

RETOS DE LA ÉTICA MÉDICA Y BIOÉTICA FRENTE AL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO: EL CUERPO Y LA AUTONOMÍA. CONSIDERACIONES PARA LA INTERVENCIÓN CLÍNICA Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SUJETOS HUMANOS EN MÉXICO

*Por María de la Luz Sevilla González
y Nelson Eduardo Álvarez Licona*

Recibido/Received: 27/11/2018.

Aceptado/Accepted: 18/12/2018

D en C María de la Luz Sevilla González¹.

Catedrática de la Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional, México.

luzmariompi@gmail.com

D en C Nelson Eduardo Álvarez Licona².

Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional, México.

nalvarez@ipn.mx

Adscripción de los autores: Instituto Politécnico Nacional. Escuela Superior de Medicina^{1,2}

RESUMEN:

El artículo trata del respeto a la autonomía, que se fundamenta en la consideración de la pertenencia del cuerpo, entendido como cuerpo pensante, al que solo se puede acceder con la voluntariedad de los sujetos sobre los que se interviene. En la legislación mexicana adquiere la categoría de derecho para la participación en intervenciones clínicas o como sujetos de investigación, es importante fomentar la investigación

con sujetos humanos, bajo el requisito de mayor beneficio y seguridad para los participantes en estudios. Para que este derecho sea respetado se requiere que se formalice mediante consentimientos informados, que han de testificar que se respeta la seguridad, el bienestar, la dignidad y los derechos de los posibles participantes en este tipo de intervenciones.

Palabras clave: Cuerpo humano. Bienestar. Dignidad. Derechos. Intervención clínica. Investigación con sujetos humanos.

ABSTRACT:

The article deals with the respect for autonomy, which is based on the consideration of the membership of the body, understood as a thinking body, which can only be accessed with the voluntary nature of the subjects on which intervenes. Under Mexican law acquires the right category for participation in clinical interventions or as research subjects, under the requirement of greater benefit and security for study participants. For this right to be respected is required to be formalized through informed consent, which must testify that security is respected, well-being, dignity and rights of potential participants in such interventions.

Keywords: Human body. Welfare. Dignity. Rights. Clinical intervention. Research with human subjects.

Introducción.

Soy cuerpo viviente y pensante, hombre de carne y hueso, y precisamente por serlo vivo y pienso desde mi aquí y mi ahora. Puesto que mi cuerpo ocupa espacio es espacioso, a la percepción de mí mismo pertenece radical e inexorablemente la conciencia de un <<aquí>>, lugar del espacio en el que vivo y pienso. Puesto que mi cuerpo es tempóreo, fluye en el

tiempo, la percepción de mí mismo me remite a un ahora, al instante de tiempo cósmico y del tiempo histórico en el que estoy ejercitando la actividad de vivir y pensar (Laín, 1995: 314)

La formalización que hacemos de lo que percibimos, depende de los criterios de interpretación que tenemos, los que se han formado en base a los procesos de aprendizaje que se corresponden a las estructuras propias de las sociedades de donde hemos tomado estos, que a su vez aparecen estructurados en un sistema de referencias mediante las cuales se tejen las coordenadas que nos ubican en un sistema de relaciones en esta red de significados que hemos tejido: la cultura (Geertz, 2003: 20). De ahí que estos entramados de redes de significado van conformando el sentido común y están en relación a las condiciones de vida de los miembros que los comparten; la historia por ejemplo, encarna en nosotros al ser una perspectiva del ver acerca de los hechos del pasado, que nos permite interpretar el presente y dar sentido de continuidad al futuro. El futuro como referente, se manifiesta desde las imágenes, comportamientos, avances de las de las tecnologías y nuevos planteamientos de las ideas que se normalizan con el tiempo y su vulgarización, impactando en el sentido común al irse normalizando en los usos y costumbres. Así desde determinados contextos vamos conformando redes de significados que se van normalizando y perdiendo la referencia del origen de su surgimiento.

