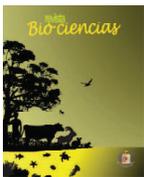


Bioética y bioderecho

revista  
*Bio ciencias*



## La bioética y el bioderecho: desafíos para la Universidad Autónoma de Nayarit

Medina-Arellano M.D.J.\*

Universidad Autónoma de Nayarit. Secretaría de Investigación y Posgrado, Edificio CEMIC 02, Cd. de la Cultura Amado Nervo S/N, C.P. 63155, Tepic Nayarit, México. Tel. +52 (311) 211 8800 Ext. 8951. Correo electrónico: maria.medina@uan.edu.mx.

*“El Bioderecho sin la Bioética es ciego, y la Bioética sin el Bioderecho resulta vacía”*

(Gracia Guillén, 2011)

Esta contribución tiene el principal objetivo de ofrecer una perspectiva global de la Bioética y el Bioderecho a nivel global. El análisis de estas disciplinas, así como de su interacción, me llevará a describir uno de los retos que enfrenta la Universidad Autónoma de Nayarit en la consolidación de este diálogo transdisciplinar. Por esta razón, es significativo acercarnos a una aproximación de lo que contemporáneamente se entiende por los conceptos centrales de este ensayo: la bioética y el bioderecho. La conceptualización de estas materias, se supone necesaria (Hooft, 2002).

La interacción entre la bioética y el bioderecho implica la existencia necesaria de enfoques inter y trans disciplinarios para su estudio (Vázquez *et al.*, 1999). En este orden de ideas debemos reconocer la importancia de las aportaciones de varias disciplinas biológicas, puesto que al experto en Derecho, le transmiten la realidad de su problemática ética y legal a la cual se enfrentan tanto en la práctica de su profesión en un laboratorio como en la sala de hospital (Hope *et al.*, 2003). Precisamente, esta característica interdisciplinaria facilita el diálogo y permite la integración de las Ciencias Biomédicas, Biológicas, Ética y Derecho, lo cual a la vez constituye una metodología para el análisis de la

Bioética y el Bioderecho (Yañez, 2011).

A pesar de que las implicaciones bioéticas en el área de la medicina tienen sus antecedentes en la historia de la humanidad, la consolidación de esta disciplina es muy reciente, ciertamente la Bioética ha existido como un específico campo del conocimiento desde hace apenas tres décadas, al igual que el Bioderecho. Conviene anotar que no existen definiciones absolutas para ambos conceptos.

El término bioética fue explorado en 1971, por Van Rensselaer Potter, en el libro *Bioethics: Bridge to the Future*, donde el autor proponía este término para enfatizar dos de los ingredientes de mayor importancia que la nueva sabiduría requería, el conocimiento biológico de los valores humanos.

La Bioética se identificó rápidamente con los esfuerzos académicos y profesionales que abordaban los cuestionamientos éticos planteados por el desarrollo de las ciencias biológicas y su aplicación a la práctica médica y en recientes fechas al avance de la biotecnología aplicada a todas las disciplinas científicas (Brody, 2009). En la actualidad, la Bioética se puede definir como “el estudio sistemático de las dimensiones morales incluyendo visión moral, decisiones, conducta y políticas de las ciencias de la vida y la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario” (Mainetti, 2011). Es importante reiterar que cualquier definición estará sujeta a diversas interpretacio-

---

*Este artículo es una adaptación del capítulo “Interacciones entre la Bioética y el Bioderecho” en el libro Ensayos sobre Ética de la Salud, editado por la UAM-Xochimilco, en prensa. Esta investigación tiene como marco de referencia el proyecto PROMEP/103.5/13/6621. Agradezco la invitación del Dr. Iván Girón, editor de la revista BioCiencias de la UAN, para coordinar y editar los trabajos de la edición especial en Bioética dentro de esta publicación. Es importante mencionar, que los trabajos presentados en este suplemento son el resultado de la reflexión Bioética de docentes y estudiantes de la UAN, motivada por el I Diplomado en Bioética organizado por el Cuerpo Académico de Contaminación y Toxicología de la Secretaría de Investigación y Posgrado en conjunto con el Colegio de Bioética A.C., agradezco a todas las Doctoras integrantes de este cuerpo académico por su apoyo para llevar a cabo este proyecto e iniciar la discusión bioética en la UAN, pero sobre todo reconozco su preocupación genuina por la conducción de investigación ética en nuestra universidad, de igual manera esto da cuenta de que cumplen con su responsabilidad social hacia la comunidad.*

