos, diecisiete del sistema interamericano, veinticuatro del sistema internacional universal. Diez tratados de Naciones Unidas que establecen mecanismos de vigilancia o de monitoreo y seguimiento, y México es parte de todos esos instrumentos.

En el periodo de 2007 a 2015 hemos sustentado y presentado internacionalmente catorce informes de derechos humanos; actualmente estamos presentando en Ginebra el informe sobre niños, donde está el subsecretario Gómez Robledo.

Hemos participado ya dos veces compareciendo en el Examen Periódico Universal. Este es un ejercicio donde cada país se somete al escrutinio y revisión por sus pares; es decir, por los otros Estados y miembros de la comunidad internacional que hacen recomendaciones en materia de derechos humanos; el último fue en octubre de 2013, y de 176 recomendaciones que se le hicieron a México se aceptaron e incorporaron 166.

Tenemos acuerdos de colaboración; por ejemplo, con la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, con el Alto Comisionado, y se firmó ahora que vino a México el presidente del CICR Peter Maurer, un memorándum de entendimiento también con el CICR.

Este año tendremos una visita del Alto Comisionado al país donde solamente estamos definiendo fechas, estos datos que les doy un poco a modo de conclusión y que mecionó muy rápido, lo que reflejan es que en realidad hay una política exterior seria y de apertura en materia de derechos humanos al escrutinio internacional. La práctica de México de irse a sentar, a comparecer y escuchar las revisiones que se tengan que hacer de la política nacional por órganos internacionales no es nueva, sino que es algo que llevamos haciendo casi por un periodo de diez años a nivel internacional, y donde el multirrealismo ha jugado un papel fundamental en el cambio de concepción y de construcción de políticas públicas que hemos tenido en México a partir de esta nueva visión de apertura de derechos humanos.

La conclusión es entonces que los nuevos paradigmas de derechos humanos son un proceso evolutivo que empieza al final de la década de los noventa y que hoy estamos viendo la transición hacia su consolidación, acompañados no solamente de un cambio interno que reforma la estructura del Estado para poner en el centro de la operación estatal a los derechos humanos, sino de un cambio de política exterior donde la línea ha sido y seguirá siendo apertura, escrutinio y rendición de cuentas, porque es un principio constitucional de política exterior que tenemos que respetar y que tenemos que mantener, en el entendido además de que cualquier instrumento que contenga normas de derechos humanos contiene ya una norma constitucional, que tiene la mayor jerarquía en el país.

LA AUTONOMÍA EN LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS

Ingrid BRENA

SUMARIO: I. *Cambios en la atención médica.* II. *Autonomía del paciente.* III. *Limitaciones a la voluntad del paciente.* IV. *La voluntad anticipada en la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997.* V. *¿Se admitirían otras limitantes a cumplimiento de una instrucción previa?* VI. *Reflexión final.*

I. CAMBIOS EN LA ATENCIÓN MÉDICA

El ejercicio de la práctica médica en grandes hospitales, la alta tecnología y, en algunos casos, la mercantilización de la práctica médica han motivado un alejamiento de la cercana relación que existía antaño entre médico y paciente. El anterior binomio, que se empeñaba en luchar contra la enfermedad y la muerte, se ha transformado en una contienda entre ambas partes de la relación. Por un lado, el paciente no quiere verse más como el simple destinatario de una decisión ajena y se resiste a ser tratado como un objeto sin derecho a expresar su voluntad; por el otro, el médico se encuentra sujeto al deber ético y jurídico de procurar el mayor beneficio para el paciente, y espera ser respetado como perito en ejercicio de sus conocimientos y experiencia. Esta confrontación ha convertido la relación médico paciente en una de recelo, en la que cada participante pretende que sus derechos sean reconoci-

dos. Y en medio de este conflictivo se sitúan las decisiones sobre cuáles son los tratamientos que el médico debe seguir cuando el paciente ha perdido la capacidad de expresarlos directamente. ¿Qué debe prevalecer: la voluntad del paciente o la opinión del personal médico?

II. AUTONOMÍA DEL PACIENTE

El desarrollo doctrinal del principio de autonomía ha llevado a su reconocimiento en varios instrumentos internacionales de derechos humanos desde la Declaración Universal de 1948, y, a su aplicación en la práctica médica a partir de 1973, con la Carta de los Derechos de los Pacientes. En la actualidad no hay duda alguna para considerar a la manifestación de la autonomía como un derecho humano. El principio de autonomía de la persona es la base para reconocer al ciudadano la capacidad para tomar aquellas decisiones médicas que le afectan a él en lo individual de una manera significativa, y así convertir en efectivo su derecho a la autodeterminación física, tanto cuando pueda directamente expresar su voluntad como cuando lo haga a través de unas instrucciones previas.

Asimismo, a nivel nacional, muchas legislaciones regulan el consentimiento informado como la fórmula para que un paciente exprese libremente, una vez que ha recibido la información precisa, su aceptación o negativa para recibir algún tratamiento médico,¹ y para que, a través de las voluntades anticipadas, tome decisiones a futuro en el caso de que su situación de salud le impida expresar su voluntad de manera directa.²

¹ En México la regulación se encuentra en la NOM 044.SSA3-2012.

² Artículo 166 bis 4 de la LGS: “Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede, en cualquier momento e independientemente de su estado de salud, expresar su voluntad por escrito ante dos testigos de recibir o no cualquier tratamiento, en caso de que llegase a padecer una enfermedad y estar en situación terminal y no le sea posible manifestar dicha voluntad...”.

Las voluntades anticipadas, conocidas bajo diferentes denominaciones: “instrucciones previas”, *living will*, “directrices avanzadas”, “deseos expresados anteriormente”, surgieron como la posibilidad de reconocer el derecho del paciente a manifestar su voluntad sobre los tratamientos médicos que admitiría le fueran proporcionados y cuáles no para el caso de llegar a encontrarse en una situación que le impida expresar sus deseos. Un ejemplo de estas situaciones serían un estado de coma prolongado o de demencia o el simple deterioro de sus capacidades mentales, y no sólo en situaciones terminales, y siempre que haya recibido previamente la información necesaria.

III. LIMITACIONES A LA VOLUNTAD DEL PACIENTE

1. *Transcurso del tiempo*

El contenido de las voluntades anticipadas puede variar según el grado de conocimientos sobre tratamientos médicos que una persona posea. Si ésta cuenta con conocimientos generales, aceptará o rechazará tratamientos específicos, como es el caso de la quimioterapia o de la reanimación cardiopulmonar; pero en la realidad cotidiana no en todos los casos las opciones son tan simples, y la toma de decisiones requiere de conocimientos precisos y actualizados sobre el avance de la ciencia y de la tecnología aplicable. Nuevos descubrimientos pueden detectar consecuencias adversas en un medicamento o tratamiento que no fueron perceptibles en un primer momento, o, por el contrario, pueden proponer tratamientos novedosos más eficaces y menos nocivos.

Lo anterior nos lleva a considerar que la voluntad dictada anticipadamente por una persona pudiera, pasado algún tiempo, no ajustarse a la realidad médica en el momento de su aplicación. Este desfase entre la voluntad anticipada y los avances científicos y tecnológicos suele generar un conflicto al médico, quien, si bien debe sustentar su actuación en el respeto a la autonomía

del paciente, también debe atender los principios de beneficencia y no maleficencia que le indican aprovechar los adelantos médicos en beneficio del paciente. La pregunta obligada en estos casos es si no podría resultar excesivo llevar el respeto a la autonomía hasta el extremo de vincular al médico a decisiones absurdas o inadmisibles técnica o éticamente,³ sobre todo cuando hay claros indicios de que la puesta en práctica de una manifestación anticipada es inadecuada debido a que fue elaborada antes de ciertos descubrimientos científicos o de la aplicación de innovadores tratamientos.⁴ Ante esta posibilidad, otra pregunta nos llega a la mente: ¿las expresiones anticipadas de voluntad pueden estar indeterminadas en el tiempo? o por el contrario deben estar acotadas a un plazo, y si esta última respuesta es positiva ¿cuál sería su duración en meses o años?

A fin de evitar la distancia entre el momento en que se dictó la voluntad y su aplicación, la ley californiana y la ley belga permiten la expresión de la voluntad anticipada con una duración limitada a cinco años, y en la ley francesa de 2005, denominada Léonetti, la caducidad es de tres años. Estas limitaciones al tiempo pretenden asegurar que las voluntades anticipadas no se conviertan en obsoletas al momento de su ejecución; pero esta caducidad no es suficiente, ya que también será necesario que el paciente esté consciente de su responsabilidad de ponerse al día

³ Para Josefina Alventosa del Río, las instrucciones previas no pueden ser absolutas en cuanto a su contenido. La primera limitación es la ley, algunas legislaciones señalan la *lex artis* (buena práctica médica), y los supuestos no previstos por el propio sujeto. Alventosa del Río, Josefina, “Instrucciones previas”, en Romeo Casabona, Carlos María, *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, t. II, Granada, Cátedra Interuniversitaria-Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia- Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, 2011.

⁴ Expresar la voluntad con anticipación es dar en el presente directivas para un futuro desconocido; ejecutar esas directivas es aplicar órdenes tomadas en una resolución pasada. *Cfr.* Chanu, Antoinette, “Comentarios al artículo 9o. de la Convención de Oviedo”, en Gros Espiell, Héctor *et al.*, *Convention sur les Droits de l’Homme et la Biomedicine. Analyses et commentaires*, Paris, Economica, 2010, pp. 179-181.

respecto de los adelantos terapéuticos. Algunos autores consideran aconsejable que exista una relación continua entre la persona que ha firmado la declaración y el personal médico que la va a cumplir,⁵ pues el acercamiento permanente permite al médico explicar al paciente los adelantos en los tratamientos que pudieran aplicársele, y además, estará en condiciones de percibir los cambios en el ánimo de éste.

2. *Aplicación de la lex artis*

Sánchez Caro advierte que no debemos considerar que el consentimiento informado, o su versión de instrucciones previas, constituyen una panacea que permita solucionar todas las posibles situaciones en que se encuentre la relación médico-paciente. La complejidad médica puede presentar situaciones en las que el principio de autonomía, si bien es relevante, tiene que ser objeto de ponderación junto con otros principios.⁶

Además del tiempo transcurrido entre la expresión de la voluntad y su aplicación, en el momento de ejecutar la directriz anticipada se debe reconocer al médico como un profesional capaz de tomar las decisiones correctas en el mayor interés del paciente. Bajo el criterio médico, basado en conocimientos científicos y práctica constante, el profesional de la salud puede considerar como su deber ético y jurídico la protección, promoción y restauración de la salud de quien está bajo su responsabilidad, y, por tanto, inadecuado acatar plenamente una manifestación antici-

⁵ Ejecutar esas directivas es aplicar órdenes que corresponden a una decisión pasada, pero también que los deseos de una persona que enferma o se vuelve incapaz pueden persistir desde que la persona tenía un estado de buena salud. *Cfr.* Antoinette Chenu, *op. cit.*

⁶ Sánchez Caro, Javier, “El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces”, en Romeo Casabona, Carlos María (coord.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Granada, Cátedra Interuniversitaria del Genoma Humano y Derechos Humanos-Comares, 2002, p. 113.

pada. Sin embargo, éstas serán situaciones de excepción, que el médico deberá en su caso demostrar.

Otros autores consideran que al presentarse casos de conflicto entre el deber médico y la obligación de cumplir con una voluntad anticipada, siempre que la situación del enfermo lo permita, debe abrirse la posibilidad de que el médico acuda al comité de bioética del centro hospitalario para obtener ayuda en la toma de decisiones razonadas.⁷ Antoniette Chanu considera que el respeto a unos deseos expresados anteriormente requiere de un acercamiento multidisciplinario, y que la toma de una decisión colegiada sirve para limitar la subjetividad de un pronóstico o de un diagnóstico. Por otra parte, esta autora considera beneficiosa la apreciación tanto de su cuerpo como de su espíritu, así como la comprensión del adulto convertido en la persona anciana y sufriendo, en que se ha convertido quien será el sujeto a que recibirá los tratamientos médicos.⁸

3. Urgencias

Otra limitación a la aplicación de las instrucciones previas serán las circunstancias especiales de cada caso, entre ellas la de una urgencia. De presentarse un caso urgente, el médico podría actuar de inmediato sin esperar a averiguar sobre la existencia y contenido de la instrucción o si el paciente designó algún representante legal. La necesidad de una rápida intervención sin posibilidad de un aplazamiento sería la medida para justificar la actuación médica. La misma Convención de Oviedo expresa en su artículo 8o. que cuando en una situación de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse

⁷ Sánchez, José Antonio, “Voluntad anticipada en bioética, desarrollo y función médica”, en Álvarez, Jorge Alberto y López Moreno, Sergio (coords.), *Ensayos sobre ética de la salud. Aspectos clínicos y biomédicos*, vol. II, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2014, p. 126.

⁸ Chanu, Antoniette, *op. cit.*

inmediatamente a cualquier intervención indispensable, desde el punto de vista del médico, en favor de la salud de la persona afectada. En nuestro país, La Ley General de Salud también contempla la urgencia médica como una limitante para el cumplimiento de una disposición anticipada, pues en su artículo 166 bis 11 señala: “En caso de urgencia médica, y que exista incapacidad del enfermo en situación terminal para expresar su consentimiento, y en ausencia de familiares, representante legal, tutor o persona de confianza, la decisión de aplicar un procedimiento médico quirúrgico o tratamiento necesario, será tomada por el médico especialista y/o por el Comité de Bioética de la institución”. Sin embargo, la excepción de urgencia sólo debe aplicarse en aquellas situaciones en las que no hay tiempo material para averiguar si existe y cuál es el contenido de una instrucción previa, y limitarse a las intervenciones médicas necesarias, que no puedan ser retrasadas; en cambio, las intervenciones que se puedan programar no entran en este supuesto.⁹

4. *La Ley y el interés público*

Una instrucción previa no debe ser acatada por un médico cuando vaya en contra de una disposición legal. En México se considerarán nulas las directrices cuando contravengan lo establecido en la ley, en un reglamento y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.¹⁰ Un ejemplo claro de prohibiciones legales que impiden el cumplimiento de una voluntad anticipada es la de petición de una eutanasia. Tanto la ley sanitaria administrativa como la penal de nuestro país consideran delito la práctica de la eutanasia y del suicidio asistido,¹¹ de tal modo que las directrices anticipadas que establecieran el pedimento para asistir o provo-

⁹ Sánchez Caro, Javier, *op. cit.*, p. 129.

¹⁰ Reglamento de la Ley General de Salud para la Atención Médica, artículo 138 bis 25.

¹¹ LGS, artículo 166 bis 21.

car intencionalmente la muerte serían nulas. En México sigue pendiente una discusión laica sobre la eutanasia como la máxima expresión de la autonomía de una persona que pretende tomar decisiones sobre la forma de poner fin a su vida cuando ésta le representa grandes sufrimientos y cuyas consecuencias recaen sobre la persona misma sin causar perjuicios a otros.¹²

Por último, ninguna instrucción previa debe ser contraria al bienestar de la comunidad; por ejemplo, durante la aparición de una emergencia sanitaria una instrucción previa no podría ser acatada cuando desconociera las medidas tomadas por la administración pública o que pudiera poner en riesgo la salud de la población.

IV. LA VOLUNTAD ANTICIPADA EN LA CONVENCION PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA DE 1997

Los redactores de este documento expresaron en el artículo 9: “Serán tomadas 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”. Para conocer los alcances de esta disposición resulta de gran utilidad consultar el Informe explicativo del Convenio, elaborado bajo la responsabilidad del secretario general del Consejo de Europa.¹³

¹² Para quienes consideran la sacralidad de la vida y que no corresponde al hombre disponer de ella, nadie los quiere o puede forzar a pedir o practicar la eutanasia; pero quienes consideren que la decisión de morir para evitar algún sufrimiento físico, derivado de un padecimiento insalvable, y el médico acceda a auxiliar a su paciente, deberían tener el respaldo de la ley para actuar según sus convicciones.

¹³ Este Informe fue elaborado bajo la responsabilidad del secretario general del Consejo de Europa. No es una interpretación autorizada, pero cubre los

El Informe expresa que “tener en cuenta los deseos expresados con anterioridad no significa que los mismos deban seguirse necesariamente”. Por ejemplo, cuando los deseos expresados mucho tiempo antes de la intervención y la ciencia ha avanzado, no puede haber fundamentos para respetar la opinión de un paciente, en todo caso, el médico debe, en la medida de lo posible, estar persuadido de que los deseos del paciente “se aplicarán a la situación actual y que son aún válidos, teniendo en cuenta especialmente el avance técnico de la medicina”.¹⁴

V. ¿SE ADMITIRÍAN OTRAS LIMITANTES A CUMPLIMIENTO DE UNA INSTRUCCIÓN PREVIA?

Las instrucciones previas se redactan con la intención de que la voluntad del sujeto sea cumplida, y el respeto a esa voluntad es considerado como un derecho de los pacientes,¹⁵ pero ¿quiénes deben respetar esa voluntad? La respuesta nos llevaría a concluir que se trata de un sujeto indeterminado que abarca a terceros: los familiares del sujeto, sus representantes y el personal médico. Reflexionar sobre las obligaciones para los parientes o los representantes es un asunto que merece otra investigación; por lo pronto me centraré en las obligaciones del personal médico.

El respeto a la voluntad emitida por un sujeto capaz constituye el comportamiento ético aceptable y el deber jurídico que debe ser acatado por el personal de salud, por lo que el profesionalista que no actúe conforme a la voluntad del paciente sin que

principales aspectos de los trabajos preparatorios y proporciona información destinada a aclarar el objeto y propósito del Convenio, así como para entender mejor el alcance de sus disposiciones.

¹⁴ Incisos 60-62 del Informe Explicativo del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, elaborado bajo la responsabilidad del secretario general del Consejo de Europa.

¹⁵ Artículo 138 bis 7 del Reglamento de la Ley General de Salud para la Asistencia Médica.

estén presentes algunas de las limitaciones que hemos referido en este estudio podría incurrir en responsabilidad jurídica. La Ley General de Salud expresa: “Corresponde al Sistema Nacional de Salud garantizar el pleno, libre e informado ejercicio de los derechos que señalan esta Ley y demás ordenamientos aplicables, a los enfermos en situación terminal...”¹⁶ Los médicos especialistas en las instituciones de segundo y tercer nivel tendrán entre sus obligaciones: respetar la decisión del enfermo en situación terminal en cuanto al tratamiento curativo y cuidados paliativos, una vez que se hayan explicado en términos sencillos las consecuencias de su decisión,¹⁷ y, en consecuencia, ser sancionado.¹⁸

Algunas legislaciones, como la del estado de Guanajuato y la del Distrito Federal,¹⁹ permiten al personal de la salud cuyas creencias religiosas o convicciones personales sean contrarias las voluntades anticipadas ser objetores de conciencia, y, por tanto, excusarse de intervenir en su aplicación. Estas disposiciones nos llevan a la necesaria reflexión sobre la objeción de conciencia en el ámbito de la salud.

¹⁶ Ley General de Salud, artículo 166 bis 2 y 15.

¹⁷ Ley General de Salud, artículo 166 bis 17. “Los médicos tratantes, en ningún caso y por ningún motivo implementaran medios extraordinarios al enfermo en situación terminal, sin su consentimiento”.

¹⁸ LGS, artículo 166 bis 20. “El personal médico que, por decisión propia, deje de proporcionar cualquier tratamiento o cuidado sin el consentimiento del enfermo en situación terminal, o en caso de que esté impedido para expresar su voluntad, el de su familia o persona de confianza, será sancionado conforme lo establecido por las leyes aplicables”. Asimismo, Reglamento de la LGS para la Atención Médica, artículo 138 bis 22. “Las instituciones del Sistema Nacional de Salud deberán observar la voluntad expresada en las directrices anticipadas. Cuando no se ejecute de manera exacta la voluntad expresada en las directrices anticipadas, se estará a las sanciones que establezcan las leyes aplicables”.

¹⁹ Artículo 25 de la Ley de Voluntades Anticipadas del Distrito Federal: “El personal de salud a cargo de cumplimentar lo dispuesto en el Documento de Voluntad Anticipada o el Formato y lo prescrito en la presente Ley, cuyas creencias religiosas o convicciones personales sean contrarias a tales disposiciones, podrán ser objetores de conciencia y por tal razón excusarse de intervenir en su aplicación”.

La objeción de conciencia consiste en la infracción de un deber jurídico siguiendo un mandato de conciencia de carácter religioso o ideológico. Como derecho se encuentra reconocido tanto en tratados internacionales como en ordenamientos nacionales, aunque no siempre de forma expresa o directa, sino a través de la libertad de conciencia, que garantiza al individuo el derecho de tener la creencia de su elección y de actuar conforme a ella.²⁰

Con más precisión, la objeción de conciencia en materia sanitaria puede ser definida como la decisión individual que toma un profesional de la medicina para dejar de realizar un acto médico legalmente aceptado, aduciendo la trasgresión a su libertad de pensamiento y de creencias. Sin embargo, frente a esta libertad deben también tomarse en cuenta las características especiales que revisten a las normas sanitarias destinadas a imponer deberes encaminados a la protección de derechos tan importantes como la vida, la salud, la autonomía y la privacidad de un tipo especial de individuos: los pacientes.

Los factores que determinan y dan validez al cuidado médico son el conocimiento científico, las normas establecidas en la legislación vigente, la urgencia, los deseos expresados por el paciente y el interés público. Los valores personales de un médico son importantes para él, pero no deben determinar el cuidado que le debe al paciente. El objetor de conciencia que no acata una directriz anticipada daña el interés del paciente al negarle reconocimiento y aplicación de su voluntad, en especial en momentos en que la voluntad no puede ser expresada de manera directa; por tanto, se debe evitar que la objeción de conciencia se convierta en una práctica obstruccionista para la realización de una figura aceptada plenamente por la ley.

Desde luego, no se trata de negar la objeción de conciencia del personal médico de manera tajante, ya que una sociedad respetuosa debe buscar que personas con creencias específicas sean respetadas siempre que tales creencias no dañen a terceros

²⁰ Como es el caso del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

o les causen algún perjuicio o afecten sus derechos; por tanto, corresponde a las normas jurídicas garantizar que los derechos de pacientes y usuarios de los servicios de salud queden a salvo y no sean obstaculizados por potenciales objetores. Habrá de realizarse una ponderación de los derechos del objetor frente los derechos y libertades fundamentales de terceros que no deben ser afectados, pero difícilmente se puede defender la tesis de que hay un derecho general básico de los médicos de objetar en conciencia la decisión de un paciente.

La objeción de conciencia sólo debe admitirse cuando no genere un daño mayor y siempre que exista personal médico suficiente no objetor dispuesto a acatar la directriz anticipada.²¹ El posible objetor deberá asegurarse de que sus pacientes reciban atención de acuerdo con su voluntad expresada, y el Estado debe mantener un registro del personal médico objetor a fin de asegurar el acatamiento de la voluntad anticipada.

VI. REFLEXIÓN FINAL

Las voluntades anticipadas con cualquiera de las denominaciones utilizadas son el instrumento adecuado para permitir la expresión de la autonomía de la voluntad del paciente expresada en forma anticipada, y como tal debe ser respetada, y sólo en los casos y bajo ciertas circunstancias descritos en este trabajo y señaladas por la ley y la doctrina, podrá el personal médico desatenderlas. La objeción de conciencia sólo debe ser admitida cuando el paciente no sea disminuido en sus derechos fundamentales, entre ellos y de manera preponderante, el ejercicio de su autonomía.

²¹ Debe tenerse en cuenta que la objeción de conciencia es un acto ético de carácter individual, no institucional ni colectivo, de manera que un hospital o centro de atención sanitaria no puede declararse objetor de conciencia.

ASPECTOS CONTROVERSIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MENORES

Armando GARDUÑO ESPINOSA

SUMARIO: I. *Planteamiento*. II. *La situación en la infancia*.
III. *Referencias*.

I. PLANTEAMIENTO

En México, solamente un individuo que cuente con dieciocho años, o más, es considerado mayor de edad y puede disponer libremente de su autonomía y sus bienes, así como de la capacidad de elegir procedimientos de diagnóstico y tratamiento en situaciones relacionadas con la salud. Esta autonomía o capacidad de gobernarse a sí mismo constituye un aspecto fundamental de la integridad del ser humano, que debe ser respetada como un derecho y un imperativo moral, a pesar de la edad específica con la que pueda contar un individuo.

La capacidad para expresar esta autonomía varía considerablemente entre individuos, además de que no puede determinarse a partir de una edad específica. En términos generales, se considera que la pubertad termina cuando el individuo deja de crecer y está apto para la reproducción. Mientras que la pubertad y la adolescencia representan un proceso fisiológico, la maduración es un proceso psicosocial propio del ser humano, que comprende todos aquellos cambios que constituyen la transición de niño a adulto, y que se acompañan de una serie de ajustes que

eventualmente le permiten aceptar las transformaciones morfológicas, buscar un nuevo concepto de identidad y emprender un proyecto de vida.

Debido a cambios demográficos y sociales que han ocurrido en las últimas décadas a nivel global, un número significativo de adolescentes hoy reclaman mayor libertad y participación social. Las interrogantes sobre la aptitud de los niños para comprender las consecuencias de sus decisiones y de su capacidad para aceptar o negarse a los tratamientos médicos se acentúan cada vez más. Esta continúa siendo una situación polémica, que se ha reavivado en los últimos años. En diversos países existe una clara tendencia a considerar la facultad del menor para decidir sobre muchos de los asuntos que le competen. Baste señalar que en Bélgica desde hace dos años se ha establecido la legislación para considerar la eutanasia a partir de los doce años de edad, cuando el adolescente lo solicite y con anuencia de los padres.

En México, debido a que el embarazo en adolescentes se ha convertido en un problema de salud pública, se intenta actualmente concluir una norma oficial para la atención de la salud de los diez a diecinueve años; se ha elaborado un proyecto de reforma a la normatividad vigente, con la intención de hacer respetar los derechos humanos de este grupo etario, facilitando el acceso a información sobre salud sexual y reproductiva, así como a métodos anticonceptivos.

