

# Consentimiento Informado en Comunidades Indígenas, en el contexto de la Ley General de Salud de México

*Nelson Eduardo f lvarez Licona / María de la Luz Sevilla González*

## RESUMEN

La reflexión sobre el Consentimiento Informado encuentra en las categorías teóricas instrumentales de autonomía, vulnerabilidad e indígenas sus principales referentes. La autonomía ha sido llevada a nivel de derecho y se fundamenta en la pertenencia del cuerpo, que solo puede ejercerse si se realiza en condiciones de que la información sea suficiente y adecuada para poder decidir, además de cuidar que este derecho se realice sin coerción. La vulnerabilidad, entendida como condicionamiento, no solo representa los fenómenos de forma abstracta, también desprende formas de atender los problemas de las poblaciones vulnerables. La categoría indígena, que como todas las categorías teóricas no llevan un sentido unívoco, y el que se instrumenta es entenderla como construcciones de cosmovisiones que tienen referentes distintos, en muchos aspectos, a los construidos en sociedades occidentales; además de entender que la categoría Indígena surge y se mantiene en las relaciones coloniales con las que se han sometido a estos grupos desde la conquista hasta la fecha. Desde estos marcos teóricos se reflexiona acerca de la construcción e instrumentación de Consentimientos Informados dirigidos a Comunidades Indígena, que solo pueden implementarse si se sustenta en la legislación vigente, de ahí que la reflexión se estructure en base a Ley General de Salud, que norma las condiciones en las que se ha de realizar la investigación con sujetos humanos en México.

## ABSTRACT

Reflection on Informed Consent in the theoretical categories instrumental autonomy and indigenous vulnerability its key player. Autonomy has been carried right level and is based on membership of the body, which can only be exercised if performed in a position that the information is sufficient and appropriate to decide, and for seeing that the law is made without coercion. the vulnerability, understood as conditioning, not only represents the abstract phenomena, also shows ways to address the problems of vulnerable populations. The indigenous categories, which like all theoretical categories are not unambiguous, and it is implemented is understood as constructions of different worldviews that are related in many ways to those built in Western societies, besides understanding the Indigenous category arises and is maintained in colonial relations which have undergone these groups from the conquest to date. From these theoretical frameworks reflects on the construction and implementation of Informed Consent targeting Indigenous Communities, which can only be implemented if it is based on existing legislation, hence reflection is structured based on the General Health Law, which regulates conditions under which it has to conduct human subjects research in Mexico

Fecha de recepción: 10 de agosto de 2012

Fecha de aprobación: 24 de octubre de 2012

**PALABRAS CLAVE:** Autonomía, Vulnerabilidad, Indígena, Consentimiento Informado.

**KEYWORDS:** Autonomy, Vulnerability, Indigenous, Informed Consent

## Introducción

El presente trabajo reflexiona respecto a la elaboración de consentimientos informados que se han de instrumentar para realizar investigaciones en las que participen sujetos humanos y particularmente donde los sujetos de investigación sean miembros de comunidades indígenas en México, donde adquiere el necesario referente de la legislación mexicana en materia de investigación regulada por la Ley General de Salud, que se precisa en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

El trabajo que se presenta proporcionar un documento de consulta, donde se acompañe a las consideraciones éticas con los marcos legales de la legislación mexicana en materia de investigación en salud, que sean aplicables a la investigación con sujetos humanos en comunidades indígenas, de ahí que aparezcan transcripciones de los artículos de la legislación, algunos en cita a pie de página.