*\*Doctora en Bioética y Jurisprudencia Médica por el Instituto para la Ética de la Ciencia e Innovación, así como el Centro de Estudios Éticos y Sociales de la Escuela de Derecho de la Universidad de Manchester en el Reino Unido. Investigadora adscrita a la Secretaría de Investigación y Posgrado de la Universidad Autónoma de Nayarit.*

nes, inclusive contrastantes, de acuerdo al contexto cultural y punto de partida teórico (Steinbock, 2007). Aquí conviene elucidar de manera breve las distintas perspectivas teóricas para abordar los dilemas éticos, mismas que han sido determinadas por los contextos culturales. Inicialmente, tenemos la corriente clásica, la doctrina americana principalista creada por Beauchamp y Childress (2009), la cual establece como postulados principales el respeto a la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia. Por otro lado, en el contexto Europeo, estos principios son extendidos por otras corrientes deontológicas, que agregan los principios de dignidad humana, integridad, solidaridad y vulnerabilidad (Rendtorff, 2002). Una corriente derivada del utilitarismo Inglés (cuyo principal autor es J. Stuart Mill, siendo el postulado 'el mayor beneficio, para el mayor número de personas) es avanzada por Rahnan Gillon (1986). Finalmente, lo que ahora se conoce como 'consecuencialismo', derivado de la teoría utilitarista inglesa, toma como premisa la justificación de los actos de acuerdo a las consecuencias positivas que estos conlleva, los principales autores de esta corriente filosófica son Savulescu y John Harris (2001).

Por lo que se refiere al bioderecho, algunos autores tienden a percibir este concepto como jerárquicamente superior, evolucionado y delegado por la Bioética, mientras otros piensan que Bioética y Bioderecho son un complemento continuo y ascendente (Beyleveld *et al.*, 2000). No obstante a estas posturas encontradas, bioética y bioderecho, son al final conceptos y áreas de conocimiento entrelazados.

Es necesario señalar que el surgimiento de esta área dentro del Derecho emerge en los años 90's, su origen se encuentra en la doctrina jurídica francesa, se deriva de la palabra *Bio-droit*, lo cual muestra que este término ha sido y es asociado mayormente con tradición jurídica de Europa continental (Romeo, 2011). En la tradición anglosajona Bioderecho es comúnmente referido como Derecho Médico (medical law)<sup>16</sup> o bien Jurisprudencia Médica (Medical Jurisprudence), particularmente en el Reino Unido (Brazier *et al.*, 2011).

Susan Poland señala que el Bioderecho puede ser definido como "la investigación y práctica, generalmente interdisciplinaria por su naturaleza, cuyo objetivo es la clarificación o solución de las cuestiones éticas planteadas por los avan-

tes apartados tienen como principal enunciar los principales documentos normativos que muestran la interacción entre la Bioética y el Bioderecho.

### **Panorama global de institución académicas, comisiones e instrumentos normativos en materia de bioética y bioderecho**

Con el fin de proporcionar respuesta a muchas de las interrogantes y dilemas que han surgido debido al avance y cambios en la práctica de las investigaciones biomédicas, un amplio número de organizaciones académicas, gubernamentales y no gubernamentales se han establecido en las últimas tres décadas. Destacan los centros de investigación, comisiones públicas establecidas por los gobiernos nacionales y organizaciones internacionales que tienen como fin promover la reflexión Bioética y en su caso la creación de instrumentos normativos para la regulación de la investigación biotecnológica y aplicaciones biomédicas. En la tabla 1 y 2 se presentan los principales instrumentos normativos en materia de Bioética y Bioderecho, a continuación se presentan los principales centros de investigación y comisiones públicas que han causado mayor impacto en el desarrollo estas disciplinas. Es preciso señalar que el listado que se hace de las instituciones e instrumentos normativos no es exhaustivo.

