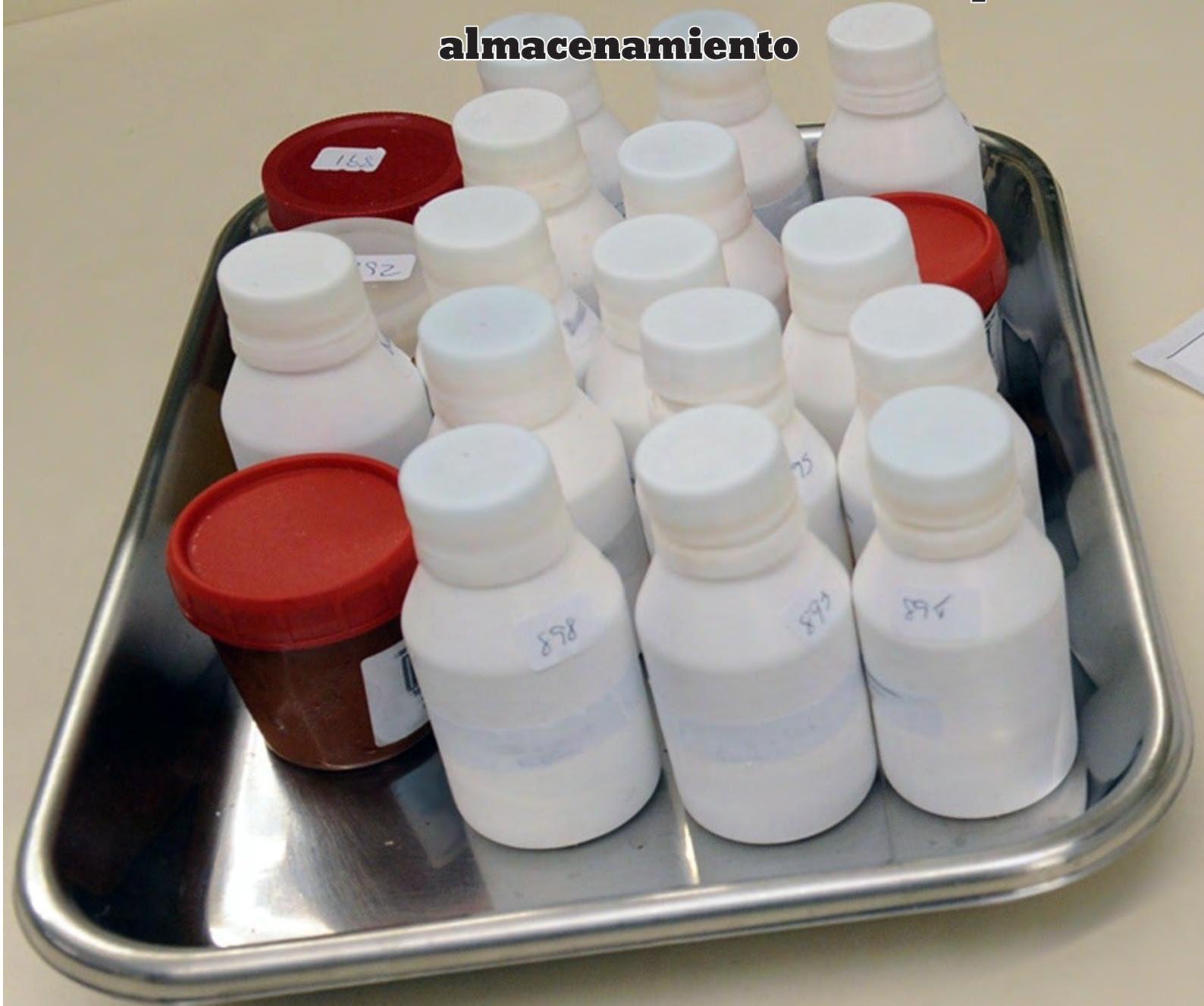


**Conflictividad ética en protocolos en salud,
relacionados con tomas de muestras y su
almacenamiento**



**D en C Nelson Eduardo Alvarez Licona
Escuela Superior de Medicina del I. P. N., México.**

Resumen:

El documento trata sobre la pertenencia del cuerpo, entendido como cuerpo pensante, como el espacio donde se construye el yo, como posesión que es nosotros mismos, donde se realiza la percepción y el conocimiento, en el que se construye la conciencia del ser y la creatividad simbólica que es lo que caracteriza al ser humano. Reflexionar respecto al cuerpo humano y sus partes en este trabajo se aborda desde perspectivas ética y jurídica, en el marco de la autonomía entendida como un derecho para consentir o no las condiciones en las que se da la separación de las partes del cuerpo y la posibilidad de que éstas sean utilizadas en investigación. A partir de que las partes de cuerpo separadas de él, son cosa, estas tiene propietario que son los disponentes originarios, desprendiéndose de ahí en orden jerárquico, los disponentes secundarios, de manera que se requiere del consentir para tener acceso a estos. Algunos de los problemas éticos que presentan protocolos de investigación en salud que se evalúan en los Comités de Ética en Investigación están relacionados con el acceso a los tejidos y su almacenamiento y tiene que ver con: el tipo de tomas de muestras que se pueden autorizar para su estudio, el que no sea posible contactar con el consentimiento informado y el uso patrimonial que algunos investigadores hacen con los tejidos.