La lógica del planteamiento parte de la precisión de las categorías teóricas instrumentales de autonomía, vulnerabilidad e indígenas, a partir de las cuales se representan de forma abstracta los fenómenos que se observan. *“todo lo dice un observador”* nos diría Humberto Maturana (1995) ante diferentes caminos explicativos, donde el observador hace una selección – elección de los referentes teóricos a partir de los cuales interpreta los fenómenos que percibe y que son producto de distinciones, en las cuales distingue componentes y relaciones entre estos componentes, *“...el fenómeno que connotamos con el término de percepción, no es ni puede ser uno de captación de rasgos de un mundo de objetos independientes del observador...el fenómeno que llamamos percepción consiste en la constitución de un mundo de acciones”* (Maturana, 1997: 159-162). Desde las categorías teóricas se representa de modo abstracto y se da cuenta de los fenómenos que se observan a partir de las relaciones entre sus componentes.

Al seleccionar una categoría teórica elegimos una perspectiva del ver, de dar sentido, de representar de modo abstracto a los fenómenos. Pero las categorías no tienen un sentido de representación unívoco, son propuestas interpretativas que requieren del aval de una comunidad, por ejemplo la comunidad científica para el caso de la construcción de mecanismos explicativos contruidos desde la ciencia. Sin embargo este aval nunca nos lleva a la verdad de la perspectiva del ver, *“¿Qué es entonces la verdad? Una hueste de movimiento de metáforas, metonimias, antropomorfismos, en resumidas cuentas, una suma de relaciones humanas que han sido realzadas, extrapoladas y adornadas poética y retóricamente y que, después de un prolongado uso, un pueblo considera firmes, canónicas y vinculantes; las verdades son ilusiones de las que se ha olvidado que lo son”* (Nietzsche, 2008: 25).

Si bien la conceptualización constituye una estructuración abstracta que da cuenta de lo real, no da cuenta de todos los aspectos de la realidad a la que se refiere, expresa lo esencial desde el punto de vista del observador, en esta distinción de componentes y sus relaciones, que hace del fenómeno ya distinguido, un objeto significativo.

## Fundamentación e instrumentación de las categorías teóricas: autonomía, vulnerabilidad e indígenas

La autonomía entendida como categoría teórica instrumental parte, en este trabajo, de la reflexión acerca de su fundamentación, ya que por lo general cuando nos acercamos a ésta categoría aparece referida como un derecho, pero ¿por qué la autonomía ha sido considerada como un derecho? Para fundamentar la autonomía lo que está en el fondo de la reflexión es el cuerpo, la pertenencia del cuerpo-pensante.

¿A quién le pertenece nuestro cuerpo? el de ustedes, el nuestro, el mío. El cuerpo en tanto tal, no es sino noso-

tros mismos. Si de 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 sistemas 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 realizan el proceso perceptivo-cognitivo, receptáculo de las sensaciones, lugar de construcción de las interpretaciones y finalmente donde se construye la realidad. La pertenencia del cuerpo es la pertenencia de uno. De mí. De Yo.

“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>>” (Laín Entralgo 1991: 213).

La autonomía implica reconocer que las personas deben decidir sobre lo que puede hacerse con su cuerpo y sus atributos, que son construcciones sensiblemente significativas. No respetar la autonomía del sujeto, implica violentar la construcción de la dignidad que hace respecto a las sensibles significaciones que construye en un momento determinado respecto a su cuerpo. Entendiendo a la dignidad como una construcción que se realizan en el espacio de la intimidad, donde la soledad nos permite rebasar el ser cosa construida desde los referentes que se van formando en la vida de relación; y que va desde el espacio de lo público, para irse perfilando en un proceso de selección de las interacciones sociales en la relación de lo privado cada vez con mayor exclusividad, hasta llegar al encuentro con uno mismo que se construye en la soledad, en el trato solitario con nosotros mismos; la intimidad del otro a donde no se puede acceder, sino tomar en cuenta respetuosamente, en todo caso, las valoraciones que el sujeto hace de su propia intimidad, “...en

*el trato solitario consigo mismo es donde el hombre llega a la forma más completas y perfectas de la vida privada, porque en ese trato es donde se manifiesta la persona con máxima verdad y libertad. Por eso es tan fecunda la soledad del hombre”* (García Morente, 1992: 35, 36). Es en el espacio de la intimidad donde se construye la gratificación y la ofensa, es lo que nos permite entender que el mismo fenómeno pueda a unos provocar hilaridad y a otros pueda ofender, fenómenos que deben ser estudiados para su comprensión en sus contextos, por eso el respeto a la dignidad del sujeto es también el respeto a su autonomía, que puede quedar violentada si no se toma en cuenta la opinión de los posibles sujetos de investigación.