Somos un presente que está en constante transformación, donde los elementos que nos constituyen ocupan diferentes grados de jerarquía en distintas circunstancias, influyendo de diversas maneras en las valoraciones que hacemos y que se manifiestan en las tomas de decisiones que realizamos en todo momento. Así el sentido que damos a la realidad, manifiesta las estructuras que subyacen y se mantienen dentro de los grupos sociales, muchos de los cuales no son exclusivos sino que son compartidos por distintos grupos humanos, al ser el conocimiento producto de un *contínnum* que es compartido en cuanto a sus referentes que son materia social. De ahí que seamos parecidos al compartir

condiciones sociales de existencia. Pero si bien la construcción de la realidad se crea a partir de elementos sociales que nos homogenizan en cuanto a la forma de interpretar lo que percibimos, dado que somos producto de la socialización, somos también experiencia propia, con nuestras necesidades concretas incluyendo a las propias de nuestra biología. De manera que si la homogeneidad existe en cuanto compartimos la forma de interpretar la realidad, ésta al ser producto de nuestra subjetividad es construcción particular de quien observa, así el mismo estímulo no es interpretado, exactamente, de la misma manera por todos los que la perciben, a pesar de que se compartan condiciones sociales de existencia. Somos así nuestra propia experiencia, si bien influenciada por los criterios de interpretación compartidos, como experiencia que es, resulta necesariamente personal, en este discurrir de la existencia.

Compartimos interpretaciones y muchas de ellas conllevan juicios valorativos a partir de la idea que de nosotros tenemos, que se va adquiriendo en base a un *nosotros*, que como fundamento de la identidad se fomenta dentro de la misma sociedad, reafirmando los elementos de homogeneidad que de la construcción de la realidad se tiene, al vernos reflejados en nuestros semejantes y al compararnos con *los otros*, como una valoración por lo general favorable hacia el *nosotros*, en la parcialización de los espacios y la adscripción a estos por los diferentes grupos a los que nos adscribimos con la designación del *nosotros* vamos homogenizando cosificaciones compartidas que se construyen como elementos de identidad social. Y sin embargo, existe la particularidad en la homogeneidad, *homología*, en la interacción aprendemos y nos apropiamos de comportamientos que resultan permitidos y aceptados en determinados grupos sociales, los *habitus* son producto de la historia colectiva, que conforman las estructuras objetivas que se reproducen en formas diversas, manteniendo en su fundamento estos elementos de identidad colectiva, que hacen que sean propias de determinados grupos sociales.

En realidad, es una relación de homología, es decir, de diversidad en la homogeneidad reflejando la diversidad en la homogeneidad característica de las condiciones sociales de producción, la que une los habitus singulares de los diferentes miembros de una misma clase: cada sistema de disposiciones individual es una variante estructural de los otros, en el que se expresa la singularidad de la posición en el interior de la clase y de la trayectoria. El estilo <<personal>>, de la marca particular que llevan todos los productos de un mismo habitus, prácticas u obras, es solo una desviación con respecto al estilo propio de una época o una clase (Bourdieu, 1991: 104).

No solo no debemos pensarnos en términos estrictos de homogeneidad, somos además un proceso de constante cambio, donde los diferentes elementos que nos conforman inciden en nuestra percepción e interpretación de la realidad, dependiendo de qué tan importantes son su presencia en un momento determinado, impactando en la construcción de nuestra identidad.

“La identidad es un estado de realidad, un constructo que hacemos de lo que percibimos. Utilizo la categoría “estado”, en razón de que manifiesta: calidad, condición, circunstancia, carácter, naturaleza, temperamento. Por su parte, la categoría constructo expresa: construcción, creación, disposición, ordenamiento. Entiendo al estado de realidad al momento de nuestra existencia en el cual estamos siendo, en el cual estamos existiendo. En la concreción de nuestro existir nos encontramos con la condición de que a la vez que somos encarnación de la sociedad que nos proporciona los contextos a partir de los cuales interpretamos lo que percibimos, somos también una existencia propia, en la que formalizamos la realidad desde nuestra óptica particular. La identidad es una experiencia constante en la concreción de nuestro existir” (Alvarez, 2014, p. 27).