El consentimiento informado es un concepto relativamente nuevo en la ética moderna, que obliga a los médicos a conocer claramente los aspectos morales y legales de su quehacer. Este concepto no consiste exclusivamente en un documento de autorización, sino que es un proceso para asegurar el respeto a la autonomía del individuo, esencia de la dignidad humana, en la toma de decisiones médicas. La autonomía se relaciona con la capacidad de autogobernarse, pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que se considera bueno o malo.

Locke afirmaba que los seres humanos son libres e iguales por naturaleza, y esto implica, a su vez, el derecho de evitar que

otros intervengan en sus asuntos. Para John Stuart Mill, la única restricción a la libertad es el daño a los demás; nuestra libertad termina donde comienza la del otro. Éste es un criterio fundamental para resolver dilemas morales relacionados con la autonomía, incluso en los tribunales.

Hasta hace sesenta años, el paternalismo figuraba como el paradigma de galenos y pacientes. En ese tiempo la medicina era una profesión que revestía un gran autoritarismo: el médico decidía lo que más le convenía al enfermo y éste aceptaba, confiaba en el buen juicio del doctor, en su calidad moral, y muchas veces en su amistad; así, la beneficencia alcanzaba un lugar preponderante en la relación médico-paciente. Actualmente, para muchos médicos existe la tentación de continuar actuando de este modo, amén de que el reconocimiento social de los médicos ya no es el mismo.

Con el paso del tiempo esta relación fue cambiando, primero, porque los pacientes han luchado por la libertad de elección, y ahora desconfían de las ideas, intereses y valores de los médicos, que podrían ser radicalmente distintos a los suyos; además, ya no están de acuerdo en que los galenos impongan sus conceptos, ahora buscan comprender el padecimiento y formar parte del proceso de toma de decisiones, en oposición a una práctica fría, burocrática, comercial, tecnológica y deshumanizada de la medicina. Asimismo, la sociedad tuvo conocimiento de situaciones flagrantes de abuso y explotación, como las investigaciones llevadas a cabo bajo el régimen nazi, o los casos de Tuskegee, Willobroock y el proyecto Manhattan, entre otros.

El año 1947 constituyó un hito, pues nació la doctrina del consentimiento informado, cuyo fundamento radica en las prerrogativas que tienen los pacientes para decidir lo que más conviene a sus intereses en relación con su salud y su vida. Es un principio rector de la máxima importancia en la praxis médica actual y forma parte de la Ley General de Salud, tanto para la atención como para la investigación.

Debe destacarse que el consentimiento informado no es sólo un trámite administrativo que pretenda evitar demandas legales

a los clínicos e instituciones: es un diálogo de confianza con el médico. Para otorgar el consentimiento es necesario cumplir con varios requisitos:

- a) Competencia. Legalmente sólo la tienen los adultos, aunque muchos adolescentes podrían cumplir a cabalidad este requisito, pero hasta el momento los únicos autorizados para consentir son los padres o tutores.
- b) Información clara y precisa, adecuada al nivel de comprensión de los pacientes, evitando tecnicismos médicos. Éste es un problema muy común, pues los doctores los utilizan con frecuencia, lo cual obstaculiza la comunicación. La información debe ser proporcionada además en un ambiente de intimidad y con profesionalismo.
- c) Comprensión de la información. No basta la información, pues el choque emocional ante noticias adversas dificulta el entendimiento.
- d) Libertad del enfermo para decidir, libre de coacción o presión de cualquier tipo.

II. LA SITUACIÓN EN LA INFANCIA

1. *El menor maduro*

Para Rousseau, los niños son los únicos sujetos sanos por antonomasia, ya que no están contaminados por el entorno; otros pensadores, en cambio, comparten la visión aristotélica de que los infantes están en un constante proceso de maduración, llenos de parcialidad y favoritismos, con un impetuoso arrojito, pero faltos de prudencia. Piaget sostuvo que los niños llegan a identificar el principio de equidad a partir de los diez años, mientras que los preceptos éticos universales y los derechos individuales, a partir de los catorce, y que conservan estas características hasta cumplir los veinticinco.

En una encuesta efectuada a escolares y adolescentes, al preguntarles que si tuvieran un problema de salud grave, ¿quién debería decidir?, los de diez años señalaron a los padres; los de once a catorce consideraron que querían opinar, pero que la decisión era de sus padres; los de quince años, precisaron que ellos querían decidir (Garduño, observaciones no publicadas). Estos hallazgos concuerdan con los preceptos de Piaget.

En las tres últimas décadas, la doctrina del menor maduro —la cual sostiene que la edad no es el mejor indicador de la capacidad mental y que muchos adolescentes son capaces de tomar decisiones sobre su cuerpo y su vida en forma racional y prudente— ha ganado terreno en muchos países, incluyendo México. Los pediatras y las enfermeras pediatras, quienes están en contacto con menores, señalan que la madurez cognoscitiva y psicológica ocurre en diferentes edades; con frecuencia después de los trece años. Los niños con enfermedades crónicas graves e incluso mortales desarrollan un alto índice de madurez, valentía, serenidad y carácter; piden tomar las decisiones después de señalar que son ellos los enfermos; y en la mayoría de las ocasiones enfrentan mejor la crisis que sus padres, inclusive solicitan ayuda para ellos, a los que ven claudicar. Muchos padres que han acompañado a sus hijos en el azaroso camino de la enfermedad inexorable apoyan y respetan las decisiones que sus hijos toman.

En la Unidad de Medicina del Dolor y Paliativa del Instituto Nacional de Pediatría, que ha atendido a cientos de niños incurables, se insiste en considerar la opinión del niño o adolescente como la más importante para las decisiones médicas, y así se comparte con los padres, para que en conjunto con el menor elijan la decisión más conveniente. Con el adolescente se da la información que solicita, clara, sencilla, a su nivel; se le plantean las posibilidades de ayuda para que opine y decida sobre lo mejor para él, todo referido a modo de propuestas y sin imposiciones.

Dar información clara y precisa no quiere decir que debe ser ruda y negativa, ya que siempre hay algo que se puede hacer para ayudar, y los médicos que atienden niños y adolescentes de-

ben establecer una relación de confianza, como ellos lo piden, y aprender a brindar consuelo, aunque el final esté cerca.

El equipo de atención del Instituto de Pediatría está cada vez más de acuerdo con la doctrina del menor maduro. Éste es el punto más controversial sobre el rol de los adolescentes en las decisiones médicas, y hasta el momento se ha encontrado una receta o fórmula, debe continuarse aplicando una máxima médica, individualizar cada caso, ya que también hay adolescentes que no desean tomar decisiones y las confían a sus padres.

2. Abuso de la autonomía de los padres

En la mayoría de las ocasiones los padres toman las decisiones por sus hijos en forma racional, y no se generan problemas; pero otras veces pueden malinterpretar su capacidad para decidir libremente y cometer actos abusivos en perjuicio del menor. Algunos ejemplos son el maltrato, el rechazo a tratamientos, las cirugías curativas u otras terapias por creencias religiosas, o la exigencia de tratamientos inútiles para pacientes con enfermedades avanzadas e incurables.

El Estado tiene la obligación de evitar que los padres rebasen los límites de su responsabilidad y que perjudiquen al niño con decisiones irracionales, ya sea porque no comprenden la información, por estrés, angustia, o bien por el choque emocional a causa de las noticias traumáticas.

3. Negativa de los adolescentes a continuar con tratamientos curativos

Algunos adolescentes con terapias prolongadas para el cáncer se niegan a continuar recibéndolas porque se han agotado, no desean acudir más a los hospitales y no quieren más intervenciones dolorosas. En este caso es necesario intentar convencer a estos pacientes con argumentos claros acerca de la conveniencia de continuar el tratamiento, mediante entrevistas asertivas, ínti-

mas y tomando en cuenta sus puntos de vista. La mayoría de las ocasiones acceden a continuar luchando por su vida. Pocos son los que no aceptan, pero no se les puede obligar.

4. *Nuevas dinámicas al interior del núcleo familiar*

Es importante considerar también los cambios en las dinámicas familiares, pues no son ya las mismas que hace tres décadas. Anteriormente los padres eran enérgicos y autoritarios; hoy es frecuente encontrar que ambos padres trabajen y que otras personas estén al cuidado de los niños, transitando hacia un modelo educativo más permisivo y complaciente, que en muchos casos no logra establecer reglas ni límites claros. El resultado es que ahora los jóvenes, en muchos casos, tienen menor tolerancia a la frustración, son desafiantes e irrespetuosos, materialistas y faltos de compromiso, sin objetivos claros, tendientes a la depresión, con pocas fortalezas y vulnerables a diversas situaciones sociales de riesgo.

Cada vez es más común encontrar que los hijos vivan con sus padres a los veinticinco-treinta años, lo que demuestra de una incapacidad de enfrentar las adversidades de la vida cotidiana o de asumir la responsabilidad en lo que les concierne. La educación actual requiere cambios que permitan a niños y adolescentes ser conscientes de las implicaciones de sus actos. No obstante, el caso de los niños y adolescentes con enfermedad crónica y grave es muy distinto, pues a raíz de su condición llegan a alcanzar un alto nivel de madurez, gran fortaleza y muy buena capacidad de discernir. Esto es un aspecto que el personal clínico y los padres deben considerar en la toma de decisiones.

Los pediatras y todo el equipo profesional que atiende niños desempeñan un rol importante en el proceso porque están en proximidad al menor y cuentan con la capacitación para emitir juicios valiosos cuando está en juego su vida; sin embargo, esto no implica el derecho de decidir por él, y no pueden reclamar

esta prerrogativa, sino que sólo deben estar comprometidos a continuar con su labor de salvaguarda, a brindar los cuidados necesarios, aplicar los conocimientos y ayudar a padres e hijos a tomar las mejores decisiones.

A pesar de que los niños legalmente sólo pueden asentir y no consentir, no se debe pasar por alto su opinión ni ocultarles información. Los adultos deben involucrarse de manera paulatina en la toma de decisiones compartidas, permitiendo que los menores participen más en los asuntos que les conciernen, sobre todo en relación con su salud, por respeto a sus derechos.

III. REFERENCIAS

- CRUZ MARTÍNEZ, Ángeles, “Adolescentes al borde de la crisis de ansiedad o depresión”, *La Jornada*, 29 de enero de 2013.
- FAJARDO DOLCI, Germán y AGUIRRE GAS, Héctor (coords.), *Preceptos éticos y legales de la práctica médica*, México, Corinter, 2012.
- GRACIA G., Diego, “Bioética y pediatría”, *Rev. Esp. Pediatr.*, 53, 1997.
- KRAUS, Arnoldo y CABRAL, Antonio (coords.), *La bioética*, México, Conaculta-Tercer Milenio, 1999.
- MACINTYRE, Alasdair, *A Short History of Ethics*, New York, Touchstone, 1996.
- MILL, John Stuart (coord.), *Sobre la libertad*, Madrid, Alianza Editorial, 2000.
- PIAGET, Jean, *The Child's Conception of the World*, London, Routledge & Kegan Paul Ltd, 1971.
- PELLEGRINO, E. D., “La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica”, *Bol. Of. Sanit. Panam.*, 108 (5-6), 1990.
- PÉREZ, C. D., OSUNA, E. y LUNA, A., “Informed Consent of the Minor. Implications of Present Day Spanish Law”, *J. Med. Ethics*, 28 (5), 2002.

VEATCH, M. R., “Abandoning Informed Consent”, *Hastings Center Report*, 25, 1995.

ZAVALA, G. M. y GARDUÑO E., Armando, “Consentimiento informado en los niños, ¿son capaces de decidir?”, *Acta Pediatr. Mex.*, 23 (1), 2002.

LA ÉTICA Y LOS ASPECTOS LEGALES EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Alfonso Leonardo GIL BALLESTEROS

SUMARIO: I. *La ética y la sociedad.* II. *La ética y el marco jurídico de los trasplantes.* III. *Apartado de la Ley General de Salud en materia de trasplantes como parámetro ético.* IV. *Conclusión.*

I. LA ÉTICA Y LA SOCIEDAD

El ser humano es un ente social, político por naturaleza; crece y conoce como consecuencia de su propia interacción y se alimentan de su capacidad de aprendizaje; se desarrolla como gran observador fijando parámetros de comportamiento que aportarán armonía y organización en esa gran jurisdicción denominada sociedad.

Si bien es cierto que las barreras de convivencia las establece con base en una reinterpretación del concepto de valores, también lo es que en este ejercicio axiológico se encuentra la esencia de nuestra civilización actual. Vivimos en una circunscripción de forma cualitativamente coincidente, en este tenor con ordenamientos jurídicos que son el ideal al cual como comunidad debemos llegar; el deber ser.

En este sentido, la ética otorga la certidumbre de un ideal social, de una óptica generalizada y conveniente para todos, haciendo referencia al concepto de *imperativo categórico* y la obligación del bien común. Decía Immanuel Kant que la ética atañe a la bondad intrínseca de las acciones, *ergo*, a los criterios del ser

vivo. Por lo anterior, no se puede desasociar la ética de ninguna disciplina; en el caso de la medicina, ésta conlleva factores de indubitable conjunción entre ciencia y ética, que hace imposible concebir una sin la otra.

En ese ejercicio de libertad de conciencias, avanzan la ciencia médica y sus límites ante una línea casi imperceptible entre lo posible y lo debido; el entendimiento de lo urgente en comparación con lo permitido, el hecho trágico *versus* la legalidad. Por tanto, bajo un enfoque principialista deben los actos jurídico-médicos ser tanto justos, autónomos, benéficos, no maleficentes, y, por esto, congruentes con las normas de salud pública a las cuales deben apegarse y sujetarse.

Es así que la ética se encuentra relacionada con las decisiones que en un principio eran unilaterales, por antonomasia moral, evolucionando para definir los criterios del ser vivo y la vida misma; el ser vivo implica reconocimientos de derechos, y por tanto, el de respeto a la vida en primer lugar, tutelado por el Estado.

El Estado cuidará a su gobernado a través de sus normas de la misma manera que obligará a su respeto desde la perspectiva proactiva hasta la coactiva. En tratándose de la salud como expresión ideal y plena de la vida misma, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos la resguardará considerando el derecho a la protección a la salud como una obligación ética, estableciendo bases de atención en todos los niveles.

Con fundamento en lo expuesto, es que se debe relacionar la medicina con el parámetro ético y obligatorio que es la norma; no se pueden atender los principios científicos sin antes revisar los principios jurídicos, pues lo legal debe ser justo; lo científico debe ser legal.

II. LA ÉTICA Y EL MARCO JURÍDICO DE LOS TRASPLANTES

La materia de trasplantes es un ejemplo idóneo de esa relación. El texto de la Ley General de Salud (LGS) establece conceptual

e idealmente cómo se desarrollan las atribuciones de la autoridad competente en la materia, así como la definición de la no concurrencia en donación y trasplantes.

La práctica de los trasplantes ha evolucionado a un paso acelerado; el primer trasplante exitoso fue realizado hace poco más de cincuenta años, y se ha tenido un avance vertiginoso en las últimas tres décadas en cuanto al desarrollo de la técnica y los resultados obtenidos, abriendo nuevos panoramas de posibilidades. La actualización de la norma merece una asimilación de la materia en tiempo real, que supone la lectura sincera del aquí y ahora en esta actividad.

No sólo se tiene que atender la terapéutica, que en sentido estricto es ya compleja, las decisiones recaen de lleno en el campo de la bioética, lo que merece ya una óptica desde la perspectiva legal.

El trasplante en México es el resultado de una manifestación de la voluntad exteriorizada, que reviste de ausencia de ánimo de lucro y altruismo, denominada donación, la cual tiene su génesis en una institución de derecho privado consignada en el artículo 2332 del Código Civil Federal, que a continuación se transcribe: “Donación es un contrato por el que una persona transfiere a otra, gratuitamente, una parte o la totalidad de sus bienes presentes”.

Si bien es cierto, para efecto de la actividad de donación y trasplantes, que donar es un acto jurídico de dar, tenemos la particularidad de que, para el tema que aquí tratamos, este acto es generalmente unilateral, ya que el donante no sabe a ciencia cierta el destino de su voluntad expresa. Asimismo, al órgano se le da la envergadura de bien presente, ya que forma parte del activo humano más valioso del ser: la vida. Cada donación es un regalo de vida en el sentido más estricto, y se acentúa su valor ante el desinterés y generosidad de cada acto manifiesto de dar.

Aunado a lo anterior, nuestra Ley General de Salud contempla otro supuesto que enmarca una decisión bioética no menos compleja y de suma importancia: la distribución y asignación de

un órgano, siendo este el momento climático del proceso de la donación y trasplantes, y que por ministerio de ley recae en los comités internos en los hospitales. Mención aparte merece este punto de inflexión en el proceso de donación y trasplante, donde la utilización de un recurso de por sí sumamente escaso conlleva una profunda reflexión sobre su justa y eficiente distribución a una población necesitada, con los comités internos como figura central responsable.

Estos órganos colegiados son consecuencia de la necesidad de dejar constancia escrita de las decisiones de los comités en cuanto a la distribución y asignación de los órganos, tejidos y células; las actas de sus reuniones son actos jurídicos que consignarán en su contenido la transparencia y legalidad de sus resoluciones atendiendo los principios que a nuestra materia rigen: dignidad y beneficencia, integridad y no maleficencia, precaución y/o vulnerabilidad, autonomía y responsabilidad, justicia distributiva y local. Las decisiones del comité son de un evidente ámbito bioético; convergen lo jurídico y las decisiones médicas sustentadas en la ciencia, en beneficio de una persona y en consistente uso de un recurso invaluable.

Como ejemplo de lo anterior, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes dispone conceptos que dejan claro el híbrido entre medicina y derecho con objetivos de bien público:

Histocompatibilidad: La semejanza entre dos o más Tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas; Receptor Candidato: El paciente que ha sido aceptado por el Comité Interno de Trasplantes para ser Receptor de un Órgano, Tejido o célula y que ha sido inscrito en el Registro Nacional de Trasplantes, hasta antes de que se le realice el Trasplante...

Con fundamento en este ejercicio apegado a principios ético-jurídicos es que podemos observar la trazabilidad de los órganos con la certidumbre de que la norma acompaña a la donación y al trasplante. Si existiera incumplimiento u omisión en el deber de

cuidado a los conceptos emanados de nuestra Ley General de Salud, es que se inicia el mecanismo de seguimiento a irregularidades, que pretende ser preventivo, y como última opción coactivo.

III. APARTADO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES COMO PARÁMETRO ÉTICO

La Ley General de Salud, como sustancia de nuestra materia, define el actuar de sus protagonistas para delimitar sus intervenciones; define en el título décimo cuarto: donación, trasplantes y pérdida de la vida, el marco de actuación ético-jurídico, de atribuciones y operativo.

Observamos en orden cronológico al Centro Nacional de Trasplantes (Cenatra) como autoridad que coadyuva en materia de política pública a la Secretaría de Salud. El centro coordina los procesos de donación con apoyo de los estados, y en general de todos los participantes en esta actividad, que se denominan Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes, para crear una conjunción que tenga como parámetro la Ley General de Salud.

El apoyo de los estados obliga al involucramiento de las autoridades de los distintos niveles de gobierno, a efecto que exista la posibilidad de dar certidumbre y transparencia a los procesos de donación y trasplantes.

Una vez fijada la generalidad y operatividad, posteriormente establece el concepto y criterios del actuar de los previamente mencionados comités, en quienes descansan y recaen la responsabilidad de las decisiones de legalidad en los procesos de donación.

Posteriormente, se concentra en una figura esencial para la materia, que es el Coordinador Hospitalario para la Donación, quien tiene, entre otras, la difícil encomienda de solicitar el consentimiento del familiar para la concreción del proceso de donación. Esta acción de acercamiento y relaciones humanas contie-

ne los más puros elementos bioéticos en su ejercicio: de un hecho evidentemente trágico, adverso y científicamente irreversible, se obtiene un sí, que paradójicamente da luz a la parte yuxtaposicionada de la historia: la esperanza de vida. Se contraponen la vida y la muerte como los dos extremos de un espectro, el final de una vida para dar lugar a otra vida salvada.

Como parte importante se encuentra también la manera en que la persona manifiesta su deseo de donar. Existen dos supuestos de ley: manifestación expresa, aquella que queda circunscrita en un documento donde debe quedar claro que la persona hizo uso de su derecho de libre albedrío consciente de que ese era su deseo; y la donación tácita, esa coyuntura que permite que ante la ausencia de decisión en vida de la persona para donar, sus herederos tomen la decisión mediante la interpretación de su último sentir. Otra vez convergen la Ética y el Derecho; el deber ser en el más estricto sentido de la palabra.

Para dejar constancia jurídico-administrativa del proceso de donación y trasplante, los participantes deben notificar en tiempo y forma del proceso de donación al Registro Nacional de Trasplantes del Centro Nacional de Trasplantes, que bajo su coordinación orientará a los involucrados. Lo anterior, para confirmar que un evento trágico con un objetivo loable se materialice sin vicios por haber omitido algún requisito *sine qua non*: lo científico debe ir acompañado de lo jurídico para no tener un efecto inverso.

Con ello es importante enfatizar el riesgo y la delgada línea que existe entre la impresión personal de lo justo, y por ello apelar a la personal interpretación derivando en la no sujeción ni respeto a la norma y la obediencia a los principios bioéticos que se encuentran omnipresentes en el proceso de donación y eventual trasplante; la verdad jurídica debe caminar de forma simultánea y armónica con la verdad científica; no puede existir decisión científica sin que previamente se consulte su efecto jurídico.

IV. CONCLUSIÓN

La protección a la salud es un derecho humano reconocido por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y normado por distintas leyes reglamentarias: en la norma se crean los supuestos donde conviven la ciencia y el orden.

Como apéndice de la ley general encontraremos la especificidad en la norma; esta debe reiterar el híbrido entre lo legal y lo científico, es así que la ley va de la mano con la práctica científica; lo justo y equitativo en materia de donación y trasplantes da certidumbre a las decisiones de los profesionales de la salud involucrados en la actividad que hoy nos ocupa.

La ley contempla desde la perspectiva administrativa por medio de las instituciones, además de intentar avanzar simultáneamente en la atención preventiva en los posibles padecimientos como en su posterior atención; a su vez, la norma intenta interpretar el momento en materia de salud creando políticas públicas que atiendan efectivamente las necesidades de las personas.

La Ley General de Salud contiene un capítulo específico de donación y trasplantes que tiene por objeto el de proveer de certidumbre jurídica a los procesos de donación apoyando a todos los actores que en ella intervienen, desde la coordinación con los estados a través de sus centros estatales de trasplantes hasta la parte operativa con los comités internos para la donación y trasplantes en quienes recae la responsabilidad de transparentar el acto jurídico de asignación y distribución.

Por ello, la decisión de asignación y distribución no es un acto unilateral, es colegiado, atendiendo valores humanos, éticos, legales y científicos. Cada hecho trágico es una oportunidad de brindar esperanza a un tercero, por eso hay que tener presente que aunque se busque un beneficio de salud individual, (en el caso del receptor), en tanto se respete en precepto jurídico sustantivo (la ley) y adjetivo (el reglamentario) se encontrará el beneficio general ya que se fortalece el Subsistema Nacional de

Donación y Trasplantes, *ergo*, al paciente que requiere de un trasplante con procesos ecuánimes e incluyentes.

Es así que la oportunidad se encuentra en cada evento que permita consolidar la relación entre la ciencia y el derecho; la bioética enfocada en materia de trasplantes.

AVANCES EN LAS POLÍTICAS PÚBLICAS EN SALUD EN MÉXICO

Eduardo GONZÁLEZ PIER

Empezaré por agradecer al doctor Manuel Ruiz de Chávez, por la invitación, al doctor Salazar, por ser el anfitrión y por convocar, una vez más, a la Secretaría de Salud, y, de igual forma, agradecer a la Comisión Nacional de Bioética y al Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), que a través de muchos años ha sido copartícipe en diálogos complejos e interesantes, que han permitido madurar y formular muchos aspectos de la política pública.

Hace aproximadamente diez años, en este instituto se llevaron a cabo una serie de discusiones muy interesantes del entonces secretario Julio Frenk y del doctor Valadés en torno a cómo ir construyendo la universalidad, empezando por el sistema de protección social en salud, más reconocido como Seguro Popular. Muchas de las discusiones que han enriquecido la formulación de políticas, y en particular los cambios legislativos en la Ley General de Salud, han sido parte de este intercambio que se hace entre la UNAM, el Instituto de Investigaciones Jurídicas y las instancias de la Secretaría de Salud.

A continuación, compartiré una serie de reflexiones alrededor de la discusión de la universalidad del sistema de salud.

En el contexto de la bioética, es particularmente relevante tener una visión general de la universalidad, porque entre más se empiezan a desarrollar los sistemas de salud, y en particular las coberturas, más se acerca uno a las fronteras y a las complejidades asociadas a las prestaciones de servicios. Esto se relaciona con

la agenda sobre aspectos de voluntades anticipadas, de genómica, de discapacidad y de trasplantes, que son temas de la bioética que van probando los conceptos de universalidad, en la medida en que se van abordando nuevas formas de intervenir, de generar salud y que generan nuevas complejidades.

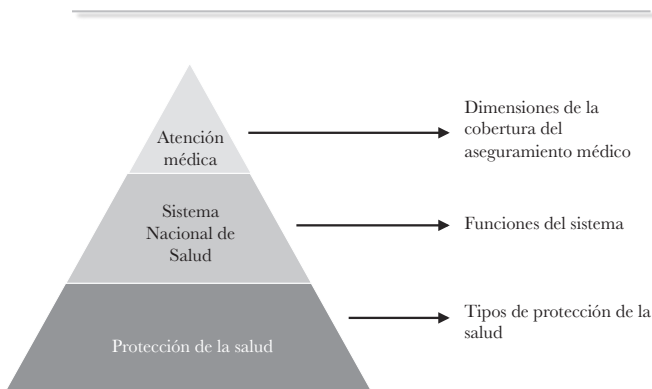
En ese sentido, se destaca la relevancia de lo que tanto el presidente Enrique Peña Nieto como la doctora Mercedes Juan, secretaria de Salud, han trazado para movernos hacia la universalidad del sistema de salud.