El respeto a la dignidad del sujeto queda establecida desde un inicio en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, donde, después de establecer los Lineamientos Generales, en el Capítulo I “De los Aspectos Generales de la Investigación en Seres Humanos”, en su Artículo 13 establece: “*Artículo 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar*”. Es por esto relevante que en la invitación a participar (carta de consentimiento informado) se establezcan con precisión la justificación, los objetivos, los procedimientos, los riesgos y los beneficios de su participación en la investigación a la que se le invita.

En México el Reglamento la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se establece que, para que el consentimiento informado se considere existente ha de cubrir con los requisitos asentados en el artículo 21:

“*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, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguiente 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”

La investigación en seres humanos se debe realizar mediante el respeto a la voluntad de participar de los individuos, posibles participantes, que se instrumenta mediante el consentimiento informado, que solo puede ser válido si se tiene en consideración que éste sea apropiado y se sustente en que el invitado a cooperar, tenga información relevante, clara, suficiente y libre de coacción, para decidir libremente acerca de su participación o no en la investigación a la que se le invita, y en su caso, cuál será el destino de las muestras biológicas que acepte donar para el proceso en el que participa. En el respeto a la autonomía, la pertenencia del cuerpo es lo que está en juego, el cuerpo y sus atributos que son materia social y también materia individual, ya que la representación de las partes y sus funciones no son unívocas y la valoración respecto a sus usos no pueden juzgarse desde perspectivas que partan del posicionamiento de la verdad como juicio calificador respecto a otras interpretaciones.

Por lo que hace a la categoría teórica instrumental de vulnerabilidad, ésta hace referencia a lo que puede ser herido, recibir lesión, daño o menoscabo. Habrá que entender como poblaciones vulnerables a los grupos humanos que están en peligro de ser heridos, dañados o menoscabados. Sin embargo la categoría vulnerable se ha empleado comúnmente para denotar características que muestran a un individuo o a un grupo humano, en el sentido de incapacidad sustancial de estos, que los limita para proteger sus intereses debido a impedimentos ya sean intelectuales, a su condición biológica o a su situación legal. Lo que repercute en las consecuencias que sobre su condición tienen los actos que sobre estos se realicen, tanto por el mismo hombre como por la naturaleza. Así podríamos encontrar entre los grupos humanos considerados como vulnerables, a personas discapacitadas (con capacidades diferentes), a los niños, a los viejos, a las personas enfermas o las personas presas.

La Guía Nacional para la Integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación publicada en 2009 por la Comisión Nacional de Bioética (CNB), establece que “*Son sujetos vulnerables: niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes, moribundos*” y que “*son factores de vulnerabilidad algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y de la misma enfermedad*”. (Guía Nacional para la Integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2009: 29). Por lo que debemos ubicar también a los grupos étnicos que se han mantenido en condiciones de subordinación establecidas en base a relaciones coloniales, como serían muchos de los grupos indígenas.

Tomar como referente a la Comisión Nacional de Bioética, es debido a que “*La Comisión Nacional de Bioética (CNB) es un órgano desconcentrado que se subordina jerárquicamente por función a la Secretaría de Salud. Cuenta con autonomía técnica y operativa. La CNB tiene como objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentando una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria de los temas vinculados con la salud humana, y desarrolla normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud*” (Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2009a: 6)