Palabras clave: Cuerpo. Autonomía. Conflictos Éticos. Acceso a los Tejidos. Almacenamiento de Tejidos.

Summary: The document deals with the belonging of the body, understood as a thinking body, as the space where the self is built, as a possession that is ourselves, where perception and knowledge are realized, in which the consciousness of being is constructed and the symbolic creativity that is what characterizes the human being. Reflecting on the human body and its parts, in this work it is approached from ethical and legal perspectives, within the framework of autonomy understood as a right to

consent or not the conditions in which the separation of the parts of the body and the possibility that you are being used in research. From the fact that the separate body parts are thing, they have owner who are the original disposers, detaching from there, in hierarchical order, the secondary disposers, so that it is required to consent to have access to them. Some of the ethical problems presented by health research protocols that are evaluated in the Research Ethics Committees are related to access to tissues and their storage and have to do with: the type of sampling can be authorized for their study, the one that is not possible to contact with the informed consent and the patrimonial use that some investigators do with the tissues.

Keywords:

Body. Autonomy. Ethical conflicts. Access to the Fabrics. Tissue storage

INTRODUCCIÓN.

"No <<mi cuerpo y yo>>, sino <<mi cuerpo: yo>>. No la afirmación de un <<yo>> para el cual algo unidísimo a él, pero distinto de él, el cuerpo, fuese dócil o rebelde servidor - implícitamente, eso lleva dentro de sí la expresión <<mi cuerpo>>- sino la autoafirmación de un cuerpo que tiene como posibilidad decir de sí mismo <<yo>>... ¿Pero quién soy? Yo soy yo mismo. Yo soy lo mío. Y diríamos con Ortega: Yo soy yo y mi circunstancia. Yo soy lo que constitutivamente me pertenece: yo soy mi cuerpo; mi vida; mis creencias, en tanto que mías; mi vocación; mi libertad; mi amor...Yo soy mi tesoro (Zubiri)" (Laín, 1995, p. 313).

Cuando Don Pedro Laín Entralgo se plantea la pregunta acerca de ¿quién soy? o ¿quién es una persona?, tiene en principio la precisión del *quien* al tratarse de personas y no del *que* propio de las cosas (García Morente, 1992, p. 19), lo que no implica desconocer la cosificación de las personas y que en este auto-reconocimiento de su ser cosa, lo arranca de la cosificación para volver al *quién*, que lleva la conciencia del ser y

la creatividad simbólica en la circunstancia en la que se tejen los entramados de significación del ser. Cuando se plantea éste cuestionamiento, la respuesta aparece en la compleja sencillez del "yo", como una inmensidad que mucho dice, y es tanto que solo se llega a contener en el "yo", si bien lo que expresa "yo soy yo mismo" pareciera que nada contesta quedándose en el planteamiento inicial, sin embargo "yo soy yo mismo" reconoce la singularidad del sujeto que se construye en la diferenciación al compararse con los otros, construcción de identidad que parte de la diferenciación basada en la segmentación del entrono en el cual nos ubicamos al autoadscribirnos, y en la comparación que si bien inicia en el *nosotros*, se realiza en la comparación con en el *ellos*, lo que lleva a la singularización, al reconocimiento más fino en el que arrancado del entrono se ubica como único e irrepetible, "yo soy yo" y no otro, "yo soy yo mismo" donde se entienden, como proceso biográfico, las características sustanciales que hacen de uno, único, "yo soy yo mismo" ha de contemplar la encarnación de la historia, la propia historia de uno por uno mismo contado, como proceso de inclusión de referentes ya que somos muestra propia experiencia, "yo soy yo mismo" y no otro, en esta construcción de imaginarios en el cual la realidad es afirmación de existencia, donde la creatividad simbólica nos expresa en lo que sustancialmente somos rebasando la "cosa", para que siendo ésta, la neguemos y seamos lo que realmente somos, conciencia de ser y creatividad simbólica, que renuncia "a ser lo que no es", para "ser lo que es". "Mientras el hombre asume su no ser cosa real alguna, se mantiene al borde de la razón y es capaz de manejarla. El es lo que no es, hasta que se da cuenta de que no es cosa, para construirse desde el fondo infinito de las posibilidades que provienen de donde no hay cosas, pero del que surgen toda estas cosas con las que en la vida aparecemos. La creación simbólica" (Sabater, 2004, pp. 351 - 368).

Octavio Paz en el Prologo al libro Veinte Poemas de William Carlos Williams (2008, pp.