Algunos conceptos requieren cierta aclaración para pasar de la cuestión filosófica y reflexiva a aspectos puntuales que pudieran plasmarse, tanto en cambios jurídicos como en cambios operativos. La pregunta de fondo es ¿a qué nos referimos con universalizar?, ¿qué es lo que hay que universalizar? Cuando hablamos de servicios, ¿qué quiere decir “servicios” o qué quiere decir el “Sistema Nacional de Salud”?

Para contestar estas preguntas, se hizo una división en cuanto a lo que se pretende universalizar, en tres grupos no excluyentes: atención médica, el Sistema Nacional de Salud y la protección de la salud. (véase gráfica 1)

Gráfica 1

Concepto de universalidad



La atención médica es muy distinta al sistema de salud. Sin duda, aquí se habla de universalizar intervenciones, como trasplantes, cuidados paliativos y hospitalización general. En este sentido, hablamos sobre aspectos característicos de la cobertura del aseguramiento médico.

Si, además de universalizar la atención médica, se pretende ir más allá y pensar en el Sistema Nacional de Salud, lo que se busca es construir un sistema nacional universal. Entonces, el aspecto de atención no es suficiente, ya que se piensa en universalizar las funciones del sistema. Sin embargo, no todas las funciones del sistema de salud son transversales; es decir, no todas cubren a la totalidad de los mexicanos y los subsistemas del sector.

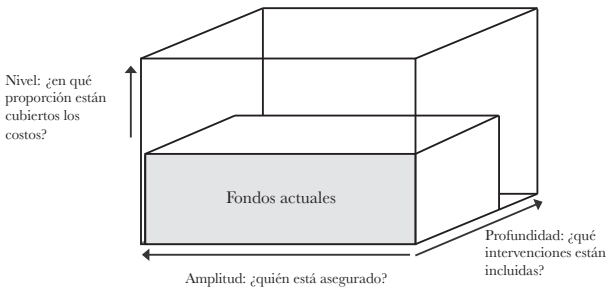
Por último, un concepto todavía más complejo y que jurídicamente sería el más acertado, como los derechos humanos, es el derecho a la protección de la salud. Lo que buscamos universalizar es la protección de la salud y no necesariamente el sistema o la atención médica. En este sentido, se establece una definición de lo que quiere decir “proteger la salud”, y por qué las distintas dimensiones o tipos de protección requieren esfuerzos de universalización.

Una vez señalado el contexto, vale la pena reiterar que dichos grupos no son excluyentes. Por lo tanto, podemos universalizar la atención, el sistema y el derecho humano de la protección de la salud. Sólo de esta forma se logrará converger poco a poco en una política pública ordenada, con miras a una población más sana y al cierre de las brechas en las condiciones de salud de los mexicanos.

Entrando en detalle, en cuanto al primer grupo de atención médica, es importante destacar ciertos aspectos de la cobertura del aseguramiento médico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido tres dimensiones tradicionales para la cobertura del aseguramiento médico que se expresan en forma de cubo (véase gráfica 2). En primer lugar se encuentra la amplitud, en la base de nuestra figura geométrica, que representa quiénes están cubiertos por el aseguramiento médico; es decir, qué población.

Gráfica 2

Dimensiones de la cobertura del aseguramiento médico



Fuentes: Organización Mundial de la Salud. 2010. Informe sobre la salud en el mundo. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: OMS.

Segundo, la profundidad del cubo establece qué intervenciones están cubiertas; es decir, todos pueden estar cubiertos, pero no necesariamente tener toda intervención cubierta.

En tercer y último lugar, la altura en ese cubo es la proporción en gasto de los servicios que se cubren; es decir, en qué proporción están cubiertos los costos y cuánto de lo que se presta para financiar los servicios de salud no es parte de la red a la que uno está afiliado.

De esta manera, el cubo crece en altura, profundidad y amplitud de acuerdo con la extensión de la cobertura. Ésta es la tradicional ruta de la universalidad, del aseguramiento en salud que se maneja como parte de la política de la OMS, y no es excluyente en la política mexicana. El cubo va creciendo en la medida en que más personas tienen cobertura médica; se incluyen más intervenciones en un paquete y se otorgan más intervenciones como parte de la red para evitar que las personas recurran a terceros prestadores, proveedores privados, y terminen haciendo

un gasto de bolsillo en su búsqueda del acceso a los servicios de salud.

A continuación, es momento de preguntarse cómo vamos en la universalidad de la atención médica medida por aseguramiento. En cada una de las dimensiones (nivel, profundidad y altura) será útil hablar de los tipos de atención médica que se prestan. Para ello, se dividen en dos los tipos de atención: en la parte preventiva, que puede ser primaria o secundaria, la cual, dependiendo de si hay o no daño a la salud, puede implicar hospitalización general o de especialidad, y la segunda parte es una serie de servicios ambulatorios, tanto de rehabilitación como de cuidados paliativos o cuidados de largo plazo (véase gráfica 3).

Gráfica 3

Universalización de la atención médica

Atención médica	<u>Amplitud</u> ¿Quién está asegurado?	<u>Profundidad</u> ¿Qué intervenciones están incluidas?	<u>Nivel</u> ¿En qué proporción están cubiertos?
Prevencción primaria	✓✓✓	✓✓	✓
Prevencción secundaria	✓✓✓	✓✓	✓
Atención hospitalaria	✓✓✓	✓✓	✓✓
• General	✓✓✓	✓✓	✓✓
• Especialidad	✓✓✓	✓	✓✓
Rehabilitación	✓✓✓	✓	✓
Cuidados paliativos	✓✓✓	✓	✓
Cuidados de largo plazo	✓✓✓	✓	✓

Ambas partes están sujetas a coberturas de aseguramiento vía las distintas instituciones. Desde la reforma de 2003, que entró en vigor el 1 de enero de 2004, sobre el sistema de protección social en salud, prácticamente toda la población tiene

una cobertura de la atención médica, ya sea a través del Seguro Popular o de la seguridad social por parte del IMSS, ISSSTE y algunas otras instituciones menores. Se puede decir que toda la población tiene acceso a cobertura, por lo que la amplitud es adecuada tanto en los servicios de prevención como en la atención médica.

Sin embargo, no todas las intervenciones se encuentran cubiertas en la atención médica. La profundidad de la cobertura está concentrada en la atención preventiva y hospitalización general. Sin duda existen áreas de oportunidad, sobre todo en aquellas intervenciones asociadas a nuevas tecnologías, que todavía no encuentran un espacio en los paquetes o en las formas de prestar los servicios. Los cuidados paliativos son un ejemplo de ello, así como intervenciones de medicamentos de muy alto costo y los cuidados de largo plazo.

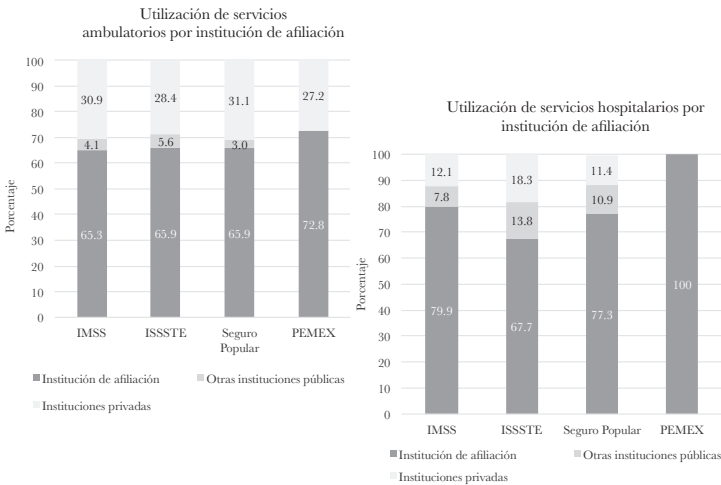
En la medida en que la población ha ido envejeciendo y es dependiente de atención de cuidados de largo plazo, debido a padecimientos crónicos, se abren nuevos espacios de necesidad y, por ende, nuevas necesidades de cobertura.

En materia de costos, es necesario responder qué parte del costo que uno eroga para atender la salud está cubierta por los sistemas. La atención hospitalaria es la sección con mejor nivel, ya que la mayoría de los servicios que se cubren y se atienden dentro de las coberturas son hospitalarios, por lo que mucha gente opta por atenderse fuera del sistema.

En la gráfica 4, del lado izquierdo observamos la utilización de servicios ambulatorios, dependiendo de la institución pública proveedora de servicios de salud. Del lado derecho tenemos la utilización de servicios hospitalarios, dependiendo de la institución, ya sea el IMSS, el ISSSTE, el Seguro Popular o Pemex. Los datos nos muestran la proporción de la gente afiliada a cada institución que decide utilizar los servicios de esa misma institución, así como la proporción que decide atenderse fuera de esa red (véase gráfica 4).

Gráfica 4

La utilización de servicios de salud por institución de afiliación



Fuente: ENSANUT 2012.

La primera observación es que, en hospitalización, en el ejemplo de Pemex, toda la gente que está cubierta por dicha institución utiliza los mismos servicios hospitalarios; es decir, nadie se atiende por fuera. En cambio, tanto en el IMSS como en el ISSSTE y en el Seguro Popular, una proporción importante decide hospitalizarse fuera de la red, por razones de oportunidad o calidad. Pero no hay una cobertura plena en el sentido de que el contar, por ejemplo, con afiliación al Seguro Popular implique que uno ya contribuye al IMSS o al ISSSTE y decida atender plenamente todos sus servicios de hospitalización en una institución distinta.

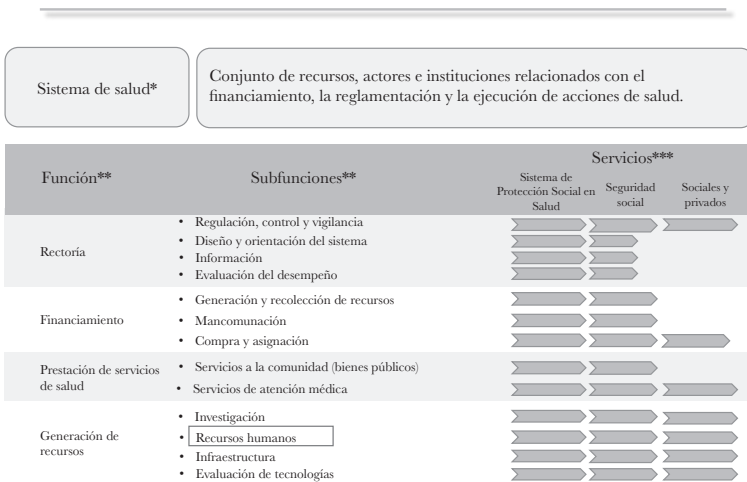
Del lado izquierdo vemos los casos ambulatorios y la proporción de personas que tienen acceso y cobertura, pero deciden atenderse por fuera, siendo una proporción más alta, aproximadamente 31% del IMSS y 27% Pemex, por lo que se deduce que las instituciones no satisfacen al 100% las necesidades de los afiliados, ya que, además de pagar sus contribuciones, también pagan por un servicio de forma privada.

Es así como una agenda importante en la universalidad de la atención médica es la dimensión de los costos, ya sea en cobertura o en protección financiera de costos.

Pasando al siguiente grupo, si lo que queremos es un Sistema Nacional de Salud más universal, habría que pensar en las funciones del sistema desde el punto de vista de la literatura. Una serie de trabajos realizados por Frank Murray, que se pueden encontrar en documentos de la Organización Mundial de la Salud, hacen referencia a cuatro funciones esenciales de un sistema de salud: rectoría, financiamiento, prestación de servicios y generación de recursos para la salud (véase gráfica 5). La pregunta es qué tan universal es cada una de estas funciones. Lo que podríamos tratar de reflexionar es si tenemos o no una rectoría para todo el sistema, de acuerdo con la función de prestación de servicios (seguridad social, servicios privados o sociales, sistema de protección social en salud).

Gráfica 5

Las funciones del Sistema Nacional de Salud



* Murray y Frenk (2000) Un marco para evaluar el desempeño de los sistemas de salud.

** OMS (2000) Informe sobre la salud en el mundo.

*** Artículo 34 de la Ley General de Salud.

De acuerdo con lo observado, podemos concluir que hay buena rectoría, financiamiento, prestación y generación de recursos en la parte pública, que comprende tanto el Sistema de Protección Social en Salud, con cerca de cincuenta millones de mexicanos cubiertos, como la seguridad social, que cubre otros cincuenta millones de mexicanos, aproximadamente. Pero en la parte privada, que dicho sea de paso, es una parte muy importante del Sistema Nacional de Salud, tenemos lagunas en materia de las funciones.

La función más importante de un sistema de salud es el de rectoría y el que más retos plantea. Por ejemplo, no todos los sistemas de información son nacionales, porque las instituciones del sector salud tienen su propia información, principalmente las privadas. De igual forma, no toda la planeación es universal, ni la regulación, aunque esta última es relativamente universal en cuanto a insumos y productos, pero no en servicios.

En el financiamiento sí tenemos universalidad en temas de pago: se paga de forma privada y se paga públicamente. Lo que no tenemos es universalidad en la diversificación de los riesgos: la parte pública se prepaga, en tanto que la parte privada se paga mediante gasto de bolsillo, y una de las subfunciones importantes de un sistema nacional de salud es diversificar equitativamente los riesgos de la salud, situación que no se implementa en el sector privado, porque casi todo el pago es de bolsillo, en el momento de requerir el servicio.

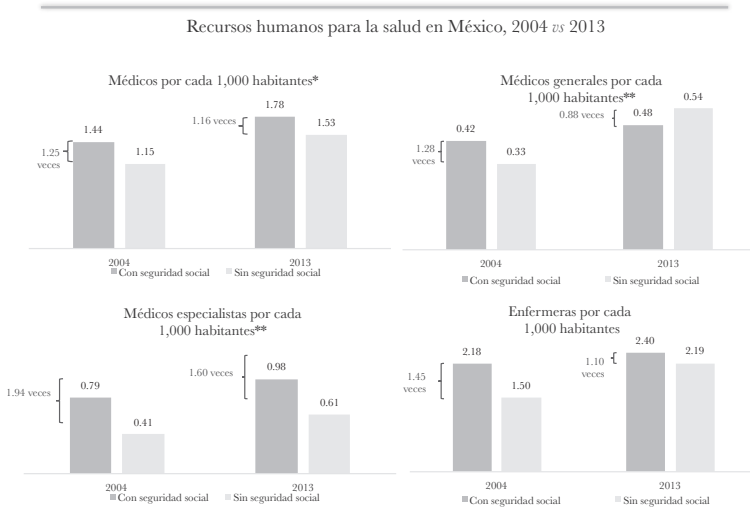
También existe la generación de recursos dirigidos a la investigación, donde se forman los recursos humanos para la salud, se genera la infraestructura y las tecnologías. Ahí es donde mayor heterogeneidad se tiene y donde es relevante ahondar en la generación de recursos humanos en salud.

En la siguiente gráfica se presenta lo que ha sucedido con la generación de recursos humanos en los distintos subcomponentes del sistema. Escogí recursos humanos por ser el elemento más importante para generar la atención médica. Si bien tenemos un

sistema nacional, la disponibilidad de recursos humanos para la salud es muy distinta entre los subsectores (véase gráfica 6).

Gráfica 6

Disponibilidad de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud



* Considera médicos generales, médicos especialistas y médicos en formación.
 ** Se excluyen médicos en formación (pasantes, estudiantes de pregrado y residentes).
 Fuente: Dirección General de Información en Salud, Secretaría de Salud.

En el primer cuadrante se tienen médicos por mil habitantes; en el de la derecha, médicos generales por mil habitantes; en la parte inferior izquierda, médicos especialistas por mil habitantes, y en el derecho, enfermeras por mil habitantes. Se comparan las cifras correspondientes a 2004, antes de la introducción del Seguro Popular, y 2013, para la población con seguridad social y la población sin seguridad social.

Lo que se observa es que las brechas en disponibilidad de recursos humanos se han ido cerrando. Por ejemplo, en 2004 había 1.44 médicos por mil habitantes en la población que tenía seguridad social, y 1.15 en la que no tenía seguridad social; es

decir, una brecha de 1.25 veces, y ahora esa brecha se ha cerrado a 1.16. De igual forma, para médicos generales, la brecha pasó de 1.28 a 0.88, revirtiéndose la distribución en las poblaciones; es decir, había más médicos generales en la población con seguridad social que en la población con Seguro Popular, pero para 2013 la población con más médicos generales por cada mil habitantes era la que no contaba con seguridad social.

La brecha más amplia se encuentra en médicos especialistas, ya que teníamos una brecha de casi dos a uno al iniciar el Seguro Popular (población con seguridad social sobre la población sin seguridad social); esto por supuesto se traduce en brechas de acceso, oportunidad y calidad. La brecha se ha cerrado a 1.6, y, para las enfermeras, se ha cerrado de 1.45 a 1.1 por cada mil habitantes.

La universalidad entonces también quiere decir cerrar brechas en la función de generación de recursos, en la subfunción de la generación de recursos humanos para el sector.

Ahora, pasando a la última reflexión, que es algo un poco más complejo, ¿y si lo que queremos universalizar no es necesariamente la atención médica? Por supuesto que se debe buscar universalizar todo, pero pensemos que debemos elegir una manera de iniciar. En vez de universalizar la atención médica o el sistema nacional de salud, lo que quisiéramos es universalizar la protección de la salud. Es decir, tenemos precepto del derecho humano, de la protección de la salud, y queremos que por ser un derecho constitucional, sea para todos los mexicanos. También es necesario entender si ese derecho es o no es del ejercicio de todos y cómo podríamos hacerlo más universal.

Para universalizar la protección de la salud tenemos que entender qué quiere decir “protección de la salud”. La Constitución es relativamente amplia en este concepto. Refiere, por supuesto, al artículo 1o. de la Ley General de Salud, y al artículo 4o. constitucional. El artículo 2o. de la Ley habla de que es reglamentaria del numeral 4o. constitucional; el artículo 3o. habla de los objetivos, y el 4o. trata materias de salubridad general. No

resulta claro, leyendo la Ley ni la Constitución, cuáles son los tipos de protección.

Para entender los tipos de protección hay que entender necesariamente el concepto de riesgo. No podemos tener estrategias de protección si no comprendemos las naturalezas de los riesgos. Cuando uno está expuesto a riesgos a la salud, podríamos pensar en por lo menos cuatro tipos de riesgos o cuatro cuadrantes (véase gráfica 7).

Gráfica 7

Tipos de riesgo para la salud

Para hablar de la universalización de la salud hay que hablar de los riesgos y los tipos de protección que debe brindar el Estado como parte del derecho a la protección de la salud.

Tipo de riesgo	Tipo de protección	Instrumentos actuales	Alcance		
			Sistema de Protección Social en Salud	Seguridad social	Sociales y privados
Sanitarios, ambientales y ocupacionales: por exposición y contaminación de productos e insumos	Protección contra riesgos sanitarios	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶
Sociales y conductuales: por exposición a factores patológicos resultado de la vida en comunidad	Prevención y promoción de la salud	Consejo de Salubridad General y Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	
Introgénicos (directos a la salud e indirectos por daño a la dignidad y autonomía de las personas): por consumo de servicios de salud	Seguridad del paciente y calidad de la atención médica		▶▶▶▶▶		
Empobrecimiento: por gasto excesivo asociado al pago por el acceso a servicios médicos y por falta de acceso	Protección financiera y acceso efectivo	Seguro Popular de Salud Seguro de Enfermedades y Maternidad - IMSS Seguro Médico - ISSSTE	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	

Si uno está expuesto de forma pasiva a un riesgo, el riesgo puede ser parte de los elementos a los que se está expuesto simplemente por habitar o por entrar en contacto con el sistema. Asimismo, si uno está expuesto de forma activa, es un riesgo endógeno asociado a conductas a lo que hacen las personas; uno puede estar expuesto en la calle o puede estar expuesto en el sistema.

El primer riesgo es la exposición exógena al sistema, pasiva para la persona, como son los riesgos ambientales y ocupaciona-

les. Si uno está expuesto a daños a la salud por la contaminación del agua, por el plomo en la pintura, por la forma en que están hechos los medicamentos, por lo que respiramos o por lo que comemos, esos son los riesgos ambientales.

El segundo tipo de riesgo es a lo que estamos expuestos afuera de las instalaciones o instituciones de salud por nuestras conductas. Son los riesgos conductuales, como una dieta incorrecta, inactividad física, actividad sexual riesgosa, temas ocupacionales en el trabajo, etcétera. Todo es parte de conductas que generan daños o generan riesgos y nos exponen.

Dentro del sistema de salud, ya entrando en contacto con las instalaciones, también se está expuesto a los riesgos o daños a la salud por actos iatrogénicos. Esto es, que nos exponemos a riesgos a la salud al tomar medicamentos, al entrar a una cirugía, al entrar a una consulta; todo eso tiene beneficios, pero también tiene riesgos. Es toda una agenda de calidad.

Por el mero hecho de entrar en contacto con el sistema, también estamos expuestos al empobrecimiento o al gasto excesivo al hacer uso de los servicios. Son, entonces, cuatro tipos de riesgo. El primero se previene a través de la protección contra riesgos sanitarios. Ya que hay un riesgo sanitario claramente identificado, es necesaria una protección y una institución o una estructura, que es la Cofepris. Ese riesgo está básicamente cubierto a través de ésta en todo el sistema, ya sea público o privado. La Cofepris tiene un alcance hacia todas las estructuras del sistema, el agua potable, las playas, los alimentos, etcétera.

En el segundo riesgo, asociado a las conductas, existe toda una subsecretaría dedicada a la prevención y a la promoción de la salud. Esto implica que se promueve o concientiza que las conductas ponen en riesgo o dañan la salud, no sólo de la persona, sino de la colectividad.

También tenemos otras estructuras, como el Seguro Popular, las instituciones de seguridad social y el Consejo de Salubridad General. En la Constitución del Consejo de Salubridad General se menciona que éste fue creado hace más de cien años para te-

mas o problemas asociados a sustancias que envenenan al individuo, básicamente alcohol en aquellos tiempos.

Por otro lado, es de destacar que la actividad de promoción y prevención se da en el sector público, ya que el sector privado se dedica principalmente a la parte curativa.

El tercer riesgo, por su parte, es el asociado a la exposición activa por entrar en contacto con el Sistema Nacional de Salud, con los hospitales, con las clínicas, con los profesionales. En este rubro, la agenda de protección se llama “seguridad al paciente” o, más ampliamente, la calidad de la atención.

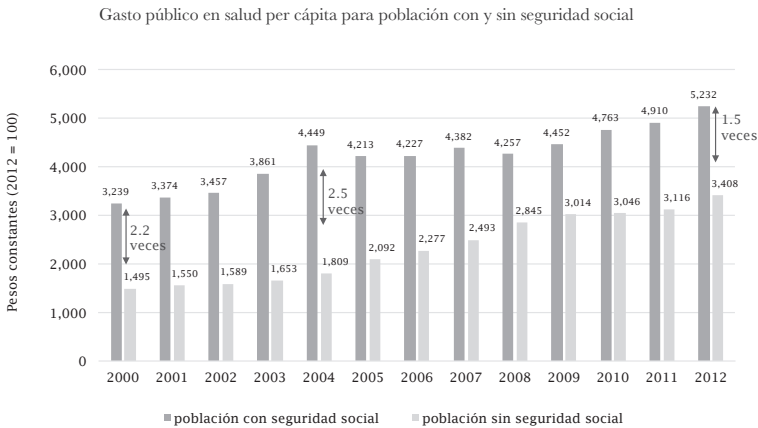
Es ahí donde no ubicamos una instancia que tenga ese tipo de coberturas. La bioética y toda la agenda que tenemos está claramente relacionada con los aspectos de protección asociados al contacto del individuo con el sistema, pero el alcance no es muy amplio. Tenemos una agenda pendiente: universalizar la protección de la salud en su dimensión del riesgo iatrogénico asociado con el sistema.

Por último, tenemos el riesgo de empobrecimiento por gastos excesivos al entrar al sistema. La agenda o el tipo de protección contra este riesgo se denomina “protección financiera y acceso”. Se trata de una agenda que se ha manejado ya a través de muchas décadas. Los instrumentos actuales son el Seguro Popular, el seguro de enfermedades y maternidad del IMSS, el seguro médico del ISSSTE, estructuras de aseguramiento de protección financiera para las poblaciones cubiertas, principalmente para el acceso a intervenciones de atención médica. Su alcance es en el ámbito del sector público tanto en el sistema de protección, como en la seguridad social (véase gráfica 8).

En esta agenda de protección de la salud vemos cómo se ha manejado ya a través de diez años el cierre de brechas en la protección financiera para toda la población; es decir, la agenda de universalidad en la protección financiera. Esta agenda se ve reflejada en los recursos públicos asignados a cada beneficiario, ya sea en la seguridad social o en el Seguro Popular.

Gráfica 8

Brechas financieras en el gasto público a la salud por tipo de población



Fuente: Dirección General de Información en Salud, Secretaría de Salud.

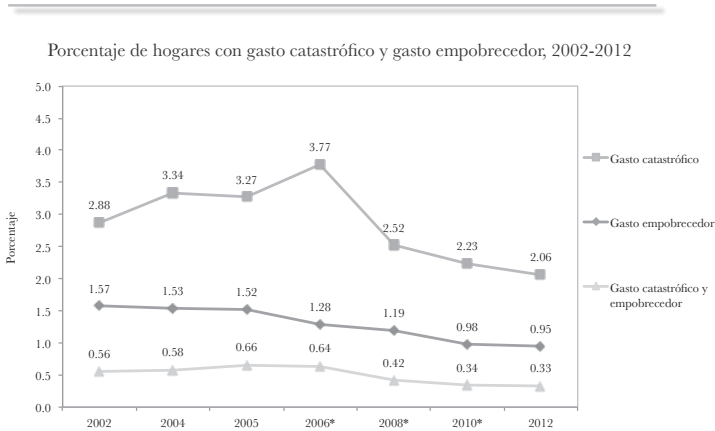
En 2004, cuando empezó el Seguro Popular, había recursos públicos que se prestaban a través de la red de servicios de hospitales federales y de servicios estatales de salud. La brecha en la asignación de recursos públicos, es decir, de impuestos generales a la población, era de dos y media veces a uno. Lo que la gente sin seguridad social tenía eran aproximadamente 1,800 pesos por persona por año, medidos en pesos constantes de 2002, en tanto que la población con seguridad social tenía casi 4,500 pesos.