Así en la consideración del cuerpo, no como una entidad que nos conforma, sino como nosotros mismos forjados en el crisol del *yo* donde se inscriben funciones, representaciones y valoraciones, ha de ser tomado en cuenta cuando hablamos de intervenir en el cuerpo humano de otro, ya que el cuerpo no es solamente una realidad física, sino que es una construcción que tiene uno respecto a su *yo*. Así las funciones y las representaciones de las partes del cuerpo han de pasar por la interpretación valorativa que varía de acuerdo a las construcciones culturales y a la circunstancias en las que se interpreta la interacción de los sujetos, donde las partes del cuerpo son representadas por los distintos actores sociales en contextos particulares y con distintos significados, incluyendo las sensibles significaciones que son propias de experiencias estéticas. De ahí que la dignidad sea una construcción que se realiza en la intimidad del sujeto, donde las representaciones de las interacciones, en sus diferentes modalidades: tocar, ver, oler, percibir sabores, o de las provenientes de construcciones imaginarias acerca de lo que se cree que el otro piensa respecto a uno; puedan agredir, ofender, menoscabar o respetar e incluso reafirmar la integridad del sujeto desde la representación de la construcción de la identidad que elabora; de ahí que dependa de la perspectiva del ver de quien observa, incluyendo al mismo sujeto observándose, en la construcción de la realidad que tiene un carácter contextual, que ha de ser tomado en cuenta para entender, estudiar y respetar la dignidad del otro. Por ejemplo en el caso de la desnudez, esta tiene una evaluación distinta del sujeto cuando ingresa a las salas de urgencia, donde ha de ser descubierto de su ropa para su revisión, en estas circunstancias será valorada de manera distinta a cuando el paciente ya se encuentra en piso, la diferencia se puede entender al instrumentar la categoría teórica de la identidad entendida como una construcción que está en constante movimiento, así en la valoración respecto a la desnudez inciden las prioridades que en ese momento determina el sujeto a partir de las circunstancias, en el primer caso al ingreso a las salas de urgencia está en juego la vida o la pérdida de una función; y en el segundo

cuando ya se encuentra en piso y esta contingencia ha sido rebasada. Sin embargo ¿hablamos de mismo cuerpo? ¡Sí! en cuanto a cuerpo que ocupa un lugar en el espacio ¡No! en cuanto a construcción de realidad, entendido el cuerpo como fenómeno significativo, producto de construcciones valorativas que dependen de situaciones circunstanciales donde la valoración, que está en relación con la red de significados que hemos tejido socialmente, adquiere formas concretas en las experiencias particulares de los sujetos. Particularidad que va variando con el tiempo y nuevas experiencias, pues la vida es un constante discurrir y en este discurrir nuevos elementos han de ser considerados en la interacción de los sujetos, ya que la realidad empírica es experiencia vívida y no especulación sobre esta.

Cuando interactuamos con el otro, estamos ante una relación donde están presentes evaluaciones significativas de los sujetos y no ante una estructura biológica de significación unívoca, donde sentidos, funciones y significados parecieran homogenizados en una mecanización que nos llevaría a que las respuestas esperadas se dieran con un determinismo donde la individualidad se borrara en la confusión (con-fusión) de sentidos, funciones y significados. De ahí que si bien somos producto de la sociedad de donde hemos tomado los referentes para interpretar la realidad que como experiencia vivimos, somos además nuestra propia vivencia donde los sentidos cobran significación desde nuestra evaluación, producto de nuestra integración de conocimientos significativos que parten de nuestra vida vívida en el discurrir de la existencia, donde están presentes no solo el conocimiento explicativo del funcionamiento de las cosas, sino también el sentido ético – estético que evalúa nuestra práctica y la percepción de los fenómenos que nos rodean, siendo así experiencias sensiblemente significativas, sin que tengan un necesario contenido práctico, pero si un profundo sentido de significación en cuanto a la construcción que hacemos de nosotros mismos, en esta evaluación que da sentido ético-estético a nuestros actos.

El reconocimiento de la autonomía implica el respeto a la capacidad y al derecho de las personas a decidir respecto a su cuerpo. El respeto a la autonomía, entendido como el respeto a la libre determinación de los usos del cuerpo, que se corresponden a las representaciones y significaciones que son construcciones que los mismos sujetos elaboran respecto a su persona, se manifiesta como un derecho en la legislación mexicana instrumentado mediante la implementación de consentimientos informados que han de ser individuales y explícitos, válidos para todo sujeto competente. Donde nos encontramos ante dos posibles intervenciones en el cuerpo del otro: 1) en los casos de las intervenciones clínicas; 2) y en el caso de las intervenciones al realizar investigación en salud donde participan sujetos humanos, como sujetos de investigación.