11-23) reflexiona: "Así, Williams no parte de las cosas, sino de las sensaciones. Pero a su vez la sensación es informe e instantánea; no se puede construir ni hacer nada con puras sensaciones: el resultado sería el caos. La sensación es anfibia: nos une y nos separa simultáneamente de las cosas. Es la puerta por donde entramos en las cosas pero también por donde salimos de ellas para darnos cuenta de que no somos cosas". Dice Don Pedro Laín Entralgo, que para ser, habrá que reconocerse en lo que sustancialmente somos "yo soy lo mío" lo que me pertenece, mi cuerpo, mi conciencia, mi intención, mi esfuerzo, mi logro y mi responsabilidad sobre mis actos (Laín, 1986, pp. 169-171). Esta responsabilidad sobre los actos no puede partir de un *a priori* que como regla universal se aplique a todos los seres humanos, estos referentes reguladores de comportamientos parten de contextos sociales donde la experiencia muestra la relatividad de las valorizaciones, ubicando a los valores como construcciones ideales que como afanes buscamos pero que tienen la concreción de la ilusión; valoramos los comportamientos, incluyendo los propios, solo que somos más generosos para justificar los de uno, y sin embargo, la memoria regresa a la conciencia la experiencia, donde las valoraciones no pueden ocultarse de nosotros mismos, ni en el lenguaje, ni en el silencio. "Mi memoria no me vale para mentir, me enseña a sobrellevarme, a respirar. Cuando le conviene, me chantajea. ¿Tiene algo que ver conmigo? Exhibicionista soñado por alguien, quizá por el verdadero? ¿Cómo saber si es el verdadero? No sabe uno como es pero si algo de cómo ha sido. La realidad es un mito por cada uno inventado, que nos inventa a cada uno" (Cardóza, 1986, p. 808). "Yo soy lo mío; o como dijo Ortega <<yo soy - también - mi circunstancia>>" (Laín, 1986, p. 165), en esta magnífica mirada etnológica donde los referentes contextuales nos hace ser producto y productores de cultura, que siempre esta presente como redes de significados que tejemos, mediante los cuales elaboramos nuestra realidad, a partir de la cual construimos

nuestra identidad, con referentes fundamentales para esto como la auto-adscripción, referentes a partir de los cuales mantenemos sistemas de interacciones integrados en el entramado social. *"Yo soy", en efecto lo que constitutivamente me pertenece, y así, en alguna medida y de manera distinta en cada caso, "yo soy mi cuerpo, mi vida mis creencias vivas, en tanto que <<mías>>, mi vocación, mi libertad, mi amor"* (Lain, 1986, p. 166). ¿Y qué somos? sino el sueño tejido donde nada ocupa definitivamente nuestra creación simbólica, este espacio del ser en el que se tejen sueños que hacen que la libertad sea cierta al bañarse en la realidad de donde surgen los sueños, *si has de volar, has de hacerlo con los pies en la tierra nos decía el Dr. Santiago Genovés, porque la realidad habrá que inundarla de realidad. "La vida real es lo más bello de la vida. El hombre, hastiado de soñar, se embriaga de realidad. El hombre no sueña para evadirse de la realidad, sueña para ser real"* (Cardoza, 1986, p. 812). Solo así se entiende la afirmación de Zubiri, *"Yo soy mi tesoro"*, en este reconocer que lo único que poseemos es a nosotros mismo, que somos un cuerpo pensante donde se tejen redes de significado que se construyen desde la fuente de la creatividad humana, sentidos diversos a lo que somos, rebasando la cosificación del estar siendo, para poder ser lo que nuestra creatividad simbólica nos cree desde el referente contextual y desde la sensible caricia-percepción del ser al estar siendo, es por eso que el arte salva al hombre de cosificarse al contraponer el ser a su función. "El arte desde su inutilidad redime a las mismas cosas de su ser, para llevarlas a dimensiones indeterminadas de la libertad" (Savater, 2004, p. 351-368).

EL CUERPO, EL SER Y LA COSA.

Lo que habría que preguntarse desde estas perspectivas es ¿a quién le pertenece esta sensible inmensidad del *yo*?, ¿a quién le pertenece nuestro cuerpo-pensante, el de usted, el mío? El cuerpo en tanto tal, no es sino nosotros mismos. Si algo estamos seguros que tenemos como posesión es nuestro cuerpo y

estamos seguros porque somos cuerpo, en el que se realizan procesos cognitivos que tienen como sustento estructuras biológicas (cuerpo) y estructuras mentales que como sistemas de relaciones y de representaciones se gestan socialmente. Es por eso que el ejercicio del poder, en la expresión más brutal que tiene el estado, es disponer del cuerpo. La Pena de Muerte implica quitar todo lo que uno es: *Cuerpo que Piensa*. Quitando el cuerpo se quita la conciencia de ser y por lo tanto pierde sentido la posesión de cualquier otra existencia, sea la que fuere. Es en el cuerpo donde se realiza el proceso perceptivo-cognitivo, receptáculo de las sensaciones, lugar de construcción de las interpretaciones y recinto donde se construye la realidad, en el cual nos entendemos al interpretar lo que percibimos en el estar siendo. 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, somos también una existencia propia, formalizamos la realidad desde nuestra observación y es acerca de esta realidad a la que hacemos mención cuando hablamos del cuerpo, donde cristaliza nuestra conciencia pues de ahí emana, cuerpo que piensa ya que el sentido que atribuimos al cuerpo forma parte de este mismo, pues somos además de materia conciencia de ser y construcción imaginaria.