Esta brecha se ha ido cerrando, y en 2012, la cifra ya nada más es de 1.5 veces. La población con seguridad social recibe 5,232 pesos por persona por año; la población sin seguridad recibe 3,408. Esto quiere decir que al cerrar las brechas o inequidades en el financiamiento se cierran las brechas e inequidades en el acceso, y eventualmente cerramos las brechas e inequidades en las condiciones de salud.

Lo que podemos ver es cómo ha mejorado la protección financiera, medida también por gasto excesivo de dos tipos: gasto empobrecedor o gasto catastrófico (véase gráfica 9). Gasto empobrecedor es el que nos lleva por debajo de la línea de pobreza por razones de acceso a servicios de salud. Gasto catastrófico es el que representa más del 30 por ciento del ingreso disponible en un evento de salud.

Gráfica 9

Porcentaje de hogares con gasto catastrófico y gasto empobrecedor



Nota: Actualizado por los nuevos factores de expansión derivados de los ajustes poblacionales de CONAPO en 2013.
 Fuente: Estimaciones con base en la ENIGH 2002-2012 de la Unidad de Análisis Económico, Secretaría de Salud.

Aquí lo que vemos es la proporción de familias que se empobrecen o gastan excesivamente por razones de salud y las tendencias que han ido a la baja. La proporción de hogares con gasto catastrófico actualmente es de 2% en el país, cuando hace algunos años era casi 4%. De la misma forma, han ido cayendo sucesivamente todos los indicadores de gasto excesivo y ha ido mejorando la protección financiera en cada uno. Éste es sólo un

ejemplo de las cuatro protecciones asociadas al Sistema Nacional de Salud.

Por último, concluyo con una reflexión de cierre. Si pensamos en una agenda de universalidad, no necesariamente tenemos que hacer excluyente la atención médica o el sistema o la protección. Podemos, de hecho, y es el caso, trabajar en las tres agendas de forma simultánea, de forma concurrente (véase gráfica 10).

Gráfica 10

Conclusiones

Agenda pública		Propuestas
1. Universalización de la atención médica	→	Acceso efectivo a un paquete explícito de intervenciones.
2. Universalización del Sistema Nacional de Salud	→	Fortalecimiento de la rectoría sectorial mediante la adecuación del marco jurídico.
3. Universalización de la protección de la salud	→	Comisión Federal para la Regulación y Vigilancia de los Establecimientos de Atención Médica y fortalecimiento de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

¿Cuáles han sido las prioridades o el manejo que se ha dado? En primer lugar, para universalizar la atención médica tenemos que movernos hacia el acceso efectivo, que no es nada más que esté disponible, sino que el servicio se preste y beneficie de forma significativa al paciente que lo necesita. No es lo mismo tener disponible el recurso, el hospital, la cama, el médico, a que ese recurso acabe generando un beneficio de salud a la población.

El acceso efectivo es una agenda importante de universalidad de la atención médica, y lo necesitamos para un paquete explícito de intervenciones en todo el sistema y para toda la población. Por supuesto, explicitar intervenciones nos lleva a una agenda muy interesante, porque en muchos países hemos visto cómo la universalidad y sobre todo el acceso, se ha judicializado, por lo que muchas de las exigencias que se hacen para la atención médica oportuna se mueven tanto en la presión social como en tribunales.

El segundo punto es la universalidad del Sistema Nacional de Salud, en el que los huecos más importantes o la agenda pendiente en la universalidad del sistema están en el espacio de rectoría. Esto es, en fortalecer los marcos jurídicos para que los sistemas y herramientas de rectoría sean plenamente universales y fortalecer principalmente la Ley General de Salud, así como su desdoble de reglamentos, de lineamientos, de disposiciones y otras leyes complementarias que reglamentan el sistema para tener rectoría, reglas, políticas, planeación unificada, y, sobre todo, universal.

El tercer punto de la agenda pública es profundizar o ampliar la universalidad de las protecciones de salud. La propuesta es crear una instancia encaminada a la protección del paciente en la seguridad y la actividad de servicios. Actualmente, se está trabajando en la creación de una Comisión Federal de Regulación y Vigilancia de Establecimientos de Atención Médica que permita fortalecer todo el marco jurídico y, sobre todo, los actos de autoridad, para mejorar la forma en que se prestan los servicios, y con ello proteger a la población en materia de calidad de servicios.

Esas son tres agendas, que tienen dimensiones distintas de la universalidad, y que ayudan a construir un sistema cada vez más robusto, más sólido, más efectivo, para que tengamos una población más sana. No olvidemos que todo esto no deja de ser simplemente la parte instrumental de lo que es el objetivo del sistema, que es tener una población más sana.

EN TORNO AL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES DEL GENOMA HUMANO

Simón KAWA KARASIK

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Dilemas éticos*. III. *Respeto a la autonomía*. IV. *Beneficencia*. V. *No maleficencia*. VI. *Justicia*. VII. *Confidencialidad*. VIII. *Veracidad*. IX. *Lecturas recomendadas*. X. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

La bioética es una disciplina surgida de la ética; forma parte del área de la filosofía que se ocupa de estudiar la moralidad de las conductas. Puede caracterizarse como estudio de decisiones y comportamientos humanos realizados en el campo de la atención a la salud, en tanto que dicha conducta sea examinada a la luz de principios y valores morales.

En sentido amplio, la bioética abarca asimismo a la ética ambiental y a la llamada ética de los animales. En sentido estricto, es la reflexión crítica de los aspectos morales de las decisiones a tomar en el contexto de las ciencias biomédicas, incluyendo las ciencias biológicas, la medicina y la salud pública, entre otras.

La bioética surge como una respuesta primordial a los conflictos suscitados por el rápido avance de los conocimientos científicos y técnicos en las diferentes áreas de la medicina y la biología, sumados a la identificación de los efectos nocivos en el medio ambiente como consecuencia de la contaminación indiscrimina-

da del planeta. Hoy en día, esta rama de la filosofía se centra especialmente en el análisis de desafíos morales que hacen aparición en las constantes investigaciones y en los incesantes progresos en el campo de las ciencias de la salud.

Como disciplina, la bioética constituye en parte un campo anticipatorio, ya que su temática se dirige no sólo a mejorar la calidad de vida de la gente en el presente, sino además a mejorar las condiciones para las generaciones que aún están por nacer.

Una de las características más peculiares de la bioética es que constituye un campo interdisciplinario, pues no sólo son los médicos y los biólogos quienes forman parte de la red de profesionales interesados en la bioética, ya que el análisis y las discusiones bioéticas involucran a abogados, trabajadores sociales, psicólogos, administradores, legisladores y, en general, a todos los profesionales involucrados en el estudio de alguna disciplina que tenga relación directa con la vida del hombre.

La bioética debería de ser vista como un instrumento normativo encargado de asesorar a los poderes públicos en la elaboración de leyes que llenen vacíos legales resultados de la velocidad del progreso científico tecnológico y de las diferencias tan marcadas en cuanto a la falta de justicia en la distribución de los recursos para la salud.

Ya que la bioética es un campo de preguntas privilegiado, permite incluir temas que abarcan más allá de los aspectos meramente médicos, para ocuparse de los conflictos éticos muy amplios, ya que las discusiones bioéticas se renuevan constantemente.

II. DILEMAS ÉTICOS

Un dilema ético no es otra cosa que el planteamiento de una situación posible en el ámbito de la realidad, pero conflictiva en el orden moral y de las decisiones razonadas que deben tomarse en un determinado momento.

Entre los problemas o dilemas éticos que surgen a partir del desarrollo de la aplicación de las técnicas de biología molecular

en la práctica médica se pueden encontrar los que plantea la genética, como rama de la medicina, dedicada al cuidado y atención de las personas con enfermedades genéticas, y los relacionados con la investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías que se sustentan sobre el ambicioso proyecto del genoma humano, que planteó desde su inicio los siguientes objetivos:

- Conocer la secuencia de todo el genotipo del ser humano.
- Identificar los sitios (loci) en el genoma de todos los genes.
- Reconocer las formas alélicas normales y anormales de los mismos para poder crear un mapa génico de morbilidad.

Como resultado de los logros del proyecto del genoma humano, hoy en día podemos resaltar los siguientes beneficios:

- Entendimiento de los procesos biológicos moleculares normales y asociados a patología.
- Reconocimiento de errores genéticos que dan como resultado enfermedad.
- Desarrollo de nuevas técnicas para diagnóstico de enfermedades.
- Utilización de técnicas de ADN recombinante en la elaboración de medicamentos y vacunas.
- Posible implementación de terapia génica.
- Técnicas de identidad genética.

Gracias al proyecto del genoma humano se ha logrado la identificación de múltiples genes y su localización en el genoma, lo que ha permitido desarrollar pruebas moleculares, que incluyen las huellas de ADN y demás técnicas de identidad genéticas, las cuales se utilizan cada vez con mayor frecuencia, ya que permiten la identificación de individuos con la sola presencia de una muestra biológica mínima (foliculo del pelo).

Una prueba de identidad genética determina el perfil individual de ADN de una persona; es una manera de identificación

única y permanente de un individuo. A diferencia de un nombre, que puede ser compartido, un número de seguro social, que puede ser robado, o fotografías, que cambian con el tiempo; la identidad personal de ADN permanece constante desde el momento de la concepción hasta el final de la vida.

Esta huella de identidad ADN personal muestra similitud genética con miembros de la familia, así como también la característica genética única que distingue a una persona del resto del mundo, por lo que puede ser un medio de identificación personal.

Otra de las ventajas de las pruebas de identidad genética, es que éstas se pueden realizar utilizando cualquier tejido como fuente para la obtención de ADN. El hecho es que hoy día las tecnologías genéticas están poniendo a nuestra disposición pruebas que además de permitir la identificación genética de las personas permiten detectar la predisposición a padecer determinadas enfermedades, lo cual podría generar varios problemas.

Entre los principales dilemas éticos que enfrenta la genética médica se encuentran:¹

1. El acceso equitativo de la población a los servicios de genética.
2. La voluntariedad frente a la provisión mandataria de los servicios y las opciones.
3. La amplia discusión con los pacientes y el revelado de información.
4. La confidencialidad frente al deber de informar a los familiares sobre el riesgo genético.
5. La privacidad de la información genética respecto a terceras partes institucionales.
6. Las pruebas genéticas predictivas (presintomáticas y de susceptibilidad) y las pruebas genéticas en menores.
7. Los sondeos poblacionales.

¹ Trent, R. J. *et al.*, “Challenges for Clinical Genetic DNA Testing”, *Expert Rev. Mol. Diagn.*, 2004, 4(2), pp. 201-208.

Todo análisis de una problemática desde la perspectiva bioética debe basarse en hechos concretos; es decir, con base en información real y objetiva de la situación y no con base en creencias personales o en puntos de vista. Una vez que se cuenta con la información pertinente, se realiza un análisis tomando como fundamento para el mismo los principios bioéticos involucrados en el caso. Este análisis deberá ser incluyente de las diversas teorías éticas aplicables, y presentará una visión global de la problemática, que permitirá hacer recomendaciones. Sin embargo, no da respuestas concluyentes, ya que trata con dilemas.

A continuación presentamos para análisis los dilemas de las pruebas génicas, de acuerdo con los siguientes principios bioéticos:

- a) Respeto a la autonomía.
- b) Beneficencia.
- c) No maleficencia.
- d) Justicia.
- e) Confidencialidad.
- f) Veracidad.

III. RESPETO A LA AUTONOMÍA

El respeto a la autonomía es reconocer que las personas tienen derecho a opinar, tomar decisiones y actuar con base en sus valores y creencias personales. En el contexto de los servicios de genética, este principio exige el respeto por las personas, que se refiere al deber de respetar la autodeterminación y las opciones elegidas por personas autónomas, así como de proteger a las personas vulnerables, como los niños y personas con retraso mental u otras discapacidades mentales.

Este principio fundamental se debe garantizar por medio de la adecuada obtención del consentimiento informado, que representa la forma práctica de hacer valer el respeto a la au-

tonomía de los sujetos, y que deberá contemplar los siguientes elementos:²

- El propósito de la prueba.
- La sensibilidad de la prueba.
- Las implicaciones del resultado (paciente y familiares).
- Las opciones y alternativas.
- Los beneficios y riesgos de la prueba.
- La seguridad de que, sin importar el resultado de la prueba, ni el paciente ni sus familiares serán discriminados.

IV. BENEFICENCIA

Este principio establece la obligación de contribuir al bienestar mediante actos positivos, para promover el bien y la realización de los demás, actuar positivamente en su defensa y, además, maximizar los beneficios que se puedan obtener.

V. NO MALEFICENCIA

Evaluar si se corre un riesgo de causar daño aunque no sea de manera intencionada. Esto significa la obligación de minimizar el daño a las personas y, siempre que sea posible, eliminar las causas de daño.

Cuando se tomen acciones que involucren riesgo de daño, se debe hacer un análisis que determine la probabilidad de beneficio y la probabilidad de daño, lo cual toma un sentido especial en el caso de las pruebas génicas, en donde en algunas ocasiones no hay un beneficio directo para el individuo, ya que en muchos casos no hay tratamiento para la patología. Sin embargo, el beneficio puede ser para los familiares.

² Delany, C., "Making a Difference: Incorporating Theories of Autonomy into Models of Informed Consent", *J. Med. Ethics*, 2008, 34(9):e3.

VI. JUSTICIA

Para nuestro análisis de este dilema nos referimos al término de justicia distributiva, que establece la distribución equitativa y apropiada de los recursos, determinada por normas justificadas en términos de cooperación social.

En los servicios de genética, tiene que ver con la obligación de distribuir beneficios y cargas de manera equitativa; además, de tratar a los semejantes con igualdad y evitar cualquier trato diferencial.

En el caso de las pruebas génicas, no podemos omitir su elevado costo, lo que resulta en inequidad en el acceso a este tipo de servicios para la salud.

VII. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad es parte integral de la buena conducta moral de la especie humana, de su comportamiento ético positivo como persona. El médico que viola el secreto profesional no lo viola por ser mal médico, sino porque es indiscreto e irresponsable; su conducta es inmoral al margen de la medicina.

VIII. VERACIDAD

El derecho del paciente a conocer la verdad. El paciente tiene el derecho de obtener de su médico la información actualizada completa sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos que pueda esperarse razonablemente que el paciente la entienda.

Sin embargo, en el caso de las pruebas génicas, ¿debemos o no considerar el derecho del paciente de no querer conocer la verdad, o de que ésta se difunda a sus familiares?

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha pronunciado por medio de su Declaración sobre Ética, Genética Médica y Servicios de Genética, que:

Los servicios de genética deben estar disponibles a toda la población, independientemente de sus posibilidades de pagar y deben tener acceso, en primer lugar, aquéllos cuyas necesidades de salud sean mayores. Los servicios deben estar organizados y financiados de manera que maximicen el acceso equitativo por parte de la población necesitada... Las pruebas genéticas deben ser de carácter voluntario, excepto los sondeos en recién nacidos, para condiciones en las cuales un tratamiento precoz esté disponible y pueda beneficiarlos... En genética, muchas veces los beneficios tienen que ver más con valores personales y culturales que con aspectos estrictamente médicos, por ello las pruebas genéticas sólo deben hacerse luego de un asesoramiento adecuado y del consentimiento voluntario del paciente... Se debe mantener confidencialidad de la información genética, excepto cuando exista una alta probabilidad de daño grave a miembros de la familia con riesgo genético y la información pudiera utilizarse para evitar ese daño. La privacidad individual debe ser protegida de terceras partes. El consenso internacional es que la información sobre las características genéticas de un individuo sólo pertenece a él y que debe haber salvaguardas legales para proteger la privacidad de las personas con respecto a su genoma, por lo tanto debe requerirse el consentimiento escrito explícito para divulgar cualquier aspecto genético derivado de la investigación o la práctica médica... El Diagnóstico Prenatal debe ser realizado sólo por razones relevantes a la salud del feto, a solicitud de los padres, para detectar condiciones genéticas o defectos congénitos y sólo cuando esté médicamente indicado... El asesoramiento genético debe ser No Directivo. El asesoramiento genético consiste en la provisión de toda la información genética relevante a un individuo o familia, apoyarlos y ayudarlos a tomar sus propias decisiones después de un proceso de comprensión de los riesgos, de sus propias necesidades, valores y expectativas... Un enfoque ético basado en el respeto por las personas, confidencialidad, evitando el daño y

respetando la autonomía, incluso de los niños, son las claves de un asesoramiento genético óptimo.³

IX. LECTURAS RECOMENDADAS

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO.
- La Declaración relativa a las Normas Universales sobre la Bioética, UNESCO.
- La Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Ética y Genética.

X. BIBLIOGRAFÍA

- ARCILA HERRERA, H.; GONZÁLEZ FRANCO, María F., y MONTERO CERVANTES, L., “La ética: herramienta del quehacer diario de la medicina”, *Rev. Biomed.*, 1995, 6(3).
- ARRAS, J. D., “Getting Down to Cases: the Revival of Casuistry in Bioethics”, *J. Med. Philos.*, 1991, 16(1).
- BEAUCHAMP, T. y Childress, J., *Principles of Biomedical Ethics*, Fifth Ed. New York, Oxford University Press, 2001.
- CUER, P., *Iniciación a la bioética. La salud y los derechos humanos: aspectos éticos y morales*, Washington, OPS/OMS, 1999 (Publicación Científica, 574).
- DELANY, C., “Making a Difference: Incorporating Theories of Autonomy into Models of Informed Consent”, *J. Med. Ethics.*, 2008, 34(9), e3.

³ World Health Organization (1997). “Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetic and Genetic Services”. Report of a *WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics*. Ginebra, 15-16 de diciembre de 1997.

- GRACIA, D., “Introducción. La bioética médica”, *Bol. of Sanit. Panam.*, 1990, 108(5-6).
- HARPER, P. S. y CLARKE, A. J., “What do we Mean by Genetic Testing?”, *Journal of Medical Genetics*, 1997, 34.
- MACER, D., “Whose Genome Project?”, *Bioethics*, 1991, 5(3).
- PELLERIN, P., “Beyond the Diagnosis of a Genetic Disease, the Question of the Kin Information”, *Ann. Pharm.*, 2009, 67(1).
- TRENT, R. J. *et al.*, “Challenges for Clinical Genetic DNA Testing”, *Expert Rev. Mol. Diagn.*, 2004, 4(2).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetic and Genetic Services*. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Ginebra, 15-16 de diciembre de 1997.

CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE: THE OVIEDO CONVENTION

Laurence LWOFF

SUMMARY: I. How does it achieve these objectives? II. What are the achievements of the Council of Europe in that field? III. A little bit of history. IV. The Oviedo Convention: a reference human rights instrument. V. The Convention as a patient rights Treaty. VI. Provisions applicable to specific fields. VII. What is the impact of the Oviedo Convention? VIII. Recent achievements and current activities. IX. Conclusions.

This presentation aims at giving you an overview of the Oviedo Convention and the work carried out on the basis of this reference international legal instrument. I will first start with some historical background on this convention, to then examine its content. I will end with a general presentation of the current topics on the agenda of the Committee on Bioethics (DH-BIO), which is the intergovernmental committee of the Council of Europe responsible for the activity on the protection of human rights in the biomedical field.

It is always useful to give a brief reminder about the Council of Europe. Set up in 1949, it is the first European intergovernmental organization. It is distinct from the European Union in its objectives and composition. Indeed, 47 European States are members of the Council of Europe. They include the 28 member states of the European Union, but the membership extends more towards the North with Iceland, for example, and towards

the East with Ukraine, Russia, Azerbaijan, Armenia and Georgia just to name a few.

The Council of Europe is also working closely with non-European states, including Mexico, who was granted observer status in 1999. In 2002, at its request Mexico was invited by the Committee of Ministers of the Council of Europe to accede the Oviedo Convention. Since then, Mexico has been actively participating in the work in bioethics and represented within the DH-BIO. The Council of Europe headquarters are in Strasbourg, in France, and its main aims are to strengthen human rights, democracy and rule of law in its member states.

I. HOW DOES IT ACHIEVE THESE OBJECTIVES?

The Council of Europe develops international legal standards, but has also in place monitoring mechanisms to follow their application. Cooperation and training activities facilitate the implementation of those principles and help addressing possible difficulties encountered in the member states.

The objective of Council of Europe work in bioethics is to ensure protection of dignity of the human being and of fundamental rights in the field of biomedicine, in line with one of the main pillar of Council of Europe activities i.e. the protection of human rights.

This objective can only be reach by a multidisciplinary approach. I wish to underline in this context the importance of interactions between the legal field and the biomedical field. This is well reflected in the composition of the DH-BIO with representatives of the Justice Ministry as well as the Health Ministry illustrating this multi-disciplinarity, as well as members with philosophical background. This multidisciplinary and the interactions between those different fields are extremely important to address bioethical issues.

The Council of Europe, in this field, has done a pioneering work, which continues to be unique at an international level by

its human rights approach. It has become a reference at the European level, but also at global level.

II. WHAT ARE THE ACHIEVEMENTS OF THE COUNCIL OF EUROPE IN THAT FIELD?

The Convention on Human Rights and Biomedicine —the Oviedo Convention— is a framework legal instrument, which was then complemented by additional protocols complementing and developing the principles laid down in the Oviedo Convention in the specific field of biomedicine. Four additional protocols have been adopted so far.

One protocol concerning human cloning was not foreseen at the time the convention was elaborated. It was a decision taken after the announcement of the birth of Dolly the sheep, produced by nuclear transfer. The adoption of this protocol within a very short period of time after this announcement testified for an extremely strong political consensus and agreement on the Human Rights challenges raised by these technologies. This Protocol is the only legally binding instrument at international level prohibiting the cloning of human beings.

The three other additional protocols were foreseen, already, at the time the convention was elaborated and cover fields where developments raised particular concerns for the protection of human rights.

The Additional Protocol concerning transplantation of organs and tissues of human origin develops further the principles laid down in Chapter VI (Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes) of the Oviedo Convention and aims at the protection of donors and recipients. Its provisions address in particular living and deceased donation, protection of donors not able to consent, establishment of appropriate transplantation systems and prohibition of organ trafficking.

The Additional Protocol concerning biomedical research focuses mainly on the protection of the participant in biomedical research. It specifies the conditions for consent, access to information resulting from the research and care of research participants. It lays down specific requirements concerning ethical review of research project to assess the respect of human rights.

The Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes is the most recent protocol, which addresses mainly the issues of privacy and non-discrimination in relation to genetic testing.¹ It includes specific provisions for the protection of persons not able to consent, in particular minors.

The Council of Europe is currently working towards the preparation of a fifth additional protocol concerning the protection of the right and dignity of persons with a mental disorder with regard to involuntary placement and involuntary treatment.

III. A LITTLE BIT OF HISTORY

After the Second World War, the international treaties were mainly regulating the relation between states and citizens. The founding text in the human rights field is the Universal Declaration of Human Rights adopted in 1948.

Series of international and regional treaties was developed after that date and in Europe the most significant instrument is the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedom, also referred to as the European Convention on Human Rights, which was adopted in 1950.

The aim was to take the first step for the collective enforcement of certain of the rights stated in the Universal Declaration. But at that time the biomedical field was remained a largely un-

¹ Lwoff, Laurence, "Council of Europe Adopts Protocol on Genetic Testing for Health Purposes", *European Journal of Human Genetics*, 17, 2009, pp. 1374-1377.

regulated and this was certainly true not only at an international level but also at national level.

From the 80's onward, the Council of Europe started working on human rights protection in the biomedical field. At the beginning, it addresses mainly the fields of genetics and transplantation, and prepared non-legally binding instruments. This corresponds also to a period where, in those fields, the evolution of technology made it increasingly possible to intervene on human life, raising concerns about possible challenges to the protection of human rights – hence, the need to develop some guidance at international level.

However, considering the diversity of situations in the member states, it was felt that this guidance was insufficient, and something stronger was necessary to ensure the protection of those fundamental principles on which there was an agreement at European level. It was in 1990, at the Conference of Justice Ministers in Istanbul, that the idea of a legally binding instrument on the protection of human rights in the biomedical field, was expressed. The Committee of Ministers of the Council of Europe then entrusted a committee with the preparation of such convention.

A preliminary draft was made public in July 1994 for consultation. The preliminary draft was then revised in the light of the comments received. In 1996, the Parliamentary Assembly of the Council of Europe was invited to give an opinion on a final draft Convention with a view to its adoption. The Convention was adopted by the Committee of Ministers on 19 November 1996 and opened for signature in April 1997 in Oviedo (Spain).

IV. THE OVIEDO CONVENTION: A REFERENCE HUMAN RIGHTS INSTRUMENT

The Oviedo Convention² is an integral part of the key human rights instruments of the Council of Europe. Whilst it has no

² Council of Europe, <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>.

formal link with the European Convention on Human Rights, it has close kinship with that text, from which it borrows several key concepts and terms with the aim of preserving the coherence of the European legal system. It should also be mentioned that it provides for the possibility of asking the Court of Human Rights (ECtHR) for advisory opinion on the interpretation of the Oviedo Convention concerning legal issues (Article 29). This possibility has never been used but it shows also the link with the ECtHR, for which this Convention has also become an instrument of reference. This is acknowledged by the development of the relevant case law of the ECtHR³ and reference made by the Court to the Oviedo Convention, as well as to related legal instruments and work achieved at intergovernmental level.

This objective of human rights protection is well reflected in the Article 1 of the Oviedo Convention, which requires states party to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for the integrity and all the rights and fundamental freedom with regards to the applications of biology and medicine.

The drafters of the Oviedo Convention were guided by a double concern. First, that individuals have to be shielded from any threat resulting from the improper use of medical and scientific developments. Second, the need to provide a common framework for the protection of human rights and dignity in both longstanding and developing areas concerning the applications of biology and medicine – A far more challenging objective for a legal instrument addressing a field in constant evolution. It was therefore important to have in mind the long-standing value of the principle that will be established.

³ Council of Europe/European Court of Human Rights, *Research Report. Bioethics and the case-law of the Court*, 2012. Available at: http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_ENG.pdf.