#### 1. Centros de investigación

Durante el periodo de los setenta en Estados Unidos de Norteamérica surgieron diversos centros académicos de investigación enfocados al análisis de la ética médica, y que en la actualidad también se interesan por la traducción de estas reflexiones al ámbito de bioderecho y políticas públicas. Destacan el prestigiado centro de investigación de referencia, ubicado en Nueva York, el Hastings Center, cuya finalidad es estudiar y hacer recomendaciones sobre una amplia gama de problemas éticos (Callahan, 2012). En este mismo periodo también se vio nacer al Instituto Kennedy de Ética (Kennedy Institute of Ethics) de la Universidad de Georgetown, que además de la investigación ofrece programas de postgrado en bioética y cursos de especialización a profesores y profesionales de la salud (Warren, 1996). Dentro de los Institutos Nacionales de Salud también se creó el

La traducción literal al castellano es Bioderecho. Esta locución en otros idiomas la encontramos en alemán como *Biorecht*, en inglés *Biolaw*, italiano *Biodiritto*, y en portugués *Biodireito*.

Departamento de Bioética, en donde se elaboran evalúan protocolos de investigación que se llevan a cabo dentro de los institutos de salud, así como también se brinda asesoría en materia de bioética y bioderecho y cuenta con programas pre-doctorales y postdoctorales para la educación en estas áreas de investigación (Emmanuel, 1998).

En España, dos instituciones sobresalen de manera importante en la promoción del estudio interdisciplinar de la bioética y el bioderecho. El Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona ha producido una cantidad significativa de reportes y análisis desde perspectivas filosóficas, de biótica y derecho sobre temas fundamentales en la agenda legislativa de ese país (ej. aborto, células troncales y eutanasia) (Casado, 2010). Por otro lado, la Universidad del País Vasco, mediante la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma ha logrado crear vínculos con instituciones a nivel global para el estudio interdisciplinar de la bioética y el derecho, produciendo de igual manera documentos de investigación, artículos científicos, enciclopedias y reportes que han servido de referencia en discusiones académicas a nivel global (Cátedra Derecho y Genoma Humano, 2012).

En el Reino Unido, destacan las aportaciones del Instituto de Ética, Ciencia e Innovación de la Universidad de Manchester, uno de los más recientes documentos emitido por este instituto de investigación es el 'Manifiesto de Manchester' en donde se analizan los problemas éticos y legales del desarrollo de patentes y regulación sobre los productos derivados de la ciencia y avances biotecnológicos (ISEI, 2012). Finalmente, en este mismo país, sin duda otro referente importante en la investigación de bioética y bioderecho es el HeLEX Centro de Investigación para la Salud, Derecho y Tecnologías Emergentes (HeLEX, 2012). En México, destacan las actividades desarrolladas por el Colegio de Bioética, A.C., en el análisis de aspectos bioéticas y legislativos de los mismos (Brena Sesma, 2006).

Estos centros de investigación han servido de modelo para muchos países alrededor del mundo, que en conjunto representan la fuente de investigación, publicación y enseñanza sobre Bioética y Bioderecho.

## 2. Comisiones públicas

A raíz de las primeras declaraciones, lineamientos y reglamentaciones sobre la experimentación en seres humanos, se inició la tendencia de utilizar a los gobiernos como un foro de desarrollo de la Bioética, diversos países a lo largo del desarrollo de

esta área del conocimiento han creado comisiones públicas que han servido para elaborar una serie de reportes y estudios previos a la determinación de políticas públicas y reglamentación en Bioderecho. Los gobiernos se han visto confrontados con un sin número de retos bioéticos, con frecuencia han ordenado la creación de comisiones públicas que han estudiado diversos aspectos, emitiendo recomendaciones sobre los conflictos en cuestión (Ten Have *et al.*, 2011).