Así la consideración del cuerpo entendida 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 ya que no es solamente una realidad física, es una construcción que tiene uno respecto a su *"yo"*, así las funciones y las representaciones de sus partes, han de pasar por la interpretación valorativa que varía de acuerdo a las construcciones culturales y a las circunstancias en las que se interpreta, donde las partes del cuerpo son representadas por los distintos actores sociales en contextos

particulares, incluyendo las sensibles significaciones que son propias de experiencias poéticas.

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 programado, donde la individualidad se borrara, 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 propia observación, producto de nuestra integración de conocimientos significativos que parten de nuestra *vida-vivida*, la experiencia, que es conocimiento donde está presente; 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. De ahí que la pertenencia del cuerpo es la pertenencia de uno. De mí. De Yo.

Somos producto de un proceso constante de cambios que tienen como referente necesario la historia, que nos permite entender quiénes somos, ya que a partir de este referente nuestras acciones tienen sentido de continuidad con la idea que de nosotros tenemos, referente que está en base a la forma en que interpretamos la realidad. En todo momento estamos construyendo la realidad, ya que ésta es una interpretación que hacemos de lo que capturamos mediante nuestros sentidos. Al percibir formalizamos, es a partir de la forma que damos sentido a lo que capturamos lo que

nos permite estar ante realidades conocidas, solo lo informe es incomprendible. La formalización que hacemos de lo que percibimos depende de los criterios de interpretación que tenemos y que se han formado en base a los procesos de aprendizaje que recibimos, los que se corresponden a las estructuras propias de la sociedad donde hemos tomado estos contextos, 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, de ahí que estos entramados de redes de significado están en relación a las condiciones de vida de los miembros que los comparten, conformando el sentido común.

La historia encarna en nosotros al ser una perspectiva del ver acerca de los hechos del pasado. El futuro se manifiesta desde las imágenes, comportamientos y avances de las tecnologías que impactan en nuestro sentido común al irse normalizando con los usos y el paso del tiempo, para convertirse en parte de estas redes de significados que se normalizan, perdiendo con el tiempo la referencia del origen de su surgimiento. Pero sobre todo 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. La identidad es un estado de realidad, un constructo que hacemos de los que percibimos. Así el sentido que damos a la realidad en la que se soporta la identidad, manifiesta las estructuras que subyacen y se mantienen dentro de los grupos sociales, muchos de los cuales no son exclusivos, sino que son compartidos al ser el conocimiento producto de un *continuum* que es compartido en muchos de sus referentes respecto al sentido, función y representación de los fenómenos que percibimos, de ahí que seamos parecidos al compartir condiciones sociales de existencia. Así la construcción de la identidad se crea a

partir de elementos de identidad social que nos homogenizan en cuanto a la forma de interpretar lo que percibimos, dado que somos producto de la socialización, somos 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 la 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, compartimos juicios de interpretación a partir de la idea que de nosotros tenemos, la construcción de identidad que se va adquiriendo en base a un *nosotros*, que se fomenta dentro de la misma sociedad, reafirmando los elementos de identidad colectiva que se tiene al vernos reflejados en nuestros semejantes, con la particularidad que la arbitrariedad implicaría a la parcialización de los espacios y la adscripción a estos por los diferentes grupos a los que nos adscribimos con la designación del *nosotros*, y sin embargo, existe la particularidad en la homogeneidad, "homología" (Bourdieu, 1991, p. 104), de hecho la homogeneidad es manifestación de acuerdos entre las particularidades, la objetividad por ejemplo, es un acuerdo de subjetividades solo que ha pasado por el aval de grupos de expertos reconocidos por mecanismos sociales de licitación que los avalan y en el proceso de aceptación de los mecanismos explicativos propuestos, en su momento, para dar cuenta de un determinado fenómeno, van normalizando una forma del ver (pensamiento científico) desde determinados grupos sociales entre los cuales adquieren sentido de aceptación en la coherencia, imbricándose en patrones de interpretación de la realidad o modificando estos, pero siempre en base al tene

ados en una determinada forma del que da a este ser. Nos pensamos en términos estrictos de homogeneidad, somos además un proceso de constante cambio donde los diferentes elementos que nos conforman inciden en nuestra percepción y construcción de nuestra identidad. Nuestros estados de ánimo pueden determinar la percepción estética e incluso cambiar el sentido de comunicación que un gesto nos puede provocar. La interpretación que hacemos de la realidad depende de los constantes cambios que estamos teniendo, pues lo que hacemos, como el conocer, lo integramos en nosotros, transformándonos.

En las intervenciones en el cuerpo, nos encontramos ante la condición humana que es el cuerpo pensante, estamos ante el ser capaz de rescatarse de *ser cosa* al pensarse como cosa y en este reconocimiento salvarse de serlo. *El ser es y el no ser no es*, sentencia capaz de abarcar la afirmación que mantiene la razón al borde y la maneja salvándose de ser cosa, sabiendo que lo está siendo, pero que a la vez es la fuente infinita de creación simbólica.