V. THE CONVENTION AS A PATIENT RIGHTS TREATY

The Convention contains a first set of provisions applying to daily medical practice. Key principles include: the primacy of the human being over the sole interest of science and society (Article 2) - a particularly important principle in biomedical research where freedom of research is reaffirmed but subject to the protection of the human rights of the participants. The Convention also requires that states party take measures to ensure equitable access to healthcare for their citizens (Article 3).

The principle of free and informed consent prior to any intervention undertaken on a person (Article 5) is a pillar in biomedicine. In this context, the Convention addresses the situation of persons not able to consent (Article 6) and define specific conditions to ensure their protection. Those provisions are presented as general rules, which are then specified further in specific chapters dedicated respectively to genetics (Chapter IV), scientific research (Chapter V) and removal of organ and tissues from living donors for transplantation purposes (Chapter VI).

The Convention also requires for everyone respect for private life in relation to information about his or her health. It also affirms the right of everyone to know any information collected about his or her health. This implies also respect of the wish not to know – an increasingly important principle with the development of genetics as well as the applications of information and communication technologies in the biomedical field.

Finally I would like to underline the requirement that previously expressed wishes by a persons relating to a medical intervention be taken into account (Article 9). The provision was an important step in the development of patient rights at the time the Convention was drafted and is particularly relevant for example for patients with degenerative diseases or in end of life situations.

Those principles are attached to the medical practice and can be considered a patient rights principles – hence the reference to this Convention as the European Patient Rights Treaty.

The Convention contains two types of standards, those that are directly applicable by a judge, for example, the requirement for free and informed consent prior to any medical intervention. And provisions requiring States to take specific measures such as the provision on the equity of access to health care, not readily applicable, but requiring the state to take measures to ensure respect of that principle. Those are the two different types of principles in the convention.

VI. PROVISIONS APPLICABLE TO SPECIFIC FIELDS

But the Convention also lays down principles, which concerns specific fields where developments were raising particular concerns for human rights: biomedical research, organ and tissues removal for transplantation and genetics.

Here again the objective is not to go into details but to give an overview of the main principles laid down in the Convention.

1. *Genetics*

Chapter IV of the Convention is focusing on the human genome. The main concern is the non-discrimination on the basis of genetic characteristics (Article 11). The provision is taking over the wording of Article 14 of the European Convention on Human Rights to which it adds the criteria of the genetic characteristics of the person.

Protection of privacy is the second key concern in this chapter – protection of privacy for the persons concern, but also for their families, as we share part of our genetic materials with all our biological family members. This is duly taken into account when considering in particular predictive genetic testing (Article

12). The safeguards established by the Convention appear particularly relevant with the evolution of genetics and sequencing technologies.

In this context, it is important to draw attention on the provisions concerning intervention on the human genome (Article 13). They limit such intervention to preventive, diagnostic or therapeutic purposes, and only when its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants. If you have followed the latest scientific developments in genetics, you are aware of the new genome editing technologies, which is promoting debate among the scientific community. This technology makes it possible more easily, more precisely and in a cheaper way to modify a genome of the cells. And the ethical debate on this technology was raised by the potential application of the technology to the embryo and to germ lines. The limits and prohibition set by Article 13 is providing an important reference in this context.

2. *Biomedical research*

The Oviedo Convention is reaffirming for the first time in a legally binding instrument at international level, the principle of freedom of research. However, as indicated earlier, it acknowledges the fact that this freedom is not absolute but subject to the legal provisions ensuring the protection of the human being (Article 15). The main concern remains the protection of the research participants or potential research participants: the conditions to be met for any research project on persons to be undertaken, including independent examination of scientific merit and ethical acceptability, the information to be provided to the potential participants prior to consent, the requirement for consent given freely, expressly, specifically and documented. Particular attention is paid to the persons not able to consent who are particularly vulnerable and require specific safeguards for their protection.

3. *Organ and tissues removal for transplantation*

The Convention focuses on removal on living donors, which concern mainly kidney and liver, due to the risks for the persons concerned. It establishes the consent conditions for such removal and prohibits it when a person is not able to consent, with one exception and under specific safeguards, for regenerative tissues e.g. bone marrow.

The prohibition of financial gain (Article 21) is another key principle. It states that the human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. This is not only relevant to organs and tissues removed for transplantation purposes. However, together with the principle of consent it provides the basis for a very recent Convention adopted by the Council of Europe on the 25th of March 2015 against trafficking in human organs (CETS no. 2016).⁴

VII. WHAT IS THE IMPACT OF THE OVIEDO CONVENTION?

The impact of the Oviedo Convention is addressed in more details by Dr. Javier Arias. However I would just like to highlight the profound impact this legal instrument had and continues to have at international level, both on legislation and practices. This is not restricting to countries Party to the Convention, but also a reality in countries that have not even signed it. This was the result of a survey made in 2009 in the Council of Europe member states. This impact is acknowledged in many different fields: patient rights, mental health, reproductive medicine, geriatric care, research etc. There is a whole list of national legal instruments for

⁴ Council of Europe, Details of Treaty No. 216, *Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs*, 2015. Available at: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>.

which the Convention provided a basis or influenced the drafting. I am referring to the Convention but I should also mention the discussion, which lead to its adoption and also influenced national debate and outcome.

The Convention has also become a reference at European level. For the ECtHR this was already pointed out. But also within the EU whose Charter of Fundamental Rights borrows principles to the Oviedo Convention in particular concerning the protection of integrity (Article 3). It is also referred to in several EU directives and regulations and is part of the ethical rule for project funding.

But the Convention has become a reference at global level. It is indeed one of the rare regional instruments referred to in the UN texts, in particular the UN Declaration on Human Rights and Bioethics.

Finally, to testify for the reference value acquired by the Oviedo Convention, I wish also to mention the reference to the Oviedo Convention by the Inter-American Court of Human Rights in a decision against Costa Rica (case of Artavia Murillo *et al.* [“*In vitro fertilization*”] *vs.* Costa Rica).

VIII. RECENT ACHIEVEMENTS AND CURRENT ACTIVITIES

I would like to end this presentation by giving you an overview of recent achievements and current activities carried out by the Council of Europe inter-governmental Committee on Bioethics (DH-BIO).

1. *Implementation tools*

A substantial legal corpus has already been developed with the Convention and its additional protocols, not to mention the non-legally binding instruments addressing issues such as bio-

banking and xenotransplantation. If standards setting activities continue (see below) more emphasis is now placed on facilitating the implementation of adopted principles. A certain number of tools have been developed, that are not legal instruments, but are providing guidance for the applications of existing provisions by those directly concerned.

This is the case for example of the Guide for Research Ethics Committee Members. This guide develops elements and key references for the assessment of research projects involving intervention on human beings. It is now available in 14 different languages, including Spanish.⁵

Another example of such a tool is a guide adopted in 2014, on a particularly sensitive subject i.e. the decision-making process concerning medical treatment in end-of-life situations. This Guide is also available on our website in so far 13 different languages.⁶ It is intended for health professionals, but also patients, their families and all those who face problematic decisions with regard to medical treatment in end-of-life situations, and provides help for the development of good practices.

Other documents have been developed to the specific attention of the general public, such as a leaflet on genetic testing⁷ to help the states providing general information to their citizens. It was translated in 30 languages with the support of the European Society of Human Genetics and the EU funded project EuroGentest. This leaflet has been distributed widely in the member states including by the private sector offering genetic testing.

⁵ Council of Europe, Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche. Available at: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>.

⁶ Council of Europe, Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. Available at: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-on-the-decision-making-process-regarding-medical-treatment-in-end-of-life-situations>.

⁷ Council of Europe, Information brochure on Genetic Tests for Health Purposes. Available at: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/information-brochure-on-genetic-tests-for-health-purposes>.

The DH-BIO contributed to the preparation of the Convention against Trafficking in Human Organs on Organ Trafficking. In this context, it adopted a declaration on prohibition on any form of commercialisation of human organs, which was taken over by the Committee of Ministers on 9 July 2014.⁸ This statement underlined the importance of the fundamental principle of prohibition of financial gain enshrined in the Oviedo Convention and reaffirmed in this Additional Protocol concerning the Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin.

2. *Cooperation activities*

Together with the development of tools, cooperation activities organised at the request of the member states aim also at raising awareness on adopted principles and addressing difficulties encountered in their implementation. The Council of Europe organises seminars and conferences in the member states, tailored to the needs of the country, in which professionals, competent authorities as well as other stakeholders concerned are invited to participate. Legal opinions on national bill, in the light of the Oviedo Convention and its Protocols are also requested by member states in this context.

3. *Re-examination of legal instruments*

The DH-BIO regularly re-examined adopted legal instruments in the light of development in the field concerned. This is currently the case of Recommendation Rec (2006)4 on research on biological materials of human origin. This re-examination led to the revision of this text with particular focus on biobanks and their governance.

⁸ Council of Europe, Transplantation. Available at: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/transplantation>.

4. *Standards setting*

The legal corpus around the Oviedo Convention continues to be developed with a new Additional Protocol on the protection of the rights of persons with mental disorder with regard to involuntary placement and involuntary treatment.

A new Recommendation is also about to be finalised on the processing, for insurance purposes, of health-related data, including data resulting from genetic testing addressing in particular privacy and non-discrimination issues.

Finally, I wish to refer to new activities on emerging technologies, which probably will provide an agenda for the DH-BIO as well as other intergovernmental committees for a number of years. To launch this work, the DH-BIO organised, on 4-5 May 2015, an international conference⁹ to address human rights challenges raised by emerging technologies. Nanotechnology, Biotechnology, Information and Cognitive Technology and their convergence were examined with a transversal approach based on the main concerns they raised for human rights. The outcome of the conference will now be analysed by the DH-BIO.

5. *Training*

To finish this very short overview of current activities, I would like to mention a project of development of special courses on legal human rights principles in the biomedical field. The Council of Europe has already a well-developed and successful training program on human rights for legal professionals, including on line courses. The idea would be to benefit from the methodology of this program for a course that would not only be for legal professionals but also for health professionals.

⁹ The video recording is available at: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/emerging-technologies>.

IX. CONCLUSIONS

In conclusion, the Oviedo Convention has been both an achievement and a starting point.

This Convention was the first and remains the only legally binding instrument at international level, addressing human rights in the biomedical field and defining a general framework for their protection with regard to the applications in that field.

But it is also a starting point because it was further developed through the additional protocols, and it continues to provide a basis for legislation and practices at national and international level.

In 2009, when we celebrated the 10th anniversary of the Oviedo Convention, Mr. Jean-Paul Costa, President of the ECtHR, referring to the principles laid down in that Convention talked about “a new generation of human rights”.

Almost 20 years after its opening for signature, those principles remain relevant references to address the challenges raised by scientific and technological developments in the fast evolving field of biology and medicine.

More information is available on our website *www.coe.int/bio-ethics*.

RETOS ACTUALES DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Fabio SALAMANCA GÓMEZ

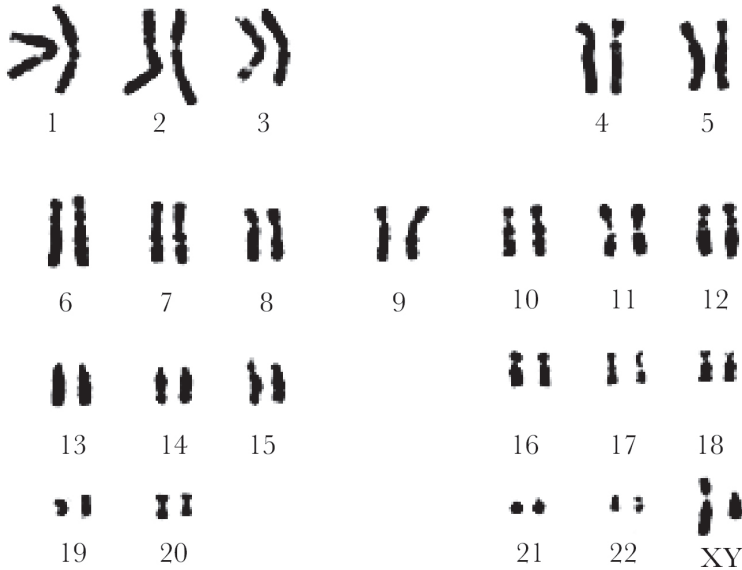
En primer lugar quiero agradecer de manera especial esta amable invitación de la Comisión Nacional de Bioética, y en particular al doctor Manuel Ruiz de Chávez y a la doctora Ingrid Brena.

Deseo decirles que me siento muy complacido de estar aquí en la celebración conjunta de estas siete décadas del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

Las pláticas que me han precedido han sido relevantes no sólo por la trascendencia de los temas tratados, sino por la manera como fueron enfocadas, lo que me permite resumir un tanto mi presentación.

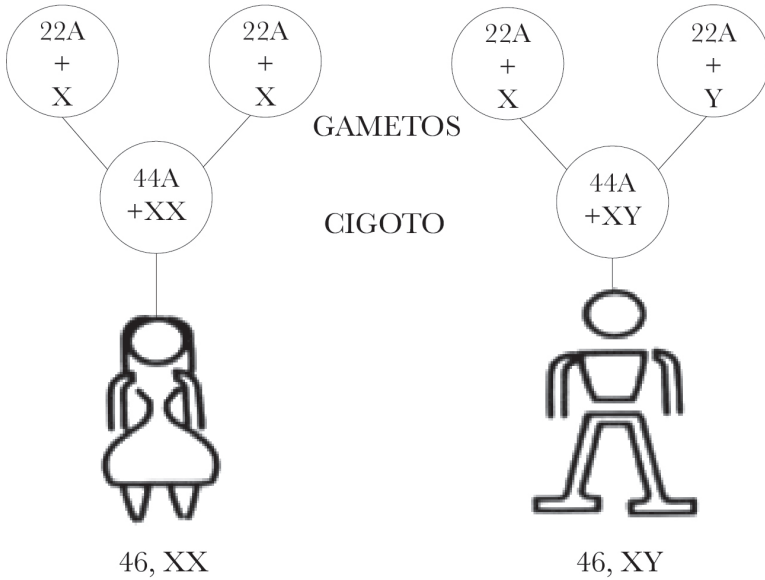
La doctora Lwoff hizo alusión a la manera como se va desactualizando la información científica. En los últimos años, precisamente, no hay ningún campo comparable a la rapidez con que ha progresado la biomedicina, particularmente en la genética y en la genómica, por lo que quisiera referirme al hecho de que llama la atención que sólo hasta la década de los años cincuenta del siglo pasado se hubiera establecido el número de cromosomas que los humanos tenemos en cada una de nuestras células (véase figura 1).

Figura 1
 CARIOTIPO DE UN INDIVIDUO NORMAL DE SEXO MASCULINO,
 CUYOS CROMOSOMAS REVELAN EL PATRÓN DE BANDAS



Rápidamente progresaron estas técnicas de identificación de los cromosomas; se reconocieron los pares de cromosomas homólogos que constituyen el cariotipo, donde cada uno de estos elementos es proporcionado por un progenitor: la mitad de los cromosomas procede de la madre, presentes en el óvulo, y la otra mitad provienen del padre, aportados por el espermatozoide (véase figura 2).

Figura 2
DETERMINACIÓN DEL SEXO POR LOS CROMOSOMAS
SEXUALES O GONOSOMAS



Resulta paradójico que este conocimiento que surge de la observación a nivel microscópico precediera en cerca de un lustro al conocimiento de la estructura molecular de los ácidos nucleicos, particularmente del ácido desoxirribonucleico (ADN), que constituye la base física de la transmisión de los caracteres hereditarios.

A partir de este hallazgo, el vertiginoso desarrollo de la investigación en este campo permitió contemplar los diferentes enfoques acerca de la etiología de la patología genética, y una nueva clasificación de este componente.

Se describieron en pocos años alteraciones tanto del número como de la estructura cromosómica, que explican cuadros clínicos con manifestaciones de malformaciones congénitas y retardo mental, tales como la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13, y otros caracterizados por esterilidad o infertilidad, como el síndrome de Klinefelter (47,XXY) o el síndrome de Turner (45,X) (véase tabla 1).

Tabla 1
PADECIMIENTOS GÉNÉTICOS

I. Alteraciones en la células gaméticas:

Herencia Mendeliana
Aberraciones cromosómicas
Herencia Poligénica

II. Alteraciones en las células somáticas:

Neoplasias
Enfermedades autoinmunes
Envejecimiento

III. Mutación germinal y mutación somática:

Neoplasias embronarias
Síndromes mendellanos con predisposición al cáncer
Neoplasias familiares

Los cambios o mutaciones en la molécula del ADN explican enfermedades que se transmiten de una generación a otra de acuerdo con los patrones de la herencia mendeliana: padecimientos autosómicos dominantes como la acondroplasia, el síndrome de Marfán; autosómicos recesivos, como gran parte de los errores innatos del metabolismo, tales como la fenilcetonuria, la galactosemia o el síndrome de Tay Sachs; ligados al cromosoma X, como la hemofilia o la distrofia muscular de Duchenne.

El otro componente genético implica una interacción entre los genes que condicionan una susceptibilidad a presentar el padecimiento y factores ambientales que operan como detonadores o desencadenantes de la enfermedad, como sucede en patologías multifactoriales muy frecuentes en la población general, como la diabetes, la obesidad, la hipertensión arterial, las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, y los trastornos del comportamiento, como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión.

Actualmente se conoce también que hay alteraciones en el material genético de las células somáticas, las cuales se relacionan con la aparición de las neoplasias, las enfermedades autoinmunes, y con este proceso del envejecimiento al que todos estamos condenados.

El otro hallazgo importante estriba en el descubrimiento de patologías que presentan mutaciones tanto en las células gaméticas como en las células somáticas, y que se relacionan con las neoplasias embrionarias, el retinoblastoma, un tumor embrionario que puede ocasionar ceguera, el nefroblastoma o tumor de Wilms, y el neuroblastoma, los síndromes mendelianos con predisposición al cáncer, y las neoplasias que muestran claramente un patrón de transmisión familiar.

Las técnicas de biología molecular permitieron identificar a individuos portadores de genes recesivos que causan patologías cuando el individuo portador tiene descendencia con una mujer también portadora del gen, o diagnosticar antes de la aparición del cuadro clínico florido del padecimiento, lo que se conoce como el diagnóstico presintomático o predictivo, aquellas patologías genéticas que se manifiestan en la edad adulta, como la enfermedad de Huntington o la enfermedad de Alzheimer cuando segrega en la familia una mutación autosómica dominante.

Las implicaciones éticas de estos desarrollos se relacionan con hechos tan importantes como el respeto al derecho de conocer o no conocer, a quién y cuándo realizar las pruebas, y con la confidencialidad del procedimiento, ya que si se difunden los re-

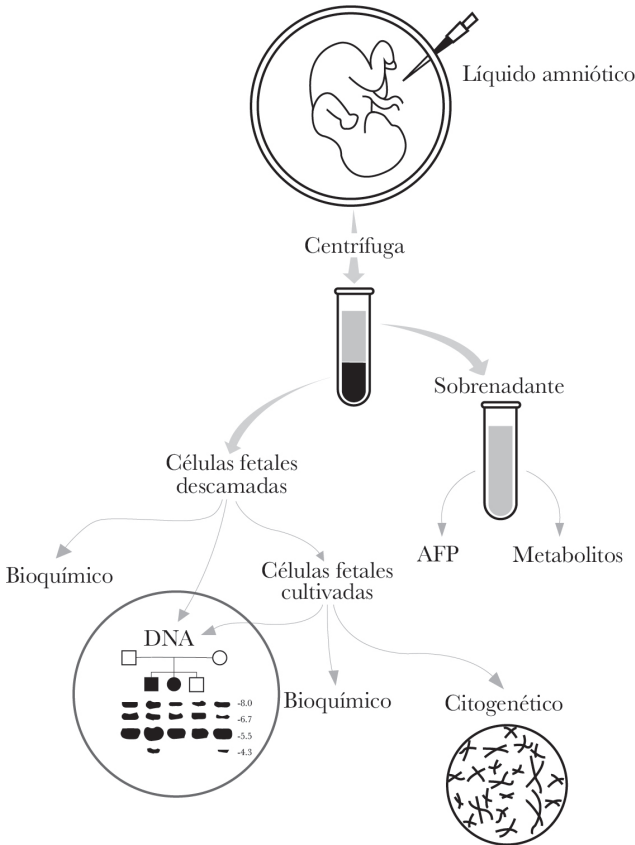
sultados en forma indiscriminada pueden surgir problemas para obtener un trabajo, tener un ascenso o adquirir un seguro.

Las técnicas moleculares aplicadas a la citogenética han permitido reconocer cómo las células neoplásicas tienen importantes alteraciones tanto del número como de la estructura cromosómica (estas últimas pasaban desapercibidas con las técnicas habituales de identificación cromosómica). Fue así como la identificación de estos rearrreglos permitió el conocimiento de los oncogenes y los genes supresores, avances que han resultado de singular trascendencia para el tratamiento de las neoplasias, especialmente de las leucemias y los linfomas.

Sin embargo, estas metodologías tienen notables aplicaciones preventivas, por lo que la medicina actual no tiene sólo el enfoque curativo y el alivio del dolor, sino el de prevenir las enfermedades más limitantes, y una manera de hacerlo es mediante el diagnóstico prenatal temprano, cuando se realiza entre la decimasegunda y la decimacuarta semana de gestación, mediante la amniocentesis o la toma de vellosidades coriales (véase figura 3).

Por supuesto, el diagnóstico prenatal también tiene notables implicaciones éticas, legales y sociales. Cabe señalar que actualmente puede realizarse este diagnóstico mediante un método no invasivo, que consiste en estudiar las células que circulan en el torrente sanguíneo de la madre donde se encuentran células procedentes del embrión en desarrollo. El análisis de estas células permite identificar alteraciones cromosómicas y hacer el diagnóstico directo de las mutaciones en el ADN con lo que se evitan riesgos potenciales para la madre y el embrión en desarrollo.

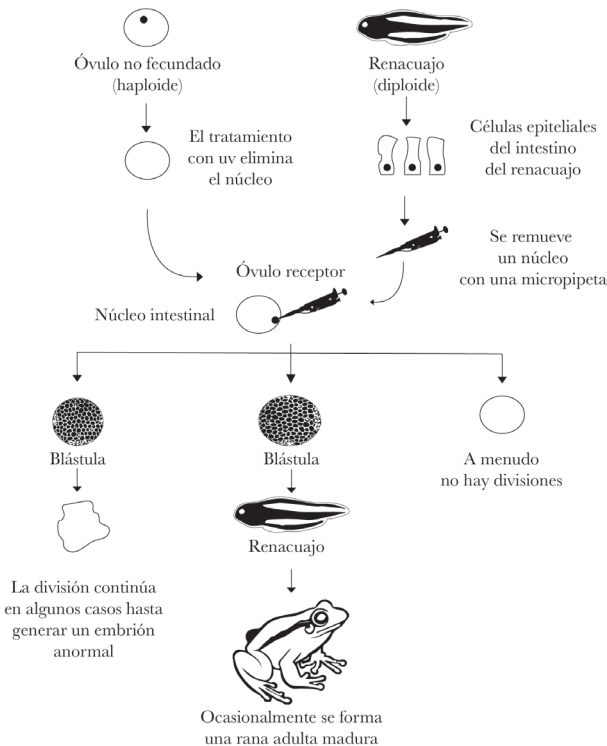
Figura 3
TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO PRENATAL MEDIANTE
AMNIOCENTESIS TEMPRANA



Otro campo muy promisorio de la investigación científica es el relacionado con la manipulación de todo el genoma de las células, iniciado también a mediados del siglo pasado por Gurdon en el Reino Unido. Este experimento pionero y completamente original consistió en tomar el óvulo de una rana, extraer su núcleo y trasplantar a este óvulo enucleado un núcleo somáti-

co procedente del intestino de un renacuajo. La mayor parte de los experimentos fueron fallidos, porque no hubo un desarrollo posterior, pero excepcionalmente se logró el desarrollo de una rana adulta que, por supuesto, tenía las características genéticas del renacuajo donador del núcleo. Después de más de cincuenta años de este trabajo pionero, Gurdon recibió finalmente el Premio Nobel de Medicina en 2012 (véase figura 4).

Figura 4
EXPERIMENTO PIONERO DE GURDON
SOBRE LA CLONACIÓN



Esta línea de investigación permitió años más tarde la clonación de Dolly, el primer mamífero clonado procedente de una célula adulta, que fue fértil, pero que falleció prematuramente precisamente por el envejecimiento del material genético del que procedía.

Con este desarrollo surgieron dos posibilidades en el campo científico: una, tener lo que se llamó la clonación con propósitos reproductivos, y la otra, enfocada a los aspectos terapéuticos de la patología humana. Se aceptó internacionalmente una moratoria para no llevar a cabo en los humanos la clonación reproductiva, pero sí se permitió abrir nuevos caminos para aplicaciones terapéuticas innovadoras.

Deben señalarse conceptos básicos relacionados con las células troncales, los cuales se incluyen en la tabla 2.

Tabla 2
CÉLULAS TRONCALES

- Totipotentes: originan las tres capas embrionarias y membranas extraembrionarias y placenta.
- Pluripotentes: originan células de las tres capas y células germinales.
- Multipotentes más restringidas: se diferencian en células relacionadas con el tejido o el órgano que las originó de una de las tres capas embrionarias.
Células troncales hematopoyéticas.
Células del cordón umbilical.
- Ips: Células somáticas reprogramadas usando factores de transcripción: Oct4, Sox2, Klf4, c-Myc.

Las células totipotenciales son aquellas que originan las tres capas embrionarias, las membranas extraembrionarias y parte

de la placenta. Las células pluripotenciales originan células de las tres capas embrionarias y las células germinales. Las células multipotentes son más restringidas, y se refieren a la diferenciación en células relacionadas con el tejido o el órgano que las originó en una de las tres capas embrionarias, y son principalmente células troncales hematopoyéticas y células obtenidas del cordón umbilical.

Recientemente, un grupo de investigación en Japón, liderado por el doctor Yamanaka, quien tuvo como modelo para su investigación científica precisamente a Gurdon, y con quien compartió el Premio Nobel, logró la inducción de células pluripotentes obtenidas de células somáticas con la reprogramación de la información genética contenida en estas células, utilizando algunos factores de transcripción, inicialmente Aif4, Sox2, Oct4 y cMyc. Este último es un oncogén celular que fue rápidamente suplantado por nuevas estrategias, que permiten restringir los riesgos de manipular las células con un oncogén que se relaciona con el fenómeno de la transformación neoplásica.