En los Estados Unidos de Norteamérica, se creó la Comisión Presidencial para estudios en Bioética que desde su creación ha tenido un papel preponderante en el asesoramiento al gobierno federal de ese país en la adopción de políticas públicas en materia de bioética, así como propuestas legislativas de Bioderecho (Gutmann *et al.*, 2012). De igual manera en Inglaterra, se estableció el Consejo Nuffield de Bioética, cuya labor ha abonado a la reflexión Bioética y regulación de las emergentes biotecnologías aplicadas a la medicina (Gillon, 1994). Finalmente, tenemos que mencionar que en nuestro país comienza una intensa preocupación por la discusión en los temas de bioética en la salud y el derecho, es así como en el año 2005, se crea en nuestro país por decreto presidencial publicado en el Diario Oficial De La Federación el 17 de septiembre del año mencionado, la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), la cual tiene por objeto promover el estudio y observancia de los valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en la salud (Luengas *et al.*, 2007).

## Conclusiones

En esta conclusión, no podemos pasar por alto que los diversos dilemas éticos que se presentan en la vida diaria también son analizados, tanto por la ética, digamos secular, como por la teología moral, un tanto religiosa. Diversos grupos académicos y profesionales, como comisiones nacionales, se han dado a la tarea de establecer un marco secular en las reflexiones bioéticas. Las convicciones religiosas o laicas sobre los avances científicos y biotecnológicos, así como sobre el actuar de los profesionales de la salud, juegan un papel básico en torno a las concepciones bioéticas de un determinado lugar. Es así como encontramos el aporte de las disciplinas de otras áreas de las ciencias sociales, como la antropología y la sociología, que también juegan un papel trascendental en el desarrollo de la Bioética y el Bioderecho, debido a que desde sus principios y métodos proporcionan importantes elementos para la determinación del análisis y los argumentos bioéticos en la reglamentación jurídica de las conductas y situaciones que emergen por el avance la ciencia.

**Tabla 1.**  
**Instrumentos Normativos Internacionales Relevantes en Materia de Bioética y Bioderecho**

<b>Fecha/Organización</b>	<b>Instrumento Normativo</b>
<b>2009/ Organización Mundial de la Salud (OMS)</b>	Normativa para el Transporte de Substancias Infecciosas
<b>1964 (última versión 2008)/Asociación Mundial de la Salud</b>	Declaración de Helsinki
<b>Conferencia Internacional de Armonización</b>	Normas de Buenas Prácticas Clínicas (acrónimo en inglés: GCP): investigación, ensayos clínicos, etc.
<b>2006/ OMS</b>	Lineamientos de Bioseguridad en Laboratorios
<b>2005/Organización de las Naciones Unidas (ONU)</b>	Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana
<b>2005/ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)</b>	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
<b>2005/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación ONU-FAU, Comisión Codex Alimentarius.</b>	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
<b>2003/ONU-FAU, Comisión Codex Alimentarius</b>	Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos
<b>2003/UNESCO</b>	Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos
<b>1997/UNESCO</b>	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos (1997)
<b>1997/Consejo de Europa</b>	Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina 'Convención de Oviedo'
<b>1992/ONU</b>	Convenio sobre la Diversidad Biológica
<b>1996/ONU</b>	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
<b>1986/ONU</b>	Declaración sobre el Derecho al Desarrollo
<b>1966/ONU</b>	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
<b>1948/ONU</b>	Declaración Universal de Derechos Humanos
<b>1947/Consejo para los Crimines de Guerra, EUA</b>	Código de Núremberg

**Tabla 2.**  
**Instrumentos Normativos Nacionales y Regionales Relevantes en Materia de Bioética y Bioderecho**

<p>México (Nacional)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Ley General de Salud (1982)             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos (1985)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lineamientos para la Asignación y Distribución de Órganos y Tejidos de Cadáveres de Seres Humanos para Trasplante (2009)</li> </ul> </li> <li>○ Reglamento en Materia de Investigación para la Salud (1987)</li> <li>○ Reglamento de Insumos para la Salud (1998)</li> <li>○ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (1986)</li> <li>○ Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud (2003)</li> <li>○ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2004)</li> </ul> </li> <li>❖ Ley General para el Control del Tabaco (2008)</li> <li>❖ Ley Federal de Sanidad Animal (2007)</li> <li>❖ Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica INMEGEN (2007)</li> <li>❖ Ley del Instituto de Seguridad Social para los Trabajadores del Estado ISSSTE (2007)</li> <li>❖ Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (2003)</li> <li>❖ Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (2005)</li> <li>❖ Ley de los Institutos Nacionales de Salud (2000)</li> <li>❖ Ley del Seguro Social (1995)</li> <li>❖ Ley Federal de Sanidad Vegetal (1994)</li> </ul>
<p>América Latina (Regional)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Convención Americana sobre Derechos Humanos 'Pacto de San José, Costa Rica' (1969)             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 'Protocolo de San Salvador' (1995).</li> </ul> </li> <li>❖ Convención Inter-Americana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia en contra de la Mujer 'Convención de Belem Do Para' (1994)</li> <li>❖ Convención Interamericana para Prevenir y Sancionar la Tortura (1987)</li> <li>❖ Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas (1994)</li> </ul>