Consideraciones para la intervención clínica

En el caso que se corresponde a la intervención clínica, la legislación mexicana reconoce el derecho de los pacientes a no ser intervenidos libremente, se requiere para estos procedimientos del consentimiento por parte del paciente, que en principio debe ser verbal, pero debe de quedar constancia escrita de éste acuerdo. El que sea un consentimiento básicamente verbal esta en razón de que se funda en la confiabilidad que se realiza en esta aceptación del otro como auténtico, en la relación que se establece entre el médico y su paciente. Donde un sujeto Competente. Recibe de un profesional de la salud información. Que la capacita para tomar decisiones. Por lo que la información ha de ser: Comprensible. Suficiente. Adecuada a las necesidades. Que ayude a decidir. En el marco de un diálogo donde la aceptación de la autenticidad del otro posibilita el encuentro de realidades en este estar siendo. De compartir en la medida que se tienen experiencias respecto al mismo fenómeno, que es el que se trata y sobre éste todos, los implicados tienen algo que decir, tanto el clínico, como el paciente. *“Uno puede encontrarse de dos*

maneras con la gente: desde la postura "ustedes no saben y yo sé", o desde otra postura "ustedes saben todo lo que todo lo que yo voy a decir, porque todo lo que voy a decir tiene que ver con ustedes y conmigo (Maturana, 1997: 41). En el primer caso nos encontramos ante la negación del otro creando la distancia que imposibilita el diálogo, ya que sobre la desconfianza no se pueden construir lo social, solo puede surgir la confrontación y la competencia, nunca el dialogo. En la otra postura, la posibilidad de comunicación está dada por la aceptación de la autenticidad del otro, en esta aceptación en la cual todos tenemos algo que decir, ya que hablamos de algún fenómeno que vivimos, si bien de manera distinta, al ser interpretada desde distintos referentes.

Hay algo que uno siempre sabe, aunque tal vez uno no se detiene a reflexionar en ello, o porque no quiere reflexionar o porque piensa que la reflexión va tomar mucho tiempo. Me refiero a dos cosas: la primera es que si uno se encuentra con otro, el otro lo puede escuchar a uno solamente en la medida en que uno acepta a otro; la segunda es que la aceptación del otro se da en la emoción y no en la razón (Maturana, 1997: 45).

¿Por qué Humberto Maturana se refiere a que la aceptación del otro se da en la emoción?, la emoción es: *Todo estado, movimiento o condición por el cual el animal o el hombre advierte el valor (el alcance o la importancia) que una situación determinada tiene para su vida, sus necesidades, sus intereses (Abbagnano, 1974).* Porque en la emoción valoramos la importancia que para nosotros tiene una situación determinada, como lo indica la acepción de la categoría. En base a la emoción, elegimos los referentes con los cuales formalizamos la percepción. En el contexto de la interacción clínica, el consentimiento informado testimonia un diálogo mediante un documento, pero este procedimiento deberá ser entendido como un proceso donde un sujeto competente, recibe de un profesional de la sanidad una información que le ayuda a tomar decisiones. Así la información debe cubrir con ciertas características: debe ser comprensible, suficiente, adecuada para las necesidades y que ayude a decidir.

La información de los consentimientos informados para las intervenciones clínicas, han de cubrir con los siguientes requisitos: Descripción del proceso: Objetivos y forma de realizarlos; Riesgos, molestias y efectos secundarios; Beneficios a corto, mediano y largo plazo; Procedimientos alternativos; Efectos previsibles si no se realiza ninguno de ellos; Criterios de preferencia del médico; Posibilidades de ampliar toda la información; Libertad para reconsiderar la decisión.

La Ley General de Salud, en el Capítulo IX, *Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios* establece distintas obligaciones, entre las que destacamos las referidas a la autonomía, entendida como un derecho:

Artículo 77 bis 37.- Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes:

“..V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen;

“..VIII. *Decidir libremente sobre su atención;*

“IX. *Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos;*

“X. *Ser tratado con confidencialidad;*

“XI. *Contar con facilidades para obtener una segunda opinión;*”

Consideraciones para la investigación con sujetos humanos.

El respeto a la autonomía en las investigaciones en salud con sujetos humanos, el derecho se refiere a decidir participar o no como sujeto de investigación, en base a conocer claramente el procedimiento al que se

le invita a participar. Este derecho ha sido establecido en todas las normativas internacionales, iniciando en el Código de Núremberg, donde fueron enjuiciados 23 médicos y científicos nazis por la tortura y el asesinato de presos que tenían en los campos de concentración y que fueron utilizados como sujetos de investigación en 1945 al finalizar la Segunda Guerra Mundial. El Código de Núremberg se destaca por ser la primera normativa internacional que establece mecanismos para la protección de los sujetos que participan en investigaciones médicas, son 10 puntos, siendo en el primero donde se establece que es absolutamente esencial el consentimiento a participar de los sujetos de investigación.