Si bien inicialmente las células troncales se obtuvieron de la masa celular embrionaria antes de la implantación, de cinco a siete días después de la fertilización, lo que implica también notables objeciones éticas, la estrategia de la reprogramación de células somáticas no sólo permite sobrepasar estas objeciones, sino que presenta ventajas adicionales: se pueden tomar células de un sujeto que tiene alguna patología, principalmente genética, extraer el núcleo de un óvulo no fertilizado y trasportar a éste el núcleo somático, lo que se conoce como la transferencia nuclear de células somáticas, aplicar estas células terapéuticamente en el mismo paciente sin despertar el rechazo inmunológico.

Esta estrategia terapéutica, que consiste en la inducción de las células pluripotentes (iPSC, por sus siglas en inglés) obtenidas del mismo paciente, presentan grandes ventajas en la investigación biomédica: estas células en cultivo que presentan alguna deficiencia permiten conocer los mecanismos subyacentes cuando se comparan con las células normales, obtenidas por la misma

metodología, y pueden ser aplicadas en estrategias terapéuticas más adecuadas y efectivas.

Otra estrategia consiste en obtener células troncales del tejido hematopoyético que pueden originar glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, pero que también cuentan con células troncales epiteliales que originan angioblastos y, lo más importante, originan células troncales mesenquimatosas que pueden diferenciarse en adipocitos, condrocitos, osteocitos y células musculares (véase tabla 3).

Tabla 3
CÉLULAS TRONCALES
Tejido hematopoyético

- Células troncales hematopoyéticas: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas.
- Células troncales epiteliales: angioblastos.
- Células troncales mesenquimales:
 - Adipocitos.
 - Condrocitos.
 - Osteocitos.
 - Células musculares.

La obtención de estas células troncales también puede alcanzarse utilizando retrovirus, plásmidos, y más recientemente utilizando microRNAs (miRNAs), que cumplen una función determinante en la activación o apagado de los genes, y que también pueden contribuir a la reprogramación de las células somáticas.

Para la aplicación de estas metodologías hay que tomar en cuenta parámetros tales como el número de células trasplantadas, el tiempo de inyección de las células y el número de dosis aplicadas, para poder comparar los resultados en los distintos

centros que actualmente realizan estas aplicaciones terapéuticas. Se debe señalar que la eficiencia del procedimiento todavía es baja, que se requiere aumentar la expansión de las células en cultivo para realizar ensayos clínicos controlados, y que si se utiliza como factor de inducción el oncogén c-Myc, el riesgo potencial de malignización de las células troncales inducidas se puede neutralizar incorporando en ellas el gen de la timidina quinasa, con lo cual se tornan susceptibles a la acción de agentes antivirales, como el ganciclovir, que se aplicaría en caso de que se presentara el fenómeno de la transformación neoplásica.

Con estos desarrollos se ha llegado al campo de la medicina regenerativa, cuyos objetivos consisten en mejorar la salud y la calidad de vida restaurando, manteniendo o incrementando el tejido y el funcionamiento de los órganos. El desarrollo de este campo ha sido impresionante, ya que el número de ensayos clínicos controlados supera la cifra de tres mil, la mayoría de los cuales se realizan en Asia, Europa y Estados Unidos.

Las principales aplicaciones de las células troncales en la medicina regenerativa se relacionan con las enfermedades multifactoriales muy comunes en la población general, altamente limitantes, y con muy elevados costos de atención médica, que resultan particularmente gravosos para los países en vías de desarrollo (véase tabla 4). Una aplicación muy importante y promisoriosa consiste en poder realizar un tamiz de los fármacos más eficaces y efectivos probados directamente en las estructuras experimentales obtenidas con las células troncales.

Estos avances presentan importantes repercusiones éticas. Una de las más sobresalientes es que el beneficio que se deriva de su utilización también debe ser aplicado en nuestras poblaciones, ya que no sería ético dejar de ofrecer esta herramienta en los países como el nuestro, que presentan ya un marcado aumento de la población adulta mayor, que se caracteriza por un incremento de las enfermedades crónicas no transmisibles.

Tabla 4
CÉLULAS TRONCALES Y MEDICINA REGENERATIVA

Aplicaciones:

- Enfermedades cardiovasculares: insuficiencia cardíaca, aterosclerosis, síndrome QT prolongado.
- Enfermedad vascular cerebral.
- Enfermedades neurodegenerativas: esclerosis lateral amiotrófica, alzheimer, parkinson, ataxia, lesiones medulares.
- Enfermedades oncohematológicas.
- Enfermedades osteoarticulares.
- Enfermedades autoinflamatorias.
- Enfermedades hepáticas.
- Degeneración de la retina.
- Anemia de células falciformes, talasemias.
- Tamiz para aplicación de fármacos.

Estas aplicaciones tienen que respetar valores éticos trascendentales, como el respeto a la dignidad de la persona humana, valorando su autonomía y el consentimiento informado. Además, hay que respetar rigurosamente la regla de los catorce días, o sea, antes de la formación en el embrión de la línea primitiva, para la obtención y manipulación de estas células troncales que, como ya señalamos en el caso de las células troncales embrionarias, deben obtenerse en el periodo de preimplantación, antes de los cinco a siete días del desarrollo embrionario.

También desde el punto de vista ético deben tomarse en consideración valores relacionados con la vulnerabilidad del ser humano, con el compromiso de fomentar el conocimiento científico con propósitos de beneficencia y con el objetivo de incrementar el bienestar de la humanidad, dentro de una rigurosa valoración moral de la investigación científica (véase tabla 5).

Tabla 5
ÉTICA - CÉLULAS TRONCALES

- Vulnerabilidad del ser humano.
- Incrementar conocimiento científico.
- Disminución de la vulnerabilidad.
- Bienestar de la humanidad.
- Valor moral de la investigación científica.
- Protección de los seres humanos.

Existen líneas permisibles de investigación relacionadas con las células troncales, tales como los estudios *in vitro* con células pluripotentes, la obtención de nuevas líneas celulares humanas y la búsqueda de nuevas aplicaciones clínicas en seres humanos. Pero, por otra parte, debe considerarse que existen líneas de investigación que actualmente no son permisibles, las más relevantes de las cuales se incluyen en la tabla 6.

Tabla 6
ÉTICA - CÉLULAS TRONCALES
Categorías no permisibles de investigación

- Cultivo de embriones posterior a catorce días.
- Implantación de células troncales pluripotentes en útero humano o de primates no humanos.
- Implantar quimeras en células gaméticas.

Todos los ensayos que utilizan células troncales deben apegar-se a las normas establecidas por la Sociedad Internacional para la Investigación de Células Troncales (International Society for Stem Cells Research [ISSCR]), que comprende cuarenta rigurosas re-

comendaciones que deben ser seguidas por todos los laboratorios que en el mundo impulsan este campo de la investigación científica, particularmente cuando se considera que muy recientemente se ha alcanzado el desarrollo de órganos humanos *in vitro*, llamados organoides, que se espera puedan ser aplicados en un futuro no muy lejano en beneficio de los pacientes que los requieran.

Es imperioso mencionar el desarrollo del proyecto más ambicioso que la humanidad ha contemplado en el campo de la investigación biomédica: el Proyecto del Genoma Humano, que consistió en secuenciar las tres mil millones de bases nitrogenadas que constituyen nuestro genoma haploide, y que se acompañó con la secuenciación de los genomas de otras especies. Por las notables implicaciones éticas de este desarrollo, desde su inicio se destinó una parte importante del presupuesto para analizar e investigar los aspectos éticos, legales y sociales involucrados en su desarrollo.

Desde el punto de vista ético de la publicación de sus resultados, es interesante resaltar que el consorcio público, en el que participaban siete países, estaba dispuesto a difundir las secuencias del genoma a medida que éstas se iban generando, publicó los resultados del primer borrador del genoma humano en la revista *Nature*, mientras que las obtenidas por el consorcio privado, que pretendió patentar las secuencias de los genes humanos que han sido producto de un largo y continuo proceso evolutivo, publicó simultáneamente su primer borrador en la revista *Science*.

Este impresionante desarrollo ha permitido un diagnóstico muy temprano de la patología humana y alcanzar la época de la medicina presintomática, predictiva, que ha logrado la meta de la medicina personalizada, que por sus alcances y sus aplicaciones sin precedentes en la historia médica ha sido denominada como la “medicina de precisión”.

En este sentido, una era que se avizora promisoriosa es la de la manipulación de los genes con propósitos terapéuticos, en lo que se conoce como la “terapia génica”, que ha sido exitosa en algunas aplicaciones en seres humanos, pero que además ha mostrado resultados sorprendentes en animales de experimentación.

Se puede manipular el material genético de las células gaméticas o el material genético de las células somáticas. Como no sabemos cuáles puedan ser las consecuencias potenciales de manipular en los seres humanos los genes de las células gaméticas, los cuales van a pasar a las generaciones futuras, hay una moratoria internacionalmente aceptada para no intentar la terapia génica en estas células, mientras que la terapia de las células somáticas en humanos se encuentra en pleno desarrollo.

Otro campo de enormes posibilidades en biomedicina es la aplicación de la nanotecnología, que no debe limitarse a los países desarrollados, sino que debe aplicarse también en los que se encuentran en vías de desarrollo. En este sentido, un trabajo reciente realizado en la Universidad de Toronto ha demostrado las numerosas aplicaciones de estas metodologías, principalmente en el campo de la salud, la agricultura y la ecología.

Otro aspecto de notable interés es el de la farmacogenómica, orientada al desarrollo de medicamentos más potentes, más seguros, métodos más exactos para determinar la dosis apropiada de los fármacos, mejoras en el descubrimiento de fármacos y en el proceso de su aprobación, y disminución en el costo global de la atención a la salud, ya que por nuestra dotación genética única, cada individuo responde de manera diferente a la aplicación de un medicamento. Con la farmacogenómica se evita la aplicación de medicamentos innecesarios y, lo más importante, se previene la aparición de reacciones adversas. Este aspecto es muy relevante, principalmente en relación con los trastornos del comportamiento y con el tratamiento de las neoplasias.

Estos prodigiosos avances no deben quedar confinados sólo a los países desarrollados, también nuestras poblaciones deben beneficiarse de sus aplicaciones presentes y futuras, dentro del más riguroso marco de normatividad bioética. Tanto el sector de la Salud como nuestras comunidades y los más altos niveles de decisión en la esfera gubernamental, deben prepararse para apoyar y fomentar el desarrollo de este campo de la investigación científica en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

- ABUL-HUSN, N. S. *et al.*, “Implementation and Utilization of Genetic Testing in Personalized Medicine”, *Pharmgenomics Pers. Med.*, 2014 (7).
- ANTONARAKIS, S. E. *et al.*, “Prenatal Diagnosis of Hemophilia A by Factor VIII Gene Analysis”, *Lancet*, 1985 (I).
- BROCKMÖLLER, J. y TZVETKOV, M. V., “Pharmacogenetics: Data, Concepts and Tools to Improve Drug Discovery and Drug Treatment”, *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 2008 (64).
- CONDIC, M. L. y RAO, M., “Alternative Sources of Pluripotent Stem Cells: Ethical and Scientific Issues Revisited”, *Stem. Cells. Dev.*, 2010 (19).
- CREW, K. *et al.*, “Pharmacogenomics and Individualized Medicine: Translating Science into Practice”, *Clin. Pharm. Ther.*, 2012 (92).
- DAAR, A. S. y SHEREMETA, L., “The Science of Stem Cells: Ethical, Legal and Social Issues”, *Exp. Clin. Transp.*, 2003 (2).
- DE MIGUEL-BERIAIN, I., “The Ethics of Stem Cells Revisited”, *Adv. Drug Del. Rev.*, 2015 (82-83).
- GREENWOOD, H. L. *et al.*, “Regenerative Medicine and the Developing World”, *Plos. Med.*, 2006 (3).
- GURDON, J. B., *The Control of Gene Expression in Animal Development*, Cambridge, Harvard University Press, 1974.
- HYUN, I., *Bioethics and the Future of Stem Cells Research*, Cambridge, Cambridge University Press, 2013.
- ISSCR (International Society for Stem Cells Research), *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*. New York, ISSCR, 2008.
- JEELANI, S. *et al.*, “Theranostics: A Treasured Tailor for Tomorrow”, *J. Pharm. Bioallied. Sci.*, 2014 (6), Suppl 1.
- JULIEN, C. *et al.*, “Rapid Prenatal Diagnosis of Down’s Syndrome with in Situ Hybridization of Fluorescent DNA Probes”, *Lancet*, 1986 (2).

- KING, M. C. *et al.*, “Breast and Ovarian Cancer Risks Due to Inherited Mutations in BRCA1 and BRCA2”, *Science*, 2003 (302).
- LU, Y. F. *et al.*, “Personalized Medicine and Human Genetic Diversity”, *Cold. Spring Harb. Perspect. Med.*, 2014 Jul 24, 4(9), a008581.
- MONK, M. *et al.*, “Preimplantation Diagnosis of Deficiency of HGPRT in a Mouse Model for Lesch-Nyhan syndrome”, *Lancet*, 1987 (2).
- MOSLI, M. H. *et al.*, “Toward a Personalized Medicine Approach to the Management of Inflammatory Bowel Disease”, *Am J Gastroenterol*, 2014 (109).
- PARÉ, G., MEHTA, S. y YUSUF, S., “Effects of CYP2C19 Genotype on Outcomes of Clopidogrel Treatment”, *N. Engl. J. Med.*, 2010 (363).
- RAHMAN, N., “Realizing the Promise of Cancer Predisposition Genes”, *Nature*, 2014 (505).
- RATTRAY, N. J. W. *et al.*, “Taking Your Breath Away: Metabolomics Breathes Life into Personalized Medicine”, *Trends in Biotech.*, 2014 (32).
- SALAMANCA, Fabio, *Citogenética humana. Fundamentos y aplicaciones clínicas*, México, Academia Nacional de Medicina-Edit. Médica Panamericana, 1990.
- SALAMANCA, Fabio, *Gregor Mendel. El Olvidado monje del huerto*, México, Pangea- Conacyt, 1988.
- SALAMANCA-BUENTELLO, F. *et al.*, “Nanotechnology and the Developing World”, *PLoS Medicine*, 2005 (2).
- SAUMET, A., MATHELIER, A. y LECELLIER, C. H., “The Potential of MicroRNAs in Personalized Medicine against Cancers”, *Biomed. Res. Int.*, 2014 (642916).
- STOLTZ, J. F. *et al.*, “Stem Cells and Regenerative Medicine: Myth or Reality of the 21st Century”, *Stem Cells Intern*, 2015, ID 734731.
- TURSZ, T. y BERNARDS, R., “Hurdles on the Road to Personalized Medicine”, *Molecular Oncology*, 2014, 9(5).

- WANG, H. L. M. y WIESNSHILBOUM R. M., “Genomics and Drug Response”, *N Engl. J. Med.*, 2011 (364).
- WANG, L. y WIESNSHILBOUM, R. M., “Pharmacogenetics and Pharmacogenomics: Development, Science and Translation”, *Annu Rev Genomics Hum. Genet.*, 2006 (7).
- WILLYARD, C., “Rise of Organoids”, *Nature*, 2015 (523).
- YIP, V. L. y PIRMOHAMED, M., “Expanding role of Pharmacogenomics in the Management of Cardiovascular Disorders”, *Am. J. Cardiovasc Drugs*, 2013 (13).

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA BIOMEDICINA

Patricio SANTILLÁN-DOHERTY

SUMARIO: I. *La medicina científica, la autoridad médica, la incertidumbre médica y su coexistencia moral.* II. *Normas internacionales y la cuestión legal.* III. *Más allá de lo legal: una definición real de consentimiento informado.* IV. *Su implementación.* V. *El consentimiento en acción.* VI. *Algunos problemas con esto.* VII. *Y todo esto, ¿qué tiene que ver con el consentimiento informado?: recuperar el rumbo.* VIII. *A manera de conclusión.* IX. *Referencias.*

El proceso de consentimiento informado resume una serie de prácticas que constituyen la acción única más importante que le otorga valor ético y legal a los actos biomédicos que derivan de la relación paciente-médico/investigador.

El fin último de cualquier acto médico se relaciona siempre con el padecer del otro. La persona que sufre modificaciones en su vida debido a células enfermas, bacterias multiplicantes, genes transmutados, moléculas levogiradas o simples desajustes del alma, busca ayuda y se convierte en paciente. El médico participa activamente en dicho proceso estableciéndose una relación cuyo vínculo final se resume en conocimiento y confianza. Picasso captó lo anterior en su cuadro *Science et Charité* (1897), donde muestra a una paciente recostada en su lecho flanqueada por su médico, quien le toma de manera muy profesional el pulso mientras una monja-enfermera, quien carga un infante, le ofrece un brebaje para reconfortarla. Esta escena ha sido utilizada en múltiples

ocasiones como ejemplo de las necesidades de la enferma: por un lado, la exactitud de la ciencia que pretende curarle, mientras que, por el otro, aparece la actitud benevolente y caritativa que frecuentemente es lo único que podemos ofrecer. Necesidades inseparables si es que pretendemos llevar a buen término lo que se espera de los actos biomédicos.

I. LA MEDICINA CIENTÍFICA, LA AUTORIDAD MÉDICA, LA INCERTIDUMBRE MÉDICA Y SU COEXISTENCIA MORAL

El desconocimiento de los mecanismos patogénicos que llevan a un ser humano a enfermarse, y la insatisfacción que sentimos los médicos con los tratamientos que proponemos para resolver dichas enfermedades, nos obliga a la autocrítica para tratar de verter luz sobre áreas no bien conocidas y establecer soluciones más efectivas en contra de los problemas que intentamos tratar. La práctica médica basada en evidencias obtenidas mediante procesos de metodología científica constituye entonces una obligación ética, y se sublima al utilizar al mismo paciente como sujeto de investigación. La investigación científica se convierte así en una necesidad que otorga valor moral a la acción médica. Esto constituye lo que conocemos como medicina científica.

El gremio médico intenta, a veces con dificultad, desprenderse del concepto clásico hipocrático que establece como obligación “...seguir el régimen que, de acuerdo a mi habilidad y juicio, yo considere benéfico para mis pacientes...” (nótese el énfasis en la primera persona del singular), en donde el médico se convierte en un experto que distribuye sabiduría y habilidad técnica a un receptor pasivo que valora la resultante de la relación (por ejemplo, la curación o la no curación). Aquí, el médico puede adoptar un rol de filósofo-rey con soluciones correctas para todo (el añejo concepto de que “el doctor sabe lo que es mejor para usted”), o bien adoptar el rol de experto técnico reduciendo su trabajo a una mera exposición de hechos y realización de aquello que el

paciente “necesita”, sobrevalorando la autoridad de la ciencia, institucionalizando los valores y minimizando la responsabilidad médica; esta última vertiente se ha desarrollado ampliamente en sistemas médicos donde la administración de los servicios se valora por encima del mismo acto médico.

Por otro lado, la relación paciente-médico puede/debe tomar un mejor camino en donde ambas partes juegan un papel activo valorando la calidad del proceso de interacción entre ambos y considerando al acto médico intrínsecamente bueno por encima de los resultados que se puedan obtener: el llamado modelo de relación. El paciente entonces es tratado en un sentido kantiano, como un fin; es decir, con valores propios y autonomía; mientras que el médico atempera su autoridad y se convierte en consejero y confidente. Para tal fin es importante reconocer los principios básicos en los que se sustenta cualquier acción biomédica:¹

1. Autonomía. Corresponde a reconocer al sujeto como un ente único, libre, con necesidades, debilidades, fuerzas y planes de vida individuales, que deben responder a la determinación propia de sus actos. En medicina esto significa reconocer la capacidad de la persona para pensar, decidir y actuar en forma independiente con respecto de su salud.
2. Beneficencia y no maleficencia. Se refiere a la obligación de buscar los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación. Las acciones médicas son muchas veces poco certeras y nunca están exentas de riesgo; la justificación última que puedan tener siempre se relaciona con el beneficio que de ellas se espera. La incertidumbre médica es reconocida y moralmente aceptada siempre y cuando la ponderación de los beneficios no sea nunca superada por los riesgos a los que se somete al paciente. La clásica ponderación de beneficios contra riesgos.

¹ Macklin, R., *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1999.

3. Justicia. Es la obligación de tratar a cada persona de acuerdo con el derecho que le corresponde, asumiendo dicho derecho sin distinción de edad, género, raza, religión, opinión política, condición económica, origen nacional o social. Este principio tiene que ver con la distribución equitativa del tiempo y los recursos para la atención de la salud de todos los miembros de la sociedad, por lo que es fácil entender que en países con grandes deficiencias en la distribución de la riqueza resulta complicado cumplir con este precepto. Referido a la investigación en seres humanos, la exigencia se encuentra en la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación.

La obligación moral de un médico es ofrecerle a su paciente el mejor tratamiento posible, basado en la mejor evidencia obtenible y disponible, bajo su aceptación voluntaria. Sin embargo, cuando existe un tratamiento de dudosa calidad, se genera una obligación moral tal que obliga examinar críticamente dicho tratamiento y no continuar prescribiéndolo con base en el dogma, la costumbre o el pensamiento bienintencionado. La introducción del pensamiento científico en la medicina moderna ha permitido que los médicos cada vez discriminen mejor el conocimiento, la ignorancia y la conjetura que rodea sus recomendaciones en favor o en contra del tratamiento de una enfermedad. Más aún, los espectaculares avances científicos y tecnológicos han generado alternativas terapéuticas en ocasiones variadas para un mismo problema; los médicos empiezan a entender mejor los beneficios y los riesgos que implican cada una de estas alternativas, así como su impacto sobre la calidad de vida del enfermo; pero dicho entendimiento ha sido solamente “mejor” y no “completo”; pues no disipa el problema de la “incertidumbre médica”.²

² Katz, J., “Ethics and Philosophy Lecture: Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth. Regents Committee on Ethics”, *Am. Coll. Surg.*, Chicago, 1998.

Así, el médico/investigador, como médico, busca la curación de su paciente; sin embargo, como investigador busca la generación de conocimiento. El paciente, por su lado, busca curación o alivio independientemente de que se sepa paciente o sujeto de investigación. De esta forma, en la investigación médica cada uno de los participantes en la relación debe hacer conciencia de las necesidades del otro; el sujeto debe darse cuenta de que el investigador busca la generación de conocimiento, mientras que el investigador (con mayor razón) debe reconocer que el paciente desea curación o alivio. Este hecho establece un potencial conflicto de interés dentro del médico-investigador, que genera una presión moral mayor a la relación paciente-médico convencional; carga moral que debe ser considerada dentro de la metodología de cualquier proyecto de investigación científica que involucre pacientes.

Muchos han escrito sobre el gran desequilibrio de poder que existe en la relación paciente-médico en favor del último, situación especialmente notoria en nuestro país, donde un pobre nivel de educación general potencia la relación mágica dejando al paciente en una pasividad prácticamente completa con respecto del médico. En el mejor de los casos, este poder permanece lejos de la conciencia del actuar médico, ya que nos hemos acostumbrado a creer que aquello que se hace es siempre en beneficio del paciente. La duda surge no de la bondad atribuible al acto médico, sino de la posibilidad de tener objetivos alternos que conduzcan dicho acto: la resolución del acertijo que describe Nuland cuando menciona que el médico

aún cariñoso y considerado con el paciente que trata... permite hacer a un lado su cariño ya que la seducción del acertijo (*v. gr.* la búsqueda del diagnóstico y su cura) es tan fuerte y la falta de su solución lo deja tan débil, que termina convenciendo a los pacientes de someterse a medidas diagnósticas y terapéuticas en un punto de la enfermedad fuera de toda razón tal que más valdría haber mantenido el acertijo sin resolver.³

³ Nuland, Sherwin B., *How We Die*, Nueva York, Alfred A. Knopf, 1994, pp. 249-266.

Lo frecuente es observar cómo el proceso de decisión en la relación paciente-médico se encuentra dominado por el juicio del médico sobre “qué es mejor”. El miedo a fallar como médico genera, inconscientemente, la necesidad de mantener el control, y, al convencerse de que conoce mejor que el paciente la actitud más apropiada a seguir termina dando la información que él considera adecuada. La importancia de reconocer la influencia que el deseo de “resolver el acertijo” pueda tener sobre el proceso de decisión de los pacientes/sujetos-de-investigación estriba en la posibilidad de menoscabar su autonomía.

En el otro extremo del espectro debemos reconocer actitudes de tipo aberrante en donde el poder, de manera reconocida o no, es utilizado por los médicos por motivos alejados a los objetivos de la medicina, constituyendo inadecuaciones éticas (por ejemplo, comercialismo) o faltas legales calificadas (por ejemplo, negligencia o impericia).

En este sentido, el concepto de consentimiento informado es un intento de atemperar el poder del médico al solicitar explícitamente a su paciente que participe en las decisiones terapéuticas, más cuando éstas involucran terapias en estudio. No debe olvidarse, sin embargo, que el consentimiento informado no deslinda a nadie de la responsabilidad individual de salvaguardar sus propios intereses. Por ello, la educación de las sociedades debe ser continua para que todos los individuos que las conforman (médicos y no médicos por igual) sean capaces de tomar decisiones razonadas y autónomas.

En el pasado, los términos “paciente” y “persona” eran intercambiables; en la actualidad, la persona se convierte en paciente sólo después de haber aceptado confiar su cuerpo al cuidado del médico. Pero esta confianza requiere del conocimiento de aquello y de aquel en quien se confía. La persona adquiere el estado de “paciente” sólo después de una exploración minuciosa de lo que la medicina (y el médico) tiene que ofrecerle, y nunca antes de haber llegado a un acuerdo mutuo con su doctor, y el concepto de consentimiento informado supone la generación de di-

cho acuerdo estableciendo un modelo de relación y haciendo de lado el obsoleto concepto de autoritarismo hipocrático (y sobre todo el riesgo de que este autoritarismo resurja con mayor brío bajo el nuevo disfraz de un autoritarismo gerencial derivado de los sistemas de atención médica administrada de las instituciones de seguros especializadas en salud —situación que, desafortunadamente, adquiere cada vez mayor preponderancia en nuestro país—).