## Literatura citada

- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. 2009. Principles of biomedical ethics. 6a edición. New York: Oxford University Press.
- Beyleveld, D., Brownsword, R. 2000. Legal argumentation in biolaw. En: Kemp P, Rendtorff JD, Mattson JN, editores. Bioethics and biolaw. Vol I, Judgement of life. Copenhagen, Dinamarca: Rhodos International Science and Art Publishers & Centre for Ethics and Law. 179-217 pp.
- Brazier, M. y Cave, E. 2011. Medicine, patients and the law. 5a edición. Londres: Penguin.
- Brena Sesma, I. 2006. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México. En: Saada A, Valadés D, editores. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, RedBioética, UNESCO.
- Emanuel, EJ. 1998. The blossoming of bioethics at NIH. Kennedy Inst of Ethics J. 8(4):455.
- Brody, H. 2009. The future of bioethics. Oxford: Oxford University Press.
- Callahan, D. 2012. The Hastings Center and the early years of bioethics. *Theoretical Medicine and Bioethics*. 33(1):11-20.
- Casado, M. 2010. En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista Bioética y Derecho*.
- Cátedra de Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. La cátedra de derecho y genoma humano participa en una publicación de la revista nature. Universidad del País Vasco, noticias; 2010. En: [http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/Noticia\\_Nature\\_CASTELLANO.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/Noticia_Nature_CASTELLANO.pdf), última consulta: 12 de Abril de 2012.
- Gracia Guillén, D. 2011. Bioética (ético). En: Romeo Casabona CM, director. Enciclopedia de bioderecho y bioética. Edt. Biblioteca comares de ciencia jurídica. Granada, España. pp. 209-227.
- Gillon, R. 1994. Ethics of genetic screening: the first report of the Nuffield Council on Bioethics. *Journal of Medical Ethics*. 20(2):67.
- Gutmann, A., Wagner, J.W. 2012. Moral science and the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. *The Lancet*. 379(9813):e20-e1.
- Gillon, R. 1986. Philosophical medical ethics. Chichester, Reino Unido: Wiley.
- HeLEX. Centre for Health, Law and Emerging Technologies. En: <http://www.publichealth.ox.ac.uk/helex/about>, última consulta: 12 de Abril de 2012.
- Harris, J. 2001. Bioethics. Oxford: Oxford University Press.
- Hoof, P.F. 2002. Bioética y jurisprudencia. *Acta bioethica*. 8:211-37.
- Hope, T., Savulescu J., Hendrick J. 2003. Medical ethics and law: the core curriculum. Londres: Elsevier Science Limited.
- ISEI. El Manifiesto de Manchester. Who owns science? Manchester: Institute for Science Ethics and Innovation, Universidad de Manchester; 2009. [Internet] En: <http://www.isei.manchester.ac.uk/TheManchesterManifesto.pdf>, última consulta: 12 de Abril de 2012.
- Luengas, I., Feinholz, D., Soberón, G. 2007. Comisión Nacional de Bioética: su entender su quehacer. *Debate Bioético*. (2): 43.

---

### Información del artículo

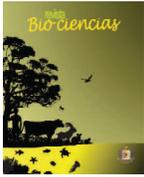
Recibido: 24 de junio de 2013

Aceptado: 1 de octubre de 2013

---

**Como citar este documento:** Medina-Arellano M.D.J. La bioética y el bioderecho: Desafíos para la Universidad Autónoma de Nayarit. *Revista Bio Ciencias* 2013; 2(3)(Supl 1): 7-12.





## Validación del consentimiento bajo información

García-Luna, L.E.