"El hombre resbala por el borde de la razón, cuya ley primordial -el ser es y el no ser no es- le resulta imprescindible y adversa. Imprescindible, porque la vida del hombre consiste en ponerse sin cesar en el lugar de la cosa, para evitar que la cosa - que es muerte para su vida - se ponga en su lugar; adversa, porque la ley arroja de sí permanentemente la condición no idéntica del hombre, marginándolo del orden racional ... mientras el hombre asume su no ser cosa real alguna, se mantiene al borde de la razón y es capaz de manejarla, aunque en constante pugna con ella" (Savater, 2004, p. 354).

¿Pero que hace de la cosa, cosa? "La cosa es una materia formada. Esta interpretación de la cosa invoca la visión inmediata, en la que la cosa nos afecta con su aspecto. Con la síntesis de materia y forma se encuentra al fin el con

cepto de cosa social de los grupos en donde se insertan r el respaldo que conviene igualmente a las cosas naturales y

a las de uso" (Heidegger, 1958, p. 41). En el caso de las partes del cuerpo, fuera del cuerpo humano son cosa, ya que son materia formada que carece de conciencia de ser; no son cuerpo pensante y cualquier consideración respecto a un supuesto atributo del carácter humano autónomo en las partes del cuerpo una vez separadas de él son consideraciones trascendentes a lo humano.

El documento que se presenta se basa en la fiabilidad de la información, en la experiencia adquirida durante la participación ininterrumpidamente durante 15 años como vocal de comités de ética en investigación, habiendo evaluado a la fecha aproximadamente 500 protocolos en distintas instituciones de salud: Hospital de la Mujer; Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinoza de los Reyes" (INPer); Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas" (INER); Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional.

EL ACCESO A TEJIDOS HUMANOS ALMACENADOS, EN INVESTIGACIONES ENSALUD.

La reflexión sobre el cuerpo humano y sus partes, en cuanto a los posibles usos que se puede hacer con los tejidos, se ha de plantear desde la propiedad del cuerpo, por lo que habrá que considerar desde una perspectiva ética y jurídica la pertenencia y el acceso a los tejidos humanos. Esto deberá hacerse desde el respeto a la *autonomía* entendida como un derecho para consentir o no las condiciones en las que se da la separación de las partes del cuerpo y la posibilidad de que éstas sean utilizadas en investigación, lo que incluye el ámbito clínico donde la intervención médica ha de ser consentida por el paciente, como está establecido en la Ley General de Salud: "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" (Ley General de Salud. Capítulo IX. Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios. Artículo 77 bis 37)

Los conflictos éticos aparecen cuando se proponen investigaciones en las que se quisiera hacer uso de tejidos almacenados para la investigación, que por lo general se almacenan en los refrigeradores de los investigadores y no en bancos de tejidos como está establecido en la legislación. Esto lleva a estos problemas: 1) Que tipo de tomas de muestras se pueden autorizar para su estudio, sin poner en riesgo a los sujetos de investigación; 2) El que no sea posible o sea impracticable contactar con el consentimiento informado; 3) El uso patrimonial que algunos investigadores hacen con los tejidos, intercambiándolos por participación en la publicación de los resultados de la investigación para los que serán utilizados, lo que además de ser ilegal es éticamente reprochable.

1.- Respecto al tipo de tomas de muestras que se pueden autorizar para su estudio, serán las que provienen de procedimiento cénicos, así que se puede autorizar para su estudio los *Remanentes de Procedimiento Clínicos*, ya que no es permitido que se realice invasividad en el cuerpo de los sujetos de estudio, particularmente siendo personas enfermas, si esta intervención no tiene un impacto benéfico en el sujeto de estudio, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 13 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), donde se establece: "Artículo 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.". Y el 14 inciso IV del mismo reglamento se indica que, "Artículo

14 inciso IV, "14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:...IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles". Es el sujeto de investigación la prioridad en las regulaciones de las investigaciones en salud donde participan sujetos humanos como sujetos de investigación. Así, en el Artículo 8 de la Declaración de Helsinki (2013), queda indicado: "8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de las personas que participa en la investigación". En estos casos se llegan a presentar conflictos de interés, cuando el grupo de investigadores que solicitan al aval del Comité de Ética en Investigación (C.E.I.) para el acceso a tejidos provenientes de remanente de procedimientos clínicos, son los mismos médicos clínicos que atienden al grupo de sujetos de investigación, como pacientes, que serían quienes indican el tipo de tomas de muestras que se requieren para su atención clínica. El conflicto de interés que debe ser considerado por el C.E.I., proviene de la posibilidad de que las tomas de muestra no sean la estrictamente indicadas para el procedimiento clínico, tanto para el diagnóstico, como para el seguimiento de la enfermedad, obteniendo de esta manera los tejidos que requieren para la investigación, realizándose para esto procedimientos invasivos innecesarios y que ponen en riesgo al paciente. Esto se puede resolver si el C.E.I. designa al Jefe del Área para que supervise que solo sean realizadas las tomas de muestra que clínicamente están indicadas, esta designación solo será para la investigación en donde se genera el conflicto. Esta asignación debe ser entendida como reconocimiento del comportamiento éticamente correcto del Jefe de Área designado por parte del C.E.I.