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona (Código de Núremberg, 1947).

Código Núremberg va a ser perfeccionado por la Asociación Médica Mundial, mediante la Declaración de Helsinki donde la autonomía, entendida como un derecho se instrumenta mediante la voluntariedad explícita a participar, tomando en consideración otros elementos que permitan una evaluación justa en términos de un balance Riesgos – Beneficios. La

Declaración de Helsinki (2013) establece en sus artículos 7º y 8º *La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.*

Esta Declaración inicia su apartado sobre los Principios para toda Investigación Médica estableciendo en su Artículo 11: *11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.* Indicando en el Artículo 22 la relación entre competencia y voluntariedad: *22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.* Puntualizando en su Artículo 24 las condiciones para que el consentimiento sea debidamente informado:

En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo

debe ser documentado y atestiguado formalmente (Declaración de Helsinki, 2013).

De aquí se toma como referente en todas las normativas internacionales para la protección de los sujetos de investigación que participan en la investigación médica. La legislación mexicana es muy puntual respecto al respeto a la voluntariedad para participar como sujetos de investigación, que se instrumenta mediante los consentimientos informados que han de cumplir con una serie de requisitos para que estos sean válidos, y que serán revisados y dictaminada su viabilidad de acuerdo a lo establecido en la normativa nacional e internacional, junto con todo el protocolo, por Comités de Ética en Investigación de la institución de donde proceden los sujetos de investigación, ya que el derecho a la salud (Artículo 4º. Constitucional) se instrumenta mediante las instituciones de salud de cobertura.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (1983), en su apartado *De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos*, establece en su artículo 14 lo siguiente: *Art 14... V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.* Estableciendo en el Artículo 20, que se debe entender por consentimiento informado. *Art. 20.- Se entiende por consentimiento informado 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 y los riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.*

Estableciendo en el siguiente artículo las condiciones que ha de reunir el consentimiento informado para que este sea válido:

Artículo 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso su representante

legal deberá recibir una explicación clara y completa, por lo menos de los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II.- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III.- Las molestias y los riesgos esperados;
- IV.- Los beneficios que puedan observarse;
- V.- *Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;*
- VI.- *La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;*
- VII.- *La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento;*
- VIII.- *La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;*
- IX.- *El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;*
- X.- *La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y*
- XI.- *Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación” (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 85; Decreto por*

el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2014.).

El derecho se ha llevado, justamente, en la legislación mexicana, a tomar en cuenta la opinión de los menores de edad, esto siempre en base a una evaluación de riesgos-beneficios que se evalúan bajo la consideración de la edad del menor, su madurez emocional e intelectual y la gravedad de la decisión, para que el derecho a decidir, bajo la figura de la *Carta de Asentimiento*, sea instrumentado en los menores de edad. En el artículo 37 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el respeto a la aceptación de los menores a participar como sujeto de investigación, se instrumenta de la siguiente manera: **ARTÍCULO 37.-** *Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.*

En la Declaración de Helsinki (2013), se establece en el Artículo 4º: *El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan médicamente. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.*

La carta de consentimiento informado se estructura privilegiando la seguridad, los derechos y el respeto a la dignidad del participante, *máximo*, cuando es una persona enferma. Esta consideración está presente en el REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se estructura a partir de la consideración de la vulnerabilidad de los sujetos que participan como *sujetos de investigación*, organiza las consideraciones en base a grupos vulnerables. En este Reglamento se establece en su *Artículo 71, inciso II*, que en caso de investigaciones farmacológicas que *La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto investigado, en su caso, de su representante legal o de su familiar más*

cercano en vínculo, excepto cuando las condiciones del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte”.

El derecho a decidir sobre la participación como sujeto de investigación la legislación mexicana recalca la condición de que la información suficiente y adecuada, además de que la de participar se realice sin ninguna coerción.