II. NORMAS INTERNACIONALES Y LA CUESTIÓN LEGAL

Estos principios básicos son de carácter universal, y han sido introducidos y puntualizados de manera más precisa a través de declaraciones y pronunciamientos hechos por parte de organismos internacionales derivados inicialmente del reconocimiento de la necesidad de solicitar autorización para la participación en proyectos de investigación producto del Código de Nüremberg publicado en 1947. Poco después, el 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó y proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, a la cual están suscritos todos los países miembros de dicha organización. Influidos por estos documentos, la Asociación Médica Mundial promulgó en 1964 una serie de “Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos”, conocida comúnmente como la Declaración de Helsinki, por el sitio donde se llevó a cabo la reunión original. Como una evolución natural de esta Declaración, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, ha publicado las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Esta publicación considera quince pautas generales en la conducción de investigación con seres humanos; de estas pautas, las primeras tres se refieren al consentimiento in-

formado, a la información esencial que debe darse y a las obligaciones de los investigadores con respecto del proceso.

En la gran mayoría de los países desarrollados la obtención de consentimiento informado para la atención médica del paciente es un requisito legal. En términos generales, tratar a un paciente sin su consentimiento se puede considerar dentro del rubro de los delitos por lesiones, mientras que tratarle sobre la base de un consentimiento inadecuadamente informado constituye negligencia. Mucho se ha discutido acerca de la conveniencia o no de la doctrina legal del consentimiento informado. Desde los inicios de la implementación legal del consentimiento informado varias sociedades médicas la han tomado como una interferencia del sistema legal en la práctica médica, sobre todo en relación con el hecho de tener que revelar o no al paciente, información que pudiera alarmarlo, angustiarse o de alguna otra forma interferir en su tratamiento. En algunas circunstancias este argumento podría considerarse como una excepción al requerimiento de la obtención del consentimiento informado a través de la práctica del “privilegio terapéutico” (retener información del proceso con la creencia de que la revelación de dicha información podría causar daño o sufrimiento al paciente). En términos generales, se recomienda que, a menos que esté contraindicado, un médico

...debe explicar al paciente el procedimiento médico o quirúrgico para que pueda decidir si consentir o no; cuando las circunstancias lo permitan, el paciente debe conocer: 1) la naturaleza del diagnóstico, 2) la naturaleza general del procedimiento contemplado, 3) los riesgos involucrados, 4) las expectativas de éxito, 5) el pronóstico en caso de no realizarse el procedimiento, y 6) métodos alternos de tratamiento si es que existen.⁴

En México, estas consideraciones son tomadas en cuenta en la Ley General de Salud desde hace varios años. En el título quin-

⁴ Wear, S., “Enhancing Clinician Provision of Informed Consent and Counseling: some Pedagogical Strategies”, *J. Med. Philos.*, 24 (1), 1999, pp. 34-42.

to, sobre investigación para la salud, en la fracción IV del artículo 100, se menciona la necesidad de contar con el “consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación... una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”. Pero no es sino en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el artículo 20, donde aparece una definición de consentimiento informado:

Se entiende por consentimiento bajo información el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos o riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Otras circunstancias en donde se menciona el consentimiento fuera de la investigación son en la realización de trasplantes de órganos (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos), el uso de nuevos recursos diagnósticos o terapéuticos y la inseminación artificial. De manera más reciente se incluyó para la autorización de procedimientos diagnósticos, médicos, quirúrgicos, invasivos y rehabilitación en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (capítulo IV, artículos 80, 81, 82 y 83) y la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico (numerales 4.2 y 10.1).

III. MÁS ALLÁ DE LO LEGAL: UNA DEFINICIÓN REAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La definición legal del consentimiento informado valora el formato administrativo por encima de otras características inherentes a

aquél. Sin embargo, tomando el asunto de una manera más amplia, el consentimiento informado debe ser definido de una manera más académica como “aquellas acciones que promueven un proceso de comunicación y diálogo que le facilitan a una persona tomar decisiones autónomas respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales”.⁵ Existe así la obligación del médico-investigador de revelar la información adecuada mediante un proceso dialógico del que deriva la respuesta del paciente-sujeto a dicha información, que requiere un estado tal de la persona que, conociendo la información, le permita adoptar una posición ante algo que se escoge, y no solamente la aceptación de una práctica de manera obligada (por ejemplo, no es igual solicitar la aceptación a someterse a un procedimiento que solicitar una decisión sobre someterse o no someterse al procedimiento). De esta forma, si no existe la posibilidad real de haber disentido, el consentimiento informado deja de ser tal; esto tiene especial importancia al tomar en cuenta las situaciones de poder que se establecen en la relación paciente-médico, y a las que se ha hecho referencia arriba.

De una manera práctica, se reconoce una doble justificación para el consentimiento informado tanto para situaciones clínicas como de investigación biomédica. Por una parte, constituye un mecanismo de protección para quien interviene (el que realiza la intervención médica, quirúrgica, de investigación, etcétera), al asegurarse de que contó con la aprobación de la otra persona para llevar a cabo su intervención. Por otra parte, sirve como mecanismo de apoyo y protección a la persona sobre la que se interviene, asegurando que comprende aquello a lo que se está exponiendo, y que puede decidir aceptar o no aceptar.

⁵ Figueroa, J. G., “El significado del consentimiento informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción”, *First World Conference on Ethical Codes in Medicine and Biotechnology*, Freiburg, 12-15 de octubre de 1997.

IV. SU IMPLEMENTACIÓN

La aparición del consentimiento informado en normas y reglamentos de carácter legal ha influido en que éste se haya implementado a través de formatos de aceptación parecidos a los contratos administrativos, en los cuales se asumen una serie de compromisos y obligaciones, a la vez que se delegan ciertos privilegios, propiedades o derechos. La falta de reflexión sobre el concepto de consentimiento informado hace que se le vea más como un instrumento legal/administrativo que como parte de la interacción que debe darse entre un paciente con su médico. Por estas razones, es importante reconocer que estos formatos presentan limitaciones, y su implementación debe transformarse en un proceso donde la comunicación bidireccional entre el paciente/sujeto-de-investigación y el médico/investigador permita que afloren las dos condiciones que tanto la ética como el derecho reconocen para considerar una decisión como responsable: el conocimiento de aquello sobre lo que se decide y la libertad para tomar una decisión. En otras palabras, tanto el desconocimiento como las coacciones se convierten en obstáculos para lograr una decisión responsable, ya que limitan el protagonismo de las personas en su actuar cotidiano, y pueden llegar a atentar contra sus derechos humanos básicos y constituir faltas legales.

Por lo anterior se establece que los supuestos que conforman el proceso de consentimiento informado aluden a principios éticos básicos y derechos humanos reconocidos, así como a leyes gubernamentales y a normas definidas tanto por comunidades académicas como por el gremio profesional. Ya fue mencionado que este proceso se encuentra condicionado por un marco jurídico existente (en nuestro país: ley, reglamentos y la NOM004-SSA3-2012 Sobre el Expediente Clínico); sin embargo, no debe estar limitado a él, sino por el contrario, debe verse enriquecido a través de la instrumentación continua de los principios éticos básicos y los derechos humanos, así como por el desarrollo de

una sana relación paciente-médico (o sujeto de investigación-investigador, en su caso).

V. EL CONSENTIMIENTO EN ACCIÓN

Existe el consentimiento implícito, el cual se supone cuando el paciente indica su voluntad de someterse a cierto procedimiento o tratamiento a través de su actitud o su comportamiento; por ejemplo, uno supone consentimiento para una toma de presión arterial o una punción venosa cuando observa que el paciente se sube la manga y presenta el brazo. Este último tipo de consentimiento se utiliza frecuentemente en clínica simplemente durante la exploración física de un paciente, y no debe ser confundido con las excepciones a la obtención del consentimiento dadas en situaciones clínicas de urgencia médica (la validez para esta excepción surge de suponer que una persona razonable consentiría el tratamiento sabiendo que la demora en el mismo conduciría a daño irreparable o muerte). Cuando la acción implica riesgo o generación de molestia más que leve, debe obtenerse el consentimiento explícito, que es aquel que se otorga de manera verbal o escrita (esta última es la que se contempla en la ley).

Conociendo los objetivos, las bases y los elementos básicos del proceso de consentimiento informado, se puede comprender que pretender resumirlo en un formato resulta fútil. El proceso no termina con la firma de la carta de consentimiento; esto sólo constituye la documentación de una parte del proceso, el cual supone una continuación a través de la relación que establece el médico/investigador con el paciente/sujeto-de-investigación.

La instrumentación final, y que de manera práctica mejor toma en cuenta los elementos que conforman el consentimiento informado, es a través de la conversación. Comunicar, revelar, explicar, compartir o discutir información importante y percibir los deseos del paciente acerca del camino a seguir con respecto de su propia vida sólo puede lograrse a través de la plática directa. La discusión con el paciente/sujeto-de-investigación acerca

de riesgos, beneficios, alternativas e incertidumbres inherentes al trabajo de los médicos/investigadores, debe permitir que afloren y se organicen los valores desde el punto de vista del paciente/sujeto-de-investigación.

Esta conversación no debe malinterpretarse como una exploración quasi-psicoanalítica de la mente del paciente, sino como un intercambio entre el médico/investigador y el paciente/sujeto-de-investigación. Se podría pensar que, al respetar el principio de autonomía del paciente, tal vez se pudiera correr el riesgo de ir en contra del “mejor interés” del mismo; sin embargo, el argumento de la Suprema Corte de Estados Unidos establece que “es mucho mejor permitir que algunos individuos tomen una decisión incorrecta que negarle a todos el derecho de tomar decisiones que afectan profundamente su destino”.⁶

En la actualidad, los médicos diferimos sobre aquello que es mejor para el paciente, ya que los avances médico-tecnológicos ofrecen muchas opciones, cada una con su propio impacto sobre la calidad de vida de las personas. El principio ético de beneficencia/no-maleficencia que ha guiado el actuar médico desde la época hipocrática debe hacer de lado el dogma, la conjetura y el empirismo para pasar al análisis acucioso de la evidencia (con diversos grados de valor) que la metodología científica permite generar. Por otro lado, el principio de autonomía, defendido por la Declaración de los Derechos Humanos, ha surgido como un reclamo a las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial. Existen argumentos para favorecer el principio de beneficencia/no-maleficencia por encima del de autonomía a través de una actitud paternalista sobre el paciente. Sin embargo, resulta peligroso para la “autoridad esculápica” intentar abrogar la autoridad moral que poseen los pacientes para tomar sus propias decisiones aduciendo “el mejor interés del paciente”. Existen ejemplos claros de violación de los derechos de grupos vulnerables utilizando este argumento. En el “modelo de relación”

⁶ “Caso de la Suprema Corte de EUA, Thornburgh, v. American College of Obstetricians & Gynecologists”, 476 U.S. 747, 1986.

de la interacción paciente-médico, el proceso de consentimiento informado adquiere un valor que aún no ha sido suficientemente reconocido. Intenta restaurar el balance de poder en favor del paciente/sujeto-de-investigación. El principio hipocrático de “primero hacer el bien” continúa vigente; sin embargo, la pregunta actual tiene que ver más con cuál versión de “bien” debe prevalecer: la del médico/investigador o la del paciente/sujeto-de-investigación. El lograr un equilibrio entre estas dos versiones de “bien” es una responsabilidad múltiple que recae en la ética del médico, en el conocimiento que tenga el paciente para poder tomar una decisión adecuada y en los comités de ética de las instituciones médicas y de investigación.

VI. ALGUNOS PROBLEMAS CON ESTO

En la actualidad se reconocen embates que intentan someter a la medicina a principios netamente empresariales. Las diferencias entre profesionalismo y comercialismo claramente distinguen a médicos-investigadores de los empresarios. Entidades de tipo corporativo manejadas por administradores altamente pagados y accionistas que buscan la devolución de su inversión, indudablemente tendrán un efecto poco favorable sobre la práctica profesional de la medicina. Una situación análoga se presenta con la realización de la llamada investigación clínico-farmacológica, cuyo interés responde más a situaciones de desarrollo comercial que a la producción de conocimiento.

Por otro lado, nuestro país aún carga con un sistema médico burocratizado lento y poco eficiente. Jinich identificó en la institucionalización de la medicina, a manera del “Ogro Filantrópico” de Paz, la interposición de una burocracia entre el paciente y su médico, “...lesionando la relación sagrada... al exigir lealtad prioritaria en aras de la eficiencia”.⁷ En México, con la llegada

⁷ Jinich, H., “Daño iatrógeno en la relación médico-paciente”, *Gac. Med. de Mex.*, (131), 1995, pp. 545-550.

de sistemas empresariales de administración de la atención médica, parece que mantenemos al ogro y nos deshacemos de lo único bueno que tenía: su aspecto filantrópico.

Estos sistemas han tenido una influencia importante en la relación que el paciente establece con su médico. Ahora se habla de este último como “trabajador de la salud”, derivado un tanto del concepto industrial/mercantil/administrado que se impulsa actualmente, y también por el carácter multidisciplinario y frecuentemente hiperespecializado en donde la participación de muchos actores en la resolución de problemas médicos es la regla. Clínicos, cirujanos, anestesiólogos, radiólogos, especialistas de todo tipo y una pléyade de profesionales adyacentes (enfermeras, nutricionistas, rehabilitadores, terapistas, técnicos de laboratorio, etcétera) generan una confusión tal en el paciente, que le impide reconocer el concepto de “su médico” e impactan negativamente en la toma de decisiones importantes para su vida. Así, la atención médica se ha convertido en el “otorgamiento de servicios de salud”, concepto cuantificable donde el acuerdo entre el paciente y el médico se convierte en un formato contractual de servicio al que se le da el nombre de consentimiento informado y se olvida todo lo demás.

VII. Y TODO ESTO, ¿QUÉ TIENE QUE VER CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?: RECUPERAR EL RUMBO

La medicina actual ha evolucionado de manera extraordinaria y ha incrementado la expectativa de vida de la sociedad y resuelto problemas que hace no poco eran “irresolubles”. De manera paralela también ha habido una evolución moral que permite a los médicos y la sociedad entender el tenue balance entre autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que deviene la lección universal que no todo lo que se puede hacer se debe hacer.

En la medicina, y especialmente en la vida hospitalaria, aparecen situaciones problemáticas de manera cotidiana. Los pacien-

tes se enfrentan con decisiones complejas que generan inquietud existencial y moral; pero también los médicos. La relación que puedan entablar estos dos actores es primordial, y el consentimiento informado, entendido como un concepto, es una herramienta extraordinariamente valiosa para lograrlo. Sin embargo, dos hechos hacen que el concepto progrese en su evolución. Por un lado, el problema de haber propiciado al consentimiento informado bajo el modelo de formato contractual administrativo con valor legal cuya necesidad es incuestionable, pero tan predominante que limita su expansión al ámbito ético (por falta de reflexión sobre sus alcances reales o por simple olvido al haber dado cumplimiento a su firma). Por otro lado, la práctica médica actual implica la participación en la toma de decisiones de actores más allá del concepto clásico paciente-médico: la familia y el equipo de atención médica.

Por esto último, en la actualidad se habla más de modelos de toma de decisiones por parte del paciente, donde su médico deja de lado su rol de expositor de información y retoma su papel de confidente y consejero (el llamado consentimiento aconsejado). Pero los familiares de pacientes y otros participantes del equipo de salud adquieren un rol importante e indispensable, sobre todo ante el advenimiento de las figuras de albacea o apoderado de vida, el familiar designado responsable y la persona-cercana-más-significativa que en un momento puedan intervenir en la toma de decisiones de manera sustituta. Existe evidencia de que incluir a estos actores tiene utilidad práctica si se siguen metodologías establecidas bajo el concepto de “decisiones compartidas”, que toma en cuenta todo lo que se ha intentado establecer en el presente escrito: el añejo consentimiento informado evoluciona hacia un modelo de toma compartida de decisiones. La aparición de los comités hospitalarios de bioética, y la figura de los consultantes en bioética así como facilitadores y mediadores en programas establecidos de toma compartida de decisiones, pueden ayudar en el reforzamiento del consentimiento informado conceptual del que se ha escrito aquí.

VIII. A MANERA DE CONCLUSIÓN

El consentimiento informado, en el sentido amplio de este escrito, podría tener un propósito más que cumplir, como establece Katz:⁸

En nuestra lucha contra sistemas manejados por mercaderes y, desgraciadamente, médicos convertidos en mercaderes, requerimos ayuda que sólo puede provenir del principal implicado en este asunto de la medicina: el paciente. Tomar el proceso de consentimiento informado de una manera seria (no como un mero trámite normativo o legal), nos permitirá confiar a nuestros pacientes sobre los fines que tiene la medicina cuando buscan nuestra ayuda. Al hacerlo a través de las conversaciones que tengamos con ellos sobre opciones de tratamiento, riesgos, beneficios, calidad de vida y la incertidumbre médica, nos permitirá compartir con ellos nuestro conocimiento, pero también compartir nuestra ignorancia y nuestras frustraciones por ser incapaces, debido a limitaciones institucionales, de proveerles con las pruebas diagnósticas y los tratamientos que requieren. De esta forma, podemos establecer una alianza especial en favor de la medicina... Pero esto sólo sucederá si somos capaces de aprender a tratar a los pacientes como personas. En otras palabras, la doctrina del consentimiento informado, que se instituyó para salvaguardar el derecho del paciente a la autodeterminación en sus encuentros con los médicos, ahora pudiera también proteger a los médicos de intrusiones no solicitadas en la práctica médica por parte de empresarios y compañías aseguradoras.

Esta idea merece un análisis más profundo de la importancia que pueda significar el consentimiento informado en la práctica médica.

En su largo camino a través de la historia de la humanidad, la medicina jamás había tenido la potencialidad de modificar la historia natural de un individuo como ahora. Indudablemente,

⁸ Katz, J., *op. cit.*

dicha potencialidad ha sido resultado de la investigación biomédica gracias a la introducción del método científico en el quehacer médico. El proceso de consentimiento informado resume en su práctica una serie de consideraciones éticas, legales y, sobre todo, de relación paciente-médico. Estas consideraciones tienden a mejorar la situación de poder del paciente/sujeto-de-investigación a través de una acción simple que históricamente había estado poco presente: “tomarle en cuenta”.

IX. REFERENCIAS

- BEECHER, H. K., *Research and the Individual*, Boston, Little, Brown & Co., 1970.
- CAPLAN, Arthur L. y DUBLER, Nancy N., entrevista, “When Families and Hospital Docs. Disagree”, disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/844140?src=wnl_edit_tpal&uac=61962Ez.
- CIOMS/WHO, *Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos*, Ginebra, CIOMS/WHO, 1993.
- ELWYN, G. *et al.*, “Shared Decision Making: Developing the OPTION Scale for Measuring Patient Involvement”, *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.
- FERNÁNDEZ, H., “Escenarios futuros de la práctica médica privada. ¿Managed care en México?”, en RIVERO, O. y TANIMOTO, M. (coords.), *El ejercicio actual de la medicina*, México, Siglo Veintiuno Editores-Facultad de Medicina, UNAM, 2000.
- FIGUEROA, J. G., “El significado del consentimiento informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción”, *First World Conference on Ethical Codes in Medicine and Biotechnology*, Freiburg, Alemania, 12-15 de octubre de 1997.
- HORNBLUM, H. A., “They were Cheap and Available: Prisoners as Research Subjects in Twentieth Century America”, *BMJ* (315), 1997.

- ILLICH, I., *Limits to Medicine*, Harmondsworth, Penguin Books, 1977.
- JINICH, H., “Daño iatrógeno en la relación médico paciente”, *Gac. Med. Mex.*, 131, 1995.
- KATZ, J., “Ethics and Philosophy Lecture: Reflections on Informed Consent: 40 Years after its Birth. Regents Committee on Ethics”, *Am. Coll. Surg.*, Chicago, 1998.
- KRAUS, A., “La relación médico-paciente”, *La Jornada Semanal*, 23 de julio de 2000.
- KUSHNER, T., “Doctor-Patient Relationships in General Practice: a Different Model”, *J. Med. Ethics*, 7, 1981.
- LEANING, J., “Human Rights and Medical Education”, *Brit. Med. J.*, 315, 1997.
- LÓPEZ DE LA PEÑA, X. A., “El consentimiento informado en la legislación en salud de México”, *Gac. Med. Mex.*, 132, 1996.
- MACKLIN, R., *Against relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1999.
- NULAND, S. B., *How We Die*, New York, Alfred A. Knopf, 1994.
- PÉREZ-STABLE, E., “Managed Care Arrives in Latin America”, *N. Engl. J. Med.*, 340, 1999.
- PÉREZ-TAMAYO, R., *Notas sobre la ignorancia médica y otros ensayos*, México, El Colegio Nacional, 1991.
- STALLEY, R. F., “The Role of the Doctor: Technician or Statesman?”, *J. Med. Ethics*, 6, 1980.
- THORNBURGH, V., American College of Obstetricians & Gynecologists, 476 U.S. 747, 1986.
- WEAR, S., “Enhancing Clinician Provision of Informed Consent and Counseling: some Pedagogical Strategies”, *J. Med. Philos.*, 24 (1), 1999.

VIDA PRIVADA Y DERECHO A LA INFORMACIÓN EN LA BIOMEDICINA

Garbiñe SARUWATARI ZAVALA

El artículo 10 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (en lo sucesivo “Convenio de Oviedo”),¹ que trata sobre la vida privada y derecho a la información, contiene tres partes:

- a) Derecho al respeto a la vida privada.
- b) Derecho a conocer la información.
- c) Derecho a no conocer la información, referido como “derecho a no saber”.

El Convenio de Oviedo tiene su referente en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (en lo sucesivo “Convenio Europeo”), que es la base del sistema europeo para la protección de los derechos humanos.² El artículo 8 del Convenio Europeo aborda el derecho al respeto

¹ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido también por su denominación más corta “Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina” o coloquialmente llamado “Convenio de Oviedo”, aprobado por el Consejo de Europa, en la ciudad de Oviedo, España, el 4 de abril de 1997.

² Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, adoptado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950, en Roma, Italia; con fecha de entrada en vigor en 1953.

a la vida privada y familiar, el respeto de su domicilio, de su correspondencia, y a que no habrá ninguna injerencia en este derecho por parte de la autoridad pública, salvo por cuestiones de seguridad nacional, de seguridad pública o para que se mantengan los principios de una sociedad democrática.³ De este artículo es de donde se desprende el artículo 10 del Convenio de Oviedo, ya que retoma el mismo precepto de respeto a la vida privada.

En los capítulos del Convenio de Oviedo y en sus protocolos adicionales se abordan temas clave de la bioética, como el genoma humano (y el protocolo respectivo sobre pruebas genéticas para fines de salud);⁴ la investigación científica (y el protocolo respectivo sobre investigación biomédica);⁵ los trasplantes y la prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (y el protocolo respectivo sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano).⁶ No obstante todas estas temáticas

³ Convenio Europeo: “Artículo 8. Derecho al respeto a la vida privada y familiar.

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.

2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”.

⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes [Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Relativo a las Pruebas Genéticas para fines de Salud], aprobado por el Consejo de Europa, el 27 de noviembre de 2008 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research [Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica], aprobado por el Consejo de Europa, el 25 de enero de 2005 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin [Pro-

constituyen apartados fundamentales del Convenio de Oviedo, podemos considerar que los temas de consentimiento y de respeto a la vida privada (que se encuentran en los capítulos II y III), son ejes que permean en los demás apartados, porque en éstos y en cada uno de los protocolos se hace referencia a la vida privada y a la confidencialidad; por ejemplo, en el Protocolo Adicional sobre Pruebas Genéticas para fines de Salud se aborda el respeto a la vida privada, pero específicamente en relación con los datos genéticos humanos derivados de una prueba genética; asimismo, se retoma el tema del derecho a que una persona pueda ser informada o el deseo a no ser informada. En el Protocolo Adicional sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano también se hace referencia al tema de la información personal confidencial que se brinda o no a las personas en cuanto a la persona que dona y a la que recibe el tejido u órgano. En el Protocolo Adicional Relativo a la Investigación Biomédica también se aborda el tema de la protección a la vida privada de las personas que participan en la investigación. Por tanto, tomando en consideración estas dos disposiciones: tanto la del Convenio Europeo como la del Convenio de Oviedo podemos ver que el bien tutelado —que es la vida privada, incluyendo el respeto al domicilio y a la correspondencia— se protege desde la esfera del individuo, de la familia y —ahora también con las implicaciones de la información genética— hasta la esfera del grupo al que pertenece la persona; esto último puede ejemplificarse en los casos de estudios de población en los que se ha analizado alguna predisposición a cierta enfermedad en determinados grupos étnicos.

En cuanto a la vida del individuo, resulta evidente que en 1950, recién terminada la Segunda Guerra Mundial y la procla-

toloco Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano], aprobado por el Consejo de Europa, el 24 de enero de 2002 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

mación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos,⁷ la protección se enfocaba en el ser humano como individuo. Con el paso del tiempo la protección transitó hacia la privacidad del grupo. Ejemplos de esta transición pueden verse en los instrumentos internacionales posteriores al Convenio de Oviedo. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (en lo sucesivo “DUGHDH”)⁸ —proclamada meses después del Convenio de Oviedo— hace referencia a los datos genéticos asociados a la persona, es decir, al individuo identificable. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁹ establece un precepto importante que implica que la información no se puede utilizar ni revelar para fines distintos para los que fue obtenida, aunque cabe aclarar que no sólo se refiere a la información genética, sino a la información de salud, en general. La transición puede apreciarse en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (en lo sucesivo “DID”),¹⁰ proclamada también por la UNESCO, que, por un lado, hace referencia a que el individuo tiene una configuración genética característica, en la cual se basa la importancia de su privacidad, y brinda ejemplos concretos en los que estos datos genéticos del individuo no deben darse a conocer a los empleadores ni a las compañías de seguros ni a escuelas ni a los familiares si el individuo no lo ha consentido; pero por otro lado, además de abordar la singularidad de la información del individuo, en cuanto a las predisposiciones a enfermedades que cada

⁷ Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), el 9 de diciembre de 1948.