Un conflicto ético que se llega a presentar en protocolos que se evalúan en los C.E.I. respecto a la toma de muestras es cuando se requiere para la

investigación el contar con un grupo control y para el diseño se necesitan sujetos sanos, en el marco de la evaluación riesgo - beneficio, los sujetos sanos no obtienen beneficio directo, como está establecido en el art. 14 inciso IV que "Deberá de prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles". Sin embargo y ante la posibilidad de que el sujeto de investigación sano (sujeto control) desee participar, solo por el hecho de que es su voluntad, debe ser respetado su derecho a decidir sobre su cuerpo, que es él mismo. Este derecho a disponer sobre su cuerpo se encuentra, establecido en el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos y tejidos de seres humano* (1983). Al estar establecido en la legislación nacional que la autorización sobre la disposición de los tejidos corresponde en primer lugar al *Disponente original*, que es: "Artículo 11.- Es disponente original la persona con respecto a su propio cuerpo". Y en el Artículo 9º: "Artículo 9º.- En ningún caso se podrá disponer de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, en contra de la voluntad del disponente originario". La autonomía como un derecho. Así, y a partir de este reconocimiento respecto a la autonomía, establece una serie de *disponentes secundarios* en su artículo 13º. Fundamentada en el derecho a decidir sobre nuestro cuerpo, que es *nosotros mismos*, los sujetos sanos pueden participar en investigaciones en salud con autorizar el uso de sus tejidos, que implica la toma de muestras si así lo desean, pero esto solo se debe permitir si se realiza la indicación, y esto no es opcional, de que los sujetos a los que se les invita a participar en este protocolo deben llevarse a su casa para tomar la decisión de participar o no, así que en el *En el Consentimiento Informado se debe indicar al inicio del documento, con letras mayúsculas, que la decisión de participar o no en el protocolo la debe tomar en su casa, que es un lugar que asegura la intimidad y la privacidad, y con la asesoría que considere. Y que contará con el tiempo que requiera para tomar la decisión de participar o no en el estudio*". Otro

criterio que debe de estar presente en la toma de decisiones del CEI respecto a la participación de los tejidos de sujetos sanos, es el reconocimiento de que no exista coerción y la capacidad de tomar decisiones.

Es frecuente que en los protocolos que se presentan para evaluación en los C.E.I. incluyan en la metodología procedimientos de tomas de muestras que se realizan en el contexto clínico y sus posibles complicaciones, esta información no deberá de incluirse en los protocolos, basta con establecer que las muestras serán los remanentes de procedimientos clínicos.

2.- El que no sea posible o sea impracticable la obtención del consentimiento para dicha investigación, se puede resolver con acudir al *"Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos"*, que en su Artículo 13 establece en orden de preferencia los disponentes secundarios, quienes pueden autorizar el uso de los tejidos humanos que se solicitan, ocupando el segundo lugar "La Autoridad Sanitaria Competente", facultando de esta manera al Comité de Ética en Investigación de la institución de salud de donde proceden los tejidos, a permitir que se realice el estudio, utilizando los tejidos almacenados, sin la implementación del consentimiento informado. También se puede resolver con lo que esta indicado en la Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil, 2013, que en su Art. 32 instruye, "32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación. Es

importante cuando se acude a este recurso el justificar or que es imposible o impracticable la obtención de la carta de consentimiento Informado.

3) Respecto al uso patrimonial que algunos investigadores hacen con los tejidos, intercambiándolos por participar en la publicación de los resultados de la investigación. Además de éticamente reprochable, es ilegal como lo establece en el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos*, que en su Artículo 22 indica: "Se prohíbe el comercio de órganos o tejidos desprendidos o seccionados por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito", lo que implica que en la trayectoria del objeto (tejidos) ha pasado de cuerpo a cosa que tienen propietario, para convertirse en mercancía, "El termino comercio describe dos tipo de intercambio: 1) los que están mediados por alguna clase de dinero, en los cuales comprar y vender son elementos clave, y 2) el trueque en el cual dos bienes o servicios son cambiados uno por el otro, sin ninguna intervención ni uso de dinero" (Diccionario de Antropología, 2000, p. 123).

Se llegan a presentar protocolo donde grupos de investigadores solicitan a los sujetos de estudio que cedan sus tejidos para el uso de estos grupos de investigadores, sin embargo esta solicitud es ilegal de acuerdo a lo establecido en la legislación. *La Ley General de Salud*, que en su Art. 100, inciso V, establece que la investigación en salud: "*V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes*". Lo que está en congruencia con la cobertura en salud, ya que la responsabilidad de la institución de salud sobre sus pacientes, es la forma de hacer efectivo el derecho a la salud (Art. 4º. Constitucional). Y se establece en el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de*