La legislación mexicana, en el mismo reglamento, considera los casos en los que exista otro tipo de dependencia, para lo que propone en su *ARTICULO 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto”.* Alternativa que consideramos insuficiente, ya que la estructura jerárquica se extiende como red de significado para una gran mayoría de los pacientes hacia los miembros de la comunidad médica en cuanto a lo que representan para los pacientes y sus familiares, lo que puede resultar en una forma de coerción hacia el paciente, posible sujeto de investigación, ya que la interacción en el espacio hospitalario con una persona que porta una bata blanca, conlleva los elementos de identidad colectiva con los cuales los pacientes y familiares ubican a los sujetos de la interacción participando dentro de una estructura jerárquica en la cual están insertos y a la que se auto-inscriben en una estructura de relaciones subordinadas respecto a los médicos, en la que no se puede garantizar que no haya algún tipo de coerción, aun siendo esta no intencionada; además del tiempo y el espacio, dentro de las instituciones de salud que no permiten que las decisiones se tomen con el plazo que requiera que el sujeto invitado a participar.

Algunas instituciones de salud controlan este sesgo acompañando el consentimiento informado con un documento complementario de información que permita que este sea discutido por el posible participante

en su casa, con su familia y con las personas que considere de su confianza, para aceptar o no participar con el tiempo suficiente y en las condiciones de seguridad que eviten cualquier tipo de coerción y así una vez evaluada la invitación a participar en una investigación, acepte o rechace su colaboración en un espacio libre de presión, así se puede cumplir con la obligación de proporcionar información adecuada, suficiente y libre de coacción, respetando el derecho a decidir libremente.

Conclusiones.

La fundamentación de la autonomía se basa en la consideración de la pertenencia del cuerpo. Siendo que la construcción del cuerpo, en tanto representación de significaciones que provienen de las construcciones que hacemos a partir de los referentes mediante los cuales interpretamos las percepciones, nadie puede en justicia y en derecho (dentro de los marcos legales en México), intervenir en nuestro cuerpo sin nuestro consentimiento.

La dignidad del sujeto se construye en el espacio de la intimidad, donde construimos la gratificación o la ofensa en circunstancias determinadas, en este constante proceso de construcción de la realidad que estamos haciendo. Así, solo uno puede decidir los usos que se pueden hacer de su cuerpo, que en muchas ocasiones deberán ser entendidos como sensibles representaciones cargadas de juicios valorativos que no pueden ser valorados desde el referente de "verdad" emitido por una determinada perspectiva del ver y por lo tanto del representar.

Esto es lo que fundamenta la autonomía. En México el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establece que la investigación en sujetos humanos solo se realizará mediante el respeto a la voluntad de participar de los individuos, que se instrumenta mediante el consentimiento informado, que solo es válido si este contiene información clara, importante, suficiente y libre de coacción.

En cuanto al derecho, la legislación mexicana prevé que tanto para las intervenciones clínicas, como para la realización de investigaciones que se realicen con sujetos humanos, que se respete el derecho a decidir voluntariamente sobre la intervención clínica o la participación como sujetos de investigación. De ésta manera se resguarda el respeto a la dignidad del sujeto.

BIBLIOGRAFÍA.

- Abbagnano, Diccionario de Filosofía, México, Fondo de Cultura Económica, 1974.
- Alvarez Licona, Nelson, Estigma, prejuicio e identidad en la práctica del tatuaje. Un modelo de análisis para su estudio. México, Instituto Politécnico Nacional, 2014, pp. 27- 39.
- Bourdieu, Pierre, El sentido de la práctica, Madrid, Taurus, 1991, pp. 85 -105.
- Geertz, Clifford, La interpretación de las culturas, Barcelona, Gedisa, 2003, pp. 19 - 24 .
- Código de Núremberg, Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. http://oep.umh.es/files/2013/12/Código_Nüremberg.pdf (consultado 15 de mayo de 2018).
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 2013. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> (consulta 10 de agosto 2016)
- Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2014. Diario Oficial, 2 de abril de 2014.
- Laín Entralgo, Pedro (1995). Cuerpo y alma, Madrid, Espasa Calpe – Austral, pp. 313 - 327.
- Ley General de Salud (última reforma publicada el 4 de junio de 2014)
- 2014 México, H. Congreso de la Unión, Cámara de Diputados, LXII Legislatura. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm> (consultado 3 de agosto 2016)
- Maturana Romesín, Humberto, El sentido de lo humano, Chile, J. C. Sáez, 1997, 39 - 46.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud México, México, 1983 <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> (consultado 8 de agosto 2016)