⁸ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), el 11 de noviembre de 1997.

⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.

¹⁰ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

individuo presenta, también aborda la problemática de que la información pueda tener consecuencias para su grupo familiar o para su grupo de origen. Si, por ejemplo, pensamos en una persona que se hace un análisis genético para saber si tiene la enfermedad o Corea de Huntington, que es un trastorno genético de herencia autosómica dominante, la información no solamente va a afectar a ese individuo sino a toda su familia; se genera el cuestionamiento de si todos los integrantes de la familia van a querer saber o no si tienen la mutación genética específica, si van a preocuparse o no preocuparse; si los padres deberían o no conocer la información de sus hijos menores de edad.

Así como la información es relevante para la familia, lo puede ser para el grupo étnico. Supongamos que varios integrantes de un grupo, por ejemplo, de una comunidad judía askenazí, ya se han hecho la prueba para saber si son portadores de la enfermedad de Tay-Sachs; en este contexto, el derecho a saber o no saber es controvertido, ya que influye en las decisiones de vida y de reproducción de los individuos y las parejas.

Asimismo, la DID señala que la información genética es relevante en el presente y en el futuro. Un ejemplo de esta relevancia serían los últimos hallazgos científicos con respecto al llamado “ADN basura”, que anteriormente se pensaba que al no codificar proteínas no tenía una función; con el avance tecnológico, cada vez se va descubriendo su incidencia en la regulación de los genes, y en un futuro se podrá contar con mayor información que tenga significado más certero.

La DUGHDDH estableció el derecho para el individuo a que se le informe o no de los resultados; la DID en la misma tónica profundiza sobre este derecho haciendo mayor énfasis en la disociación de los datos. Esto quiere decir que se pueden “anonimizar” o “disasociar” los datos; por un lado, puede inventariarse el material (la muestra biológica) y almacenarse en reservorios o biobancos; por otro lado, los datos personales del individuo pueden guardarse en bases de datos o archiveros, y, por otro lado, pueden manejarse los datos genéticos o proteómicos, obtenidos

de la muestra. Así que el derecho a la protección de la vida privada impacta en la salud y en cómo se organiza y gestiona esta información.

El caso paradigmático es el del expediente clínico, el cual pareciera un asunto que por estar sumamente discutido ya está resuelto; pero en México sigue siendo un tema de discusión; un ejemplo de esto es el expediente clínico electrónico: una de las metas en México es que las instituciones de salud cuenten con expedientes electrónicos para facilitar el manejo de la información y la portabilidad por parte del paciente. Pero la discusión, además de la titularidad del expediente, es el acceso al mismo: ¿quién tiene acceso al expediente?, ¿qué tipo de claves se deben tener para el acceso? No será lo mismo el acceso que se deba tener para un propósito de enseñanza, que el acceso que tenga el médico tratante o el equipo de enfermería.

Si consideramos que la titularidad del expediente y quién debe tenerlo y conservarlo es una materia ya discutida y resuelta, total o parcialmente, por la normatividad, hay temas conexos que aún están en la mesa de discusión. El acceso al expediente de investigación o el acceso a la información en cuanto a los estudios practicados con fines de investigación siguen siendo un área gris. No sólo me refiero a los estudios genómicos, sino en general a los datos en cualquier estudio clínico: ¿Qué pasa con los datos que brinda el participante para cualquier estudio farmacéutico? ¿Quién resguarda la información? ¿Por cuánto tiempo? En investigación que utiliza muestras biológicas, en la que se estableció la posibilidad de recontacto para estudios futuros, surgen diversos cuestionamientos sobre quién va a tener acceso a la información personal para lograr el recontacto al participante, cómo se comparte esa información con otros grupos colaboradores.

En relación con el tema del consentimiento informado, que va de la mano del respeto a la vida privada, en tanto a brindar la información oportuna y veraz —sea en el ámbito clínico o sea en el ámbito de la investigación— hay una pregunta que sigue en el aire: ¿Qué tanto consiente una persona cuando consiente? Si

podríamos preguntar a alguien en la banqueta: ¿Usted donaría una muestra biológica? De esa muestra se va a obtener ADN y se hará un estudio de genoma y exoma completo. De ese estudio pueden encontrarse hallazgos que usted quiera saber y hallazgos que usted no quiera saber. Y además su muestra va a ser usada para futuros estudios. De todos estos términos (“exoma”, “hallazgos imprevistos”, etcétera) sería interesante poder saber si todas las personas que donen su muestra estarían tan conscientes de que esa muestra va a perdurar, durante el tiempo. Ya no se trata de una muestra biológica que se toma durante la investigación clínica para medir algún nivel y que se destruye una vez cumplida su función, sino de una muestra que perdurará, porque será conservada indefinidamente. Asimismo, ya no se trata del contacto que se establece con el sujeto de investigación durante las semanas que prueba el fármaco, sino que pueden pasar los años, y ese contacto seguirá vigente. Ya no se trata de que un solo grupo de investigación o una sola institución resguarde la muestra y la información, sino que a través de un biobanco ese material biológico e información puede ser compartido. Entonces, esto lleva a cuestionarnos qué tanto como sociedad sabemos sobre ese tema, qué tan informados estamos.

El panorama internacional contempla la protección a la persona y a la información, por lo que resulta importante cuestionarnos si en México contamos con el marco adecuado para la protección a la vida privada.

Desde la promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en 1917, el artículo 16 contenía el derecho a no ser molestado en la propia persona, familia, domicilio, papeles y posesiones sin un mandamiento escrito por parte de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento; pero a partir de la reforma de 2009¹¹ se agregó

¹¹ Decreto por el que se adiciona un segundo párrafo, recorriéndose los subsecuentes en su orden, al artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* (en lo sucesivo *DOF*) el 1 de junio de 2009.

el párrafo sobre la protección de datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

Previamente a la reforma del artículo 16 —arriba mencionada— se había agregado la garantía del derecho a la información, aunado al derecho del individuo a acceder a la información plural y oportuna,¹² al artículo 6o. constitucional, que era el artículo que consagraba la libre manifestación de ideas. No obstante, estas adiciones son posteriores a la creación del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI),¹³ y constituyen un fundamento para su quehacer.

Cabe recordar que el nombre del IFAI originalmente iba encaminado a la transparencia gubernamental;¹⁴ fue a partir de la promulgación de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (en lo sucesivo “LFPDPPP”)¹⁵ que la denominación del Instituto fue modificado para quedar como “Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos”, aunque conservando su acrónimo “IFAI”. Este cambio no sólo se reflejó en un cambio de denominación, sino que el enfoque de la institución se dirigió hacia los datos personales, y

¹² Decreto por el que se adiciona un segundo párrafo con siete fracciones al artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 20 de julio de 2007 & Decreto que reforman los artículos 6o., 41, 85, 99, 108, 116 y 122; adiciona el artículo 134 y deroga un párrafo al artículo 97 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 13 de noviembre de 2007.

¹³ Decreto del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, publicado en el *DOF* el 24 de diciembre de 2002.

¹⁴ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2002.

¹⁵ Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el *DOF* el 5 de julio de 2010.

que el ámbito de la protección de información se ampliaba hacia el sector privado. Esto último puede ser objeto de crítica, ya que, aunque ambas leyes (la de Acceso a la Información y la de Particulares y sus reglamentos respectivos),¹⁶ regulaban la protección a los datos personales; los “datos personales sensibles”¹⁷ únicamente están contemplados en la ley dirigida a los particulares, cuando las instituciones o servidores públicos, así como las empresas privadas o particulares pueden ser sujetos obligados o responsables en la protección de este tipo de información. Dentro de estos datos sensibles se consideran aquellos que puedan revelar estado de salud o información genética de las personas.

Lo idóneo es que en futuras revisiones a la legislación aplicable se dé el mismo tratamiento a los datos personales sensibles, en los ámbitos público y privado, para que haya una uniformidad a nivel federal. Un paso en esta revisión fue la expedición en 2015 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública,¹⁸ con la finalidad de lograr la observancia general en toda la República en los ámbitos de aplicación federal y local. También en 2015 se cambió la denominación del IFAI para quedar como Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, ahora con el acrónimo INAI.

También el INAI ha emitido una serie de lineamientos y recomendaciones, y entre ellas están las Recomendaciones sobre

¹⁶ Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicado en el *DOF* el 11 de junio de 2003 & Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicado en el *DOF* el 21 de diciembre de 2011.

¹⁷ LFPDPPP, artículo 3o., fracción VI. “Datos personales sensibles: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud, presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual”.

¹⁸ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el *DOF* el 4 de mayo de 2015.

Medidas de Seguridad Aplicables a los Sistemas de Datos Personales.¹⁹ En el documento se hace énfasis en los niveles de seguridad: básico, medio y alto. Estos niveles de seguridad responden a la mayor o menor necesidad de garantizar la integridad de los datos personales. Comprendidos dentro del nivel básico están los datos personales de identificación, como el nombre, el domicilio, lugar de nacimiento, y los datos laborales, como el lugar de trabajo puesto, correo electrónico institucional; esto puede interpretarse a que, aunque existe protección, pueden hacerse públicos; por ejemplo, en el portal de una institución. El nivel medio se refiere a datos patrimoniales o datos sobre infracciones administrativas o penales; algunos de estos datos son regulados por otras figuras, como el secreto bancario.

El tipo de información que debe ser protegida con el nivel más alto son los datos ideológicos (creencia religiosa, ideología, afiliación política y/o sindical, pertenencia a organizaciones de la sociedad civil y/o asociaciones religiosas y otras análogas); el origen étnico y racial; las características físicas (color de piel, color de iris, color de cabello, señas particulares, entre otros análogos); vida sexual (preferencia sexual, hábitos sexuales, entre otros); datos de salud (estado de salud, historial clínico, alergias, enfermedades, información relacionada con cuestiones de carácter psicológico y/o psiquiátrico, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de sustancias tóxicas, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, entre otros análogos) y las características personales (tipo de sangre, ADN, huella digital, u otros análogos). Entre las características personales cabe destacar que en la recomendación se encuentra contemplado el ácido desoxirribonucleico (ADN), sólo que el tratamiento de éste es muy distinto al de la huella digital, que puede apreciarse a simple vista en cre-

¹⁹ IFAI, “Recomendaciones emitidas por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública”, México. Disponible en: <http://inicio.ifai.org.mx/Estudios/estudio41.pdf>. [Sitio consultado en mayo de 2015].

denciales, o el tipo de sangre que puede ser parte del expediente clínico u otros documentos.

En la legislación sanitaria, el tema de la confidencialidad puede ser analizado desde los ámbitos de atención a la salud y de investigación. En relación con la atención a la salud, tanto la Ley General de Salud,²⁰ el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica²¹ y la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (en lo sucesivo “NOM-004”)²² establecen medidas de protección de la información.

Los numerales 5.4, 5.5 y 5.5.1 de la NOM-004 establecen el deber de no divulgar los datos contenidos en el expediente clínico.²³ Cabe destacar que es importante velar por la confidencialidad del expediente no sólo hacia el exterior de la institución, sino también hacia el interior; por ejemplo, en las sesiones de enseñanza en las que se estudian casos clínicos, se debe tener cuidado en no revelar los datos del paciente en cuestión; por esta razón es que cuando se piensa en el expediente clínico electrónico se piensa en distintos niveles y claves de acceso al mismo. El Reglamento sobre prestación de servicios podría ser revisado armónicamente con las disposiciones de la NOM-004 para establecer una mayor protección a esta información. A manera de ejemplo, el artículo 248 del Reglamento en comento señala una sanción con multa para el médico psiquiatra o cualquier integrante del personal especializado en salud mental que proporcione con fines diversos

²⁰ Ley General de Salud, publicada en el *DOF* el 7 de febrero de 1984.

²¹ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el *DOF* el 14 de mayo de 1986.

²² Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el *DOF* el 15 de octubre de 2012.

²³ Numeral 5.5. de la NOM-004: “Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente: Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer”.

a los científicos o terapéuticos y sin que exista orden escrita de la autoridad judicial o sanitaria, la información contenida en el expediente clínico de algún paciente. Esta disposición no se homologa para otros integrantes del equipo de salud que revelen información.

En el ámbito de la investigación, también la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud²⁴ y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (en lo sucesivo “NOM-012”),²⁵ contienen disposiciones específicas sobre el consentimiento informado y la confidencialidad de la información. Un ejemplo de este tipo de disposiciones es la fracción VIII del artículo 21 del Reglamento, que establece que en el consentimiento informado se deberá brindar al participante en la investigación la seguridad de que no será identificado y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Los criterios de la NOM-012 también se refieren a la confidencialidad de los proyectos de investigación;²⁶ establece que las

²⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el *DOF* el 6 de enero de 1987.

²⁵ Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el *DOF* el 4 de enero de 2013.

²⁶ NOM-012. Numeral 12.1 “La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencialidad...”.

Numeral 12.2 “Los integrantes de los comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial”.

Numeral 12.3 “El investigador principal y los comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el

personas que tengan acceso a los proyectos, además de los investigadores, como el personal de la Secretaría de Salud o los integrantes los comités de ética en investigación, tienen el deber de proteger la privacidad y la identidad de las personas. Además de contemplar la protección de los datos personales, la NOM-012 también garantiza los derechos ARCO del sujeto de investigación, los cuales comprenden el acceso, rectificación y cancelación de los datos personales o manifestar su oposición (numeral 11.7).²⁷

En los últimos años, una de las reformas significativas que se han hecho a la Ley General de Salud fue cuando se agregó el capítulo sobre el genoma humano;²⁸ dentro de este capítulo se abordan diversos aspectos sobre la información, como el hecho de que a la persona que va a participar en una investigación se le brinde información, que se debe salvaguardar la confidencialidad de los datos genéticos, sean del individuo o de todo el grupo. Mediante este capítulo se incorporaron a la Ley, principios de derechos humanos (artículo 103 bis 5)²⁹ proclamados por las Declaraciones de la UNESCO antes mencionadas, la DUGHDH y la DID, como la confidencialidad de los datos genéticos (artículo 103 bis 3); se reconoce el derecho a decidir que se le informe o no sobre los resultados de su examen genéticos y sus consecuen-

desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia”.

²⁷ Los derechos ARCO se explican en la Guía Práctica para Ejercer el Derecho a la Protección de Datos Personales. Disponible en: <http://inicio.ijai.org.mx/Publicaciones/01GuiaPracticaEjercerelDerecho.pdf>. Sitio consultado en 2015.

²⁸ Decreto por el que se adiciona la fracción IX bis al artículo 3o.; se adiciona un título quinto bis y su capítulo único, y el artículo 421 ter de la Ley General de Salud, publicado en el *DOF* el 16 de noviembre de 2011.

²⁹ LGS, artículo 103 bis 5o. “La investigación, científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo”.

cias (artículo 103 bis 4), lo cual directamente se relaciona con el respeto a la vida privada.

El tema del respeto a la vida privada va de la mano del derecho a no ser discriminado debido a la información que atañe a la vida y a la esfera íntima del individuo. En 2001 fue reformado el artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,³⁰ y se agregó el párrafo tercero, para prohibir la discriminación. En consecuencia, en 2003 fue promulgada la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.³¹ Desde su publicación, ya se establecía al estado de salud como una de las condiciones por las que nadie puede ser discriminado. En 2014 se reformó la Ley³² y se agregó nuevas condiciones, entre ellas las características genéticas (artículo 1o., fracción III), lo cual significa que la información no sólo debe ser resguardada como parte del deber de confidencialidad, sino que además no deben generarle al individuo una carga extra por la cual pudiera ser discriminado o por la cual se le pudiera negar un servicio de salud o restringir el goce y ejercicio de derechos.

Un caso paradigmático es el de los indígenas havasupai.³³ En 1990, un equipo de investigación de la Universidad estatal de Arizona (Arizona State University-ASU) recolectó doscientos muestras de sangre de los indígenas havasupai para analizar la

³⁰ Decreto por el que se aprueba el diverso por el que se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 1o., se reforma el artículo 2o., se deroga el párrafo primero del artículo 4o.; y se adicionan un sexto párrafo al artículo 18, y un último párrafo a la fracción tercera del artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 14 de agosto de 2001.

³¹ Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

³² Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicado en el *DOF* el 20 de marzo de 2014.

³³ Mello, Michelle y Wolf, Leslie, "The Havasupai Indian Tribe: Case-Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples", *New England Journal of Medicine*, Massachusetts, núm. 363, 9 de junio de 2010, pp. 204-207.

prevalencia de diabetes en este grupo étnico. Este grupo de investigación usó las muestras para otros estudios no relacionados con diabetes, y las compartieron con otros investigadores. Años después se publicaron diversos artículos sobre otros hallazgos genéticos del grupo, razón que desencadenó que los participantes havasupai demandaran a la Universidad por haber hecho uso de sus muestras en tres estudios no consentidos: (i) un proyecto para estudiar las bases genéticas de la esquizofrenia, que podía generar estigmatización hacia el grupo étnico; (ii) otro estudio sobre las prácticas endogámicas de la tribu, que podría también causar estigmatización hacia el grupo, por la idea de que la endogamia causa daños en el linaje; (iii) un estudio de evolución que afirmaba que los ancestros de la tribu habían migrado por el Estrecho de Bering, contrario a la tradición oral de los havasupai sobre su propio origen, fincado en el Gran Cañón. Tras años de juicio, el 20 de abril de 2010 la ASU acordó pagar a los indígenas havasupai por la reparación del daño, más una disculpa formal y el compromiso de trabajar con la comunidad en cuestiones de salud, educación y desarrollo. Este caso ilustra claramente la cuestión de que la divulgación de la información genética atañe no solamente a la vida privada del individuo o individuos que participaron, sino con toda esta información que se obtiene de las pruebas genéticas también atañe a la familia y al grupo étnico.

Un aspecto relevante en relación con el Convenio de Oviedo es que si llega a ser plenamente vigente en México, sería interesante también poder acceder a las sentencias de la Corte Europea de Derechos Humanos, que cuenta ya con un *corpus* sobre criterios y sentencias que se han dictado sobre cuestiones de bioética y de salud. Por ejemplo, el caso de *Juhnke contra Turkia*,³⁴ en el que la víctima, Eva Tatjana Ursula Juhnke, demanda al país por

³⁴ Corte Europea de Derechos Humanos (sección IV), caso *Juhnke vs. Turkey*, núm. de aplicación 52515/99. Fecha de la sentencia: 13 de mayo de 2008. La sentencia se puede consultar en el portal de jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos. Disponible en: <http://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22:%5B%22Juhnke%22%5D,%22documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER>

violación al artículo 8.1 del Convenio Europeo. La conducta violatoria al respeto a la vida privada fue una revisión ginecológica impuesta a la detenida sin su consentimiento libre e informado; llevada a cabo frente a los policías, lo cual también constituyó acoso sexual de parte de ellos. La Corte Europea reconoció que hay una violación a la vida privada, y agrega que no sólo no consintió, sino que estaba en una posición de vulnerabilidad que no le permitía ni siquiera negarse. En la sentencia, la Corte hizo referencia al artículo 5 del Convenio de Oviedo, vinculando el tema del consentimiento informado a la vida privada (numeral 56); esto nos habla de que ya hay referencias explícitas a la relación entre la biomedicina, la salud, la ciencia y los derechos humanos.

En cuanto a las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que son obligatorias para los países miembros de la Organización de Estados Americanos (OEA), también empiezan a verse referencias específicas al Convenio de Oviedo. En el voto razonado del juez Sergio García Ramírez, por el caso *Albán Cornejo vs. Ecuador*,³⁵ el juez García habla sobre la importancia de tomar en consideración las conexiones entre la bioética y los derechos humanos, que cada vez son más evidentes, haciendo referencia, por un lado, a los trabajos de la UNESCO y, por otro, específicamente al Convenio de Oviedo. Esto resulta trascendente en cuanto que es deseable que no solamente en la Corte Europea, sino que las cortes regionales y organismos supranacionales y, en nuestros propios tribunales, vayamos adoptando criterios de bioética y derechos humanos.

A manera de conclusión. Existen varios retos en cuanto a la información genética, que podrían afectar la vida privada; en-

%22,%22CHAMBER%22],%22itemid%22:[%22001-86255%22]}. Sitio consultado en mayo de 2015.

³⁵ Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso *Albán Cornejo vs. Ecuador*. Fecha de la sentencia: 22 de noviembre de 2007. La sentencia se puede consultar en el portal de jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/index.php/jurisprudencia>. Sitio consultado en mayo de 2015.

tre ellos encontramos los retos tecnológicos, como los de compartir información y subir información de manera virtual a “la nube”, lo cual representa el reto de proteger la privacidad ante estos avances: ¿Cómo perfeccionar la protección de datos, por ejemplo, cuando las instituciones contratan servicios de nube y estos proveedores de servicios dejan de funcionar?, ¿cómo lograr la disasociación de datos cuando se ha comprobado en diversos casos que las bases de datos han sido *hackeadas*?, el tema de la generación masiva de datos, o como se conoce en inglés *big data*, y la minería de los mismos.

Los estudios de genoma y exoma completo, que son herramientas muy útiles, cada vez más accesibles al público, que pueden brindar información sobre predisposiciones o riesgos a padecer determinadas enfermedades, pero que a la vez arrojan hallazgos sobre enfermedades de las que no necesariamente se desee saber. El reto entonces, es el cómo darle un contenido jurídico real al derecho a saber y a no saber.

Por otra parte, es muy loable la iniciativa de abrir el conocimiento, de que las fuentes sean de código abierto, que las revistas científicas estén transitando hacia esquemas de acceso abierto para poder hacer más accesible el conocimiento, pero se debe ser cuidadoso en proteger la seguridad e integridad personal. Existen iniciativas, como la *Global Alliance for Genomics and Health*,³⁶ que buscan poder compartir la información de manera responsable entre distintos grupos de investigación o equipos de salud de distintos países, tratando de armonizar los marcos jurídicos de cada país y buscar los mecanismos para que no se viole de alguna forma la vida privada de las personas, pero para potencializar el desarrollo de la medicina genómica.

Así que en términos generales, se puede afirmar que en México sí hay un marco de protección a la vida privada, en cuanto a la regulación de la información, pero siempre es necesario seguir actualizando y revisando los temas tan directamente vinculados

³⁶ *Global Alliance for Genomics and Health*. Disponible en: <http://genomicsand-health.org/>. Sitio consultado en mayo de 2015.

a la esfera íntima de las personas, para que exista una real vigencia y vivencia de los derechos humanos. Y esto se logrará de una manera más amplia si el Convenio de Oviedo se convierte en un documento vigente en México.

REFERENCIAS

MELLO, Michelle y Wolf, Leslie, “The Havasupai Indian Tribe: Case-Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples”, *New England Journal of Medicine*, Massachusetts, núm. 363, 9 de junio de 2010.

Instrumentos internacionales

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, aprobado por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997.

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, adoptado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a las Pruebas Genéticas para Fines de Salud, aprobado por el Consejo de Europa el 27 de noviembre de 2008.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica, aprobado por el Consejo de Europa el 25 de enero de 2005.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, aprobado por el Consejo de Europa el 24 de enero de 2002.

Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Organización de Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1948.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, proclamada por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, proclamada por la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

Instrumentos nacionales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el *DOF* el 5 de febrero de 1917.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2002.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el *DOF* el 5 de julio de 2010.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el *DOF* el 4 de mayo de 2015.

Ley General de Salud, publicada en el *DOF* el 7 de febrero de 1984.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicado en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicado en el *DOF* el 21 de diciembre de 2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el *DOF* el 14 de mayo de 1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el *DOF* el 6 de enero de 1987.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el *DOF* el 15 de octubre de 2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el *DOF* el 4 de enero de 2013.

Portales de Internet

Corte Europea de Derechos Humanos. Jurisprudencia. Disponible en: <http://hudoc.echr.coe.int/>.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Jurisprudencia. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/index.php/jurisprudencia>.

Global Alliance for Genomics and Health. Disponible en: <http://genomicsandhealth.org/>.

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) . Disponible en: <http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx>.

Cámara de Diputados. H. Congreso de la Unión, consulta de Leyes y Reglamentos Federales. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>.

Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y la Comisión Nacional de Bioética, se terminó de imprimir el 2 de mayo de 2018 en los talleres de Desarrollo Gráfico Editorial, S. A. de C. V., Municipio Libre 175-A, colonia Portales, delegación Benito Juárez, 03300 Ciudad de México, tel. 5601 0796. Se utilizó tipo *Baskerville* en 9, 10 y 11 puntos. En esta edición se empleó papel *cream book* 57 x 87 de 60 gramos para los interiores y cartulina couché de 250 gramos para los forros. Consta de 1,000 ejemplares (impresión *offset*).

Fecha: / /

No olvidar..



A large rectangular area for writing, bounded by a solid top line and a solid left line. The interior is filled with horizontal dotted lines, providing a guide for letter height. The bottom boundary is also a dotted line.



.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ingrid

 BRENA SESMA 

Investigadora de tiempo completo en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, donde es coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud, dedicada a temas relacionados con la bioética. Fue designada como consejera de la Comisión Nacional de Bioética de 2005 a 2007. Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores nivel 2 y catedrática de temas como los comités de bioética, genómica, fecundación asistida, discapacidad y adultos mayores, entre otros. Recibió la medalla Sor Juana y el reconocimiento al mérito académico. Ha sido autora de libros y numerosos artículos.

Son numerosos los desafíos que plantea la atención a la salud, pues implica consideraciones importantes desde un punto de vista social, legal y ético, como la responsabilidad del médico ante el paciente, el significado de la salud y la muerte, o la identidad psicósomática del ser humano. Al respecto, debemos considerar el aporte de la bioética, multidisciplina humanista y científica que conjuga el enfoque de diversos campos del saber con el objeto de establecer lineamientos y criterios de actuación en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, bajo el marco de los derechos humanos, el laicismo y el pluralismo cultural.

La presente obra compendia los trabajos que se presentaron en el seminario “México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respeto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina”, organizada en 2015 por la Comisión Nacional de Bioética y el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, y constituye una muestra del compromiso de ambas instituciones para generar espacios de deliberación y análisis, a fin de sensibilizar a la población sobre los aspectos bioéticos de la medicina y contribuir a la formulación de políticas públicas que respondan a las problemáticas de nuestro país.