Universidad Autónoma de Nayarit, Unidad Académica de Medicina,  
Cd. de la Cultura "Amado Nervo" S/N., C.P. 63155. Tepic, Nayarit, México.  
Tel. +52(311) 211 8800 ext.8772. Correo electrónico: [luisduardogarcialuna@gmail.com](mailto:luisduardogarcialuna@gmail.com)

Es necesario exponer diversos elementos que convergen a la par del nacimiento de la bioética, como ciencia o reflexión de los actos realizados por el ser humano. Bajo esa tesitura se deben exponer diversas cuestiones que no sólo deben ser tratadas por personal relacionado a las ciencias médicas, sino que en esta discusión, deben confluír sociólogos, psicólogos, abogados, filósofos, en éste breve estudio el enfoque se hará a la luz de lo que el consentimiento informado se relacione con la teoría contractual, esto con relación a su validación y expresión de voluntad.

El estudio de la Bioética requiere, para su análisis, que se examinen las diversas ramas con las que se vincula ésta, como es el Derecho, será a través de ésta última disciplina en donde recaigan diversos aspectos de validación legal sobre conceptos avanzados por el área de la Bioética, como lo es el caso, del comúnmente llamado consentimiento informado.

Para lograr un verdadero concepto, de lo que hoy en día se puede definir como consentimiento informado, o también denominado validación del consentimiento bajo información, es necesario remontarse varios siglos atrás, incluso a la época de los grandes pensadores y filósofos, ya que los primeros vestigios sobre el tema se atribuyen a Aristóteles, quien señalaba la importancia de solicitar a los médicos y curanderos se les informara a los pacientes de los procedimientos y prácticas a realizar, es decir; ilustrarlos de tal forma que éstos se encontraran en un supuesto de conocimiento respecto de su padecimiento y con ello se lograra la cooperación necesaria en beneficio primordialmente de la salud del paciente, y a veces hasta a favor de la reputación del médico (García, 2002).

Luego entonces se puede afirmar, que a lo largo de la historia se ha concebido al consentimiento informado como una herramienta primordial, de categoría elemen-

tal para la práctica médica que se construye con base en la *lex artis* (arte de hacer bien las cosas) (Tena *et al.*, 2004), la ética y la norma, lo cual integra por ende un requisito para llevar a efecto la actividad de los profesionales de la salud y de cuya aplicación o incumplimiento puede generarse responsabilidad.

Las explicaciones que se les proporcionen a los pacientes con la finalidad de obtener el citado consentimiento deberán ser sujetas a un lenguaje claro y sin tecnicismos, es decir; atendiendo su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos, la información no deberá generar en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, al contrario, deberá dar respuestas lógicas y acertadas que mengüen su miedo o temor a lo desconocido, en tal forma que la psicología del médico debe representar un elemento decisivo sobre este aspecto.

Ahora adentrándose en materia jurídica, el consentimiento lo podemos catalogar dentro de la materia de estudio de la teoría de los contratos, es decir; como un acto de índole civil (derecho privado), ya que si bien, el consentimiento se expresa de forma unilateral por el paciente o su representante legítimo, es necesario que se cumplan diversos requisitos que la norma jurídica encuadra dentro de los parámetros similares a los necesarios para los contratos convencionales, es decir, establecer requisitos, entre los principales, señalar si existen o no vicios que recaigan sobre la expresión de consentir o no consentir, y si fuera el segundo supuesto invalidarían el acto.

Por ello se considera, que para llevar a cabo el tratamiento por un profesional de la salud es necesario expresar la voluntad del paciente (de manera unilateral), pero a la luz de la legitimación, la cual hará que se convalide el acto jurídico (consentimiento) para que el médico actúe en el cuerpo del paciente, lo cual visto desde otra óptica pero bajo el

mismo enfoque se puede afirmar que la previa existencia de un contrato (consentimiento) por tanto requiere como elemento indispensable la voluntad del enfermo, sin embargo para que esa voluntad o ánimo sea plasmada o tenga el carácter de consentimiento y sea válido jurídicamente, se requiere que sea libre, conciente y carente de error, violencia o dolo, elementos que encontramos igualmente en la teoría de la voluntad de los contratos, lo que hace mayormente coincidente los elementos integrantes de ambos.