seres humanos, establece en sus Consideraciones Generales: "Que el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, como una de las materias de Salubridad General, compete, de acuerdo con la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud". Este reglamento indica en su artículo 8° que "Corresponde a la Secretaría controlar, programar, coordinar, supervisar y evaluar las actividades a que se refiere este Reglamento organizar y operar servicios y vigilar su funcionamiento, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, teniendo en consideración que en caso de conflicto entre los intereses individuales y los de la sociedad, prevalecerán los de ésta en los términos de la Ley y del presente ordenamiento. Y en su Artículo 6° define quienes son los Disponentes de los tejidos, y por lo tanto, quienes están autorizados a conceder o no los tejidos para realizar investigaciones en salud, definiendo al "Disponente" en su inciso IX: "Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres"; instrumentando en su artículo 9° el derecho a la autonomía, al indicar que sobre nuestro cuerpo nadie sin nuestro consentimiento, "Artículo 9.- En ningún caso se podrá disponer de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, en contra de la voluntad del disponente originario". Así y después de asentar el derecho de uno sobre si mismo, en sus artículo 11° indica que el "disponente originario es la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo". Y en su artículo 12° que "el disponente originario podrá, en cualquier tiempo, revocar el consentimiento que haya otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos y sus derivados, productos o de su propio cadáver, sin que exista responsabilidad de su parte. En caso de que el disponente originario no haya revocado su consentimiento en vida, no tendrá validez la revocación que, en su caso, hagan los disponentes secundarios a que se refiere el artículo siguiente". Dicho reglamento en su

artículo 13° indica quienes serán los disponentes secundarios, "Artículo 13.- Serán disponentes secundarios, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes: "El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario; II.- La autoridad sanitaria competente; III.- El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones; IV.- La autoridad judicial; V.- Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres; VI.- Las instituciones educativas con respecto a los órganos, tejidos y cadáveres que les sean proporcionados para investigación o docencia, una vez que venza en plazo de reclamación sin que ésta se haya efectuado; y VII.- Los demás a quienes las disposiciones generales aplicables les confieren tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalan en las mismas" (Reglamento, de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres, 1983).

Como se puede apreciar nunca están presentes los particulares, por lo que estos grupos de investigadores violentan la ley al pretender obtener la autorización del almacenamiento y uso de los tejidos, aún los que voluntariamente sean cedidos para investigaciones futuras, así se llegan a presentar protocolos en los utilizan la figura de donación, participación altruista o argumentos de este tipo para justificar la sesión de tejidos humanos a particulares, aún siendo equipos de investigadores de la misma institución de cobertura.

Para evitar este uso ilegal de los tejidos, se debe establecer como política de la institución de salud de cobertura, que todos los tejidos que sean cedidos para la investigación estarán bajo la custodia de la institución de salud de donde proceden los sujetos de estudio y por lo tanto sus tejidos. Es importante preveer, cuando así se

tiene considerado, que los tejidos provenientes de investigaciones puedan ser utilizados en estudios futuros, ya que se tiene que consentir el acceso a estos otros usos no contemplados en la investigación para la que fueron solicitados originalmente, dando al sujeto (*disponente original*) las distintas opciones para que puedan ser o no utilizados sus tejidos y bajo que condiciones.

En el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología, *Isidro Espinosa de los Reyes*, se diseñó un instrumento que permite instrumentar esta solicitud de almacenamiento de tejidos producto de investigaciones:

"Formato de solicitud para almacenar muestras de sangre/tejido

"Solicitamos su autorización para mantener los remanentes de las muestras que se han autorizado a tomar para este estudio con fines de su posible uso en investigación en el futuro. Las muestras se conservarán bajo la custodia del ----
----(*nombre de la institución de salud de cobertura*)-----

Usted no tiene que aceptar esto para poder participar en el estudio que se le ha propuesto y su decisión de aceptar o de no aceptar, no afectará el tratamiento que usted requiere.

Por favor escoja alguna de las opciones siguientes:

Acepto que guarden mis muestras para su uso futuro en investigación para aprender acerca del tratamiento y la prevención de

Acepto que guarden mis muestras para su uso futuro en investigación para aprender acerca del tratamiento y la prevención de cualquier enfermedad (artritis, diabetes, enfermedades del corazón, enfermedades mentales, etc.)

Acepto que guarden mis muestras pero cualquier uso que se requiera debe ser comentado conmigo, para otorgar mi autorización expresa.

No acepto que guarden ninguna de las muestras que me tomen.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del investigador

Fecha

Otro conflicto ético que se llega a presentar en los protocolos que se evalúan en los C.E.I. relacionados con el almacenamiento y uso posterior de los tejidos, es cuando se pretende almacenarlos en lugares externos a la institución de salud de cobertura, esto se llega a presentar en los protocolos multicéntricos y multinacionales, donde se solicita que las muestras biológicas se lleven a lugares fuera de la institución de salud de cobertura e incluso o fuera país, para su almacenamiento y posterior estudio. Este tipo de solicitud no puede ser avalada por el C.E.I. ya que es su responsabilidad cuidar por el respeto a la dignidad, el bienestar y la protección de los derechos de los sujetos de investigación (Art. 13 LGSMIS), ¿cómo se puede supervisar el uso que se haga con los tejidos almacenados fuera de las instituciones que tiene como encargo el vigilar el uso que se haga con ellos?. Las partes del cuerpo, una vez separadas de sí, se convierten en cosa que tiene poseedor, el que es referido en la legislación como disponente, que es quien puede o no aceptar que se disponga de él y en que condiciones. ¿Cómo cuidar que la información personal contenida en los tejidos, sea protegida, en el Artículo 24 de la Declaración de Helsinki, se indica que "Debe tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal" y la información genética lo es. También ante la posibilidad, que como resultado de la investigación se obtenga un producto que pueda

ser comercializado; si observamos la investigación como un proceso productivo, en el que todos los que participan en la producción tiene derecho a obtener beneficio, ¿como se les hará llegar los beneficios que les corresponde a los donadores de los tejidos, como partícipes del proceso productivo?. Se llegan a presentar protocolos donde la participación que se les solicita a investigadores, ya que son los que proponen la investigación ante el C.E.I siendo el investigador principal adscrito, que la institución de cobertura participe tomando muestras de tejidos de sus pacientes, que los envíen y que estos sean almacenados en otra institución, para ser utilizados en otras u otras instituciones, sin la supervisión de la institución de cobertura. Se llegan a proponer el almacenamiento de tejidos y su utilización en otras investigaciones en varios países extranjeros.

CONCLUSIONES:

La pertenencia del cuerpo es la pertenencia de uno mismo, de ahí que cuando se alude a tener acceso al cuerpo, esto solo puede darse si se consiente.

Entendiendo al cuerpo como cuerpo pensante, donde se dan los procesos perceptivos y cognitivos, es donde se construye la conciencia del ser y la creatividad simbólica, que es lo que caracteriza a los humanos.

De ahí que la autonomía, instrumentada como un derecho, es fundamento de la regulación que existe en la legislación nacional, para que se tenga acceso al uso y almacenamiento de tejidos humanos con fines de investigación, de ahí su abordaje desde perspectivas éticas y jurídicas.

A partir de que las partes de cuerpo separadas de él son cosa, será decisión de los disponentes, iniciando con el originario y después los secundarios de acuerdo a la legislación, quienes podrán consentir el acceso a los tejidos humanos.

Los conflictos éticos que se llegan a presentar en la evaluación de los protocolos en salud que evalúan los C.E.I. están relacionados con el tipo de tomas de muestras que se pueden autorizar para ser estudiadas, sin poner en riesgo a los sujetos de investigación. Y el que no sea posible contactar con el consentimiento informado.

Diversos problemas éticos que se presentan en la evaluación de los C.E.I., están relacionados con uso patrimonial que algunos investigadores hacen con los tejidos, intercambiándolos por participar en la publicación de los resultados de la investigación para la que serán utilizados, lo que además de éticamente reprochable, es ilegal.

Se llegan a presentar protocolos donde grupos de investigadores solicitan a los sujetos de estudio que cedan sus tejidos para el uso de estos grupos de investigadores, sin embargo esta solicitud es ilegal de acuerdo a lo establecido en la legislación.

Para evitar el uso ilegal de los tejidos, se debe establecer como política de la institución de salud de cobertura, que es de donde proceden los tejidos que estos sean cedidos para la investigación estarán bajo la custodia de la institución de salud de donde proceden los sujetos de estudio y por lo tanto sus tejidos.

Es importante prever, cuando así se tiene considerado, que los tejidos provenientes de investigaciones puedan ser utilizados en estudios futuros, ya que se tiene que consentir el acceso a estos otros usos no contemplados en la investigación para la que fueron solicitados originalmente, dando al sujeto (*disponente original*) las distintas opciones para que puedan ser o no utilizados sus tejidos y bajo que condiciones.

Es ilegal el autorizar que se almacenen tejidos humanos para su uso posterior en otras investigaciones en instituciones externas a la institución de salud de cobertura. No se cumpliría con lo establecido en el Art. 4º.

constitucional, que es el Derecho a la Salud, ya que ¿como cuidar que la información personal contenida en los tejidos, pudiendo obtenerse de ahí información gnética, que son datos personales que deben ser protegidos. Si observamos la investigación como un proceso productivo ¿como se les hará llegar los beneficios que les corresponde a los donadores de los tejidos?.

BIBLIOGRAFÍA:

Bourdieu, Pierre; El sentido práctico; Madrid: Taurus, 1991. p. 104.

Cardoza y Argón, Luis. El Rio. México: Fondo de Cultura Económica, 1986. pp. 807 - 816
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Gobernación. Marzo de 2014.

Declaración de Helsinki, Frotaleza Brasil, 2013.
Diccionario de Antropología. México: Siglo XXI, Editor Thomas Barfield, 2000. p. 123.

García Morente, Manuel. Ensayo sobre la vida privada. Madrid: facultad de Filosofía de la Universidad Complutense, 1992. p. 19
Heidegger, Martín; Arte y Poesía; México: Fondo de Cultura Económica, 1958. p. 41.

Laín Entralgo, Pedro. Sobre la Amistad. Madrid: Espasa Calpe, Colección Austral, 1986. p. 165 - 171.

Laín Entralgo, Pedro. Cuerpo y Alma. Madrid: Espasa Calpe, Colección Austral, 1995. p. 313
Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983.

Sabater, Fernando. La tarea del héroe. Barcelona: Ediciones Destino, 2004. pp. 351 - 368.

William Carlos Williams. Veinte Poemas. México: Colegio Nacional / Ediciones ERA, 2008. pp. 11 - 171.