En síntesis podemos establecer lo que se señala en libro "Consentimiento Validamente Informado" en el cual indica que: "La justificación de todo acto médico se sustenta en la autorización del paciente" (Tena *et al.*, 2004). Ahora bien, adentrándose en la figura del consentimiento informado bajo la perspectiva clínica, ya sea como parte de una investigación o realizada dentro de un contexto formalmente válido, éste debe otorgarse mediante escrito, en 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 riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Como es de todos conocido el consentimiento informado se creó para proteger a quienes participan en diversos proyectos, principalmente de investigación experimental, con la pretensión de lograr hacer valer el principio de respeto a la autonomía de las personas sujetas a dichos experimentos, el respeto tiene diversas aristas como el reconocimiento de los pacientes a opinar, tomar decisiones y actuar con base en su intelecto, conocimiento e incluso tomando como referente sus creencias y costumbres.

Los elementos del consentimiento informado, y en los cuales se puede decir que de cumplirse se logrará la validez del primero, algunos de éstos son: información fidedigna y apegada a la realidad, adecuada comprensión del tema y prácticas a realizar, voluntad libre y sin presiones por parte del paciente, adecuada competencia para realizar los procedimientos a los que será sujeto por parte del profesional médico, así como el otorgamiento del consentimiento fuera de toda coacción (Tena *et al.*, 2004).

Bajo esa tesitura es que encontramos que para lograr un adecuado consentimiento el cual sea validamente informa-

do, se tiene la obligación intrínseca por parte de los profesionales de la salud, de asegurarse de que los pacientes logran comprender tanto los riesgos como los beneficios de los procedimientos médicos que se les van a realizar.

Como reflexión final se pueden establecer las siguientes: el consentimiento informado o validamente informado, es un derecho fundamental de los catalogados como personalísimos, su libertad de ejercerlo corresponde estrictamente al paciente ya que ésta se ve reflejada directamente en las decisiones respecto de su salud y principalmente en el perjuicio o beneficio de su cuerpo, va dirigido o encaminado al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad y la información que se proporcione debe ser completa, veraz y precisa en términos comprensibles y lenguaje coloquial.

El consentimiento debe realizarse en beneficio del paciente, sobre éste se ha considerado una exigencia ética y legal para el médico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad, sin embargo el hecho de expedir o firmar un documento que ampare el consentimiento, no lo eximirá de culpa o negligencia respecto de los resultados del acto médico.

La legitimidad del acto médico se basará en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación, la información debe ser oportuna, completa, veraz, siempre comprensible para el paciente o representante legal.

La validez del consentimiento dependerá estrechamente del punto hasta donde se haya proporcionado la información, además que cabe señalar que para que el consentimiento sea válido debe darse antes del inicio del acto médico, si bien, es revocable y sin una formalidad alguna, se considera que debe extenderse de manera escrita y documentarse por el profesional de la salud, sin justificar en ningún momento algún vicio de expresión en cuanto a su voluntariedad.

Finalmente cabe destacar que si bien el consentimiento se formula de manera unilateral y no requiere de una contraprestación puede equipararse la expresión de voluntad a la que se emite en un contrato, ya que debe de estar sujeta a libertad de coacción, sin vicios, errores o dolo en su emisión, lo cual lo legitimará y hará que realmente sea un consentimiento validamente informado y al amparo de la luz del derecho civil mexicano.

### Literatura citada

García Banderas, A. 2002. Ensayo de Introducción a la bioética, fundamentación y principios. En <http://www.bioetica.org.ec>, última consulta: 16 de mayo de 2013.

Tena Tamayo C., Lee G.M. y Casa Madrid M.O. 2004. Consentimiento Validamente Informado. pp 20. CONAMED, México, DF. <http://www.conamed.gob.mx>, última consulta: 20 de mayo de 2012.

---

### Información del artículo

Recibido: 24 de junio de 2013.

Aceptado: 02 de octubre de 2013.

---

**Como citar este documento:** García Luna, L.E. Validación del consentimiento bajo información.  
*Revista Bio Ciencias* 2013; 2(3)(Supl 1): 13-15.