Si partimos de la categoría de vulnerabilidad, entendida como “condición” implicaría: “*Calidad de nacimiento o estado de los hombres, constitución primitiva y fundamental de los pueblos // condición tácita de los hombres*” (Diccionario Enciclopédico Espasa – Calpe, 1942). La vulnerabilidad sería una característica intrínseca de las personas o de los grupos humanos, que consideramos en condiciones de indefensión y por lo tanto en peligro de ser heridos, lesionados, dañados o menospreciados. Así entendida, la vulnerabilidad sería previa a la interacción del sujeto o grupo humano, tanto con el entorno social como medioambiental. Esto lleva a prácticas paternalistas, donde el ejercicio público se convierte en actos de beneficencia y se acude a la solidaridad como mecanismo para la implementación de las Políticas Sociales.

Pero si consideramos a la vulnerabilidad como “condicionamiento” entendido como “hacer depender una cosa de una condición” (Diccionario Enciclopédico Espasa – Calpe, 1942), debemos integrar la responsabilidad de la sociedad, y por lo tanto la responsabilidad jurídica de las instancias del estado encargadas de implementar la política social, no como un acto de solidaridad, sino como una obligación basada en la justicia y apoyada en el derecho. En esta acepción se llega a la obligación de crear las condiciones donde los sujetos, considerados como vulnerables, pudieran no serlo o por lo menos vigilar y crear las condiciones, y dentro de estas las normativas, que imposibiliten o en su caso disminuyan estas posibilidades de daño o menosprecio a las personas o grupos humanos que se encuentran en condiciones de vulnerabilidad. Implica reconocer a los hombres y a los grupos humanos como sujetos de derecho. Implica también que el estado cree las condiciones en las que los sujetos o grupos humanos, particularmente los más débiles en todos los sentidos, sean protegidos ante las contingencias que pueden sufrir debido a su condición de indefensión o relativa indefensión, ante los otros o ante las contingencias medioambientales.

Regresando a la primera acepción de vulnerabilidad entendida como condición intrínseca de los hombres o de los grupos humanos, en esta veremos que la interacción se basa en el reconocimiento de la (o las)

característica de disminución que es lo que los hace vulnerables. Desde esta interpretación, el viejo, por ejemplo, por sus características físicas en cuanto a las transformaciones biológicas que vive y que forman parte de un proceso natural, se va convirtiendo en una persona con más posibilidades de sufrir daño físico, también en cuanto a las características de dependencia que va desarrollando a su entorno social, que se dan en base a su inserción al proceso productivo (aunque algunos piensen que por el hecho de no estar inserto dentro de una relación contractual no participan dentro del proceso productivo), es que van siendo vulnerables; también en el orden del comportamiento moral del entorno hacia él, los convierte, no necesariamente, en personas vulnerables en el sentido de ser objeto de menoscabo. El entender la vulnerabilidad como condición intrínseca de los sujetos o grupos humanos nos llevaría a considerar a muchos tipos de personas vulnerables ya que este estado sería, desde esta construcción, propia de su condición, determinada por las características biológicas y de inserción en el entorno. Por ejemplo los niños por su debilidad física, su falta de experiencia y de conocimientos, son intrínsecamente vulnerables debido a sus características biológicas e intelectivas. Lo que implica la consideración de que estarían interactuando con el entorno social, en términos equivalentes entre diferentes grupos humanos (niños – adultos – ancianos – enfermos). De modo que de este rasero resulten desiguales en los mismos términos de consideración, en cuanto que permite considerarlos como sujetos en desventaja, así su condición de vulnerabilidad resultaría una característica intrínseca, lo que implicaría partir de que existe una condición ideal en la que los individuos interactúan y no el partir de la diversidad como característica de nuestras sociedades. La creación de un modelo ideal de existencia, borra de partida la consideración de la diversidad, de que existen otros los considerados diferentes, que se encuentran en condiciones particulares de existencia. Igual que todos los demás. Todos estamos en condiciones particulares de existencia e incluso la particularidad es creada en la circunstancia y todos estamos de una u otra manera bajo circunstancias. Las mujeres, por ejemplo, en tanto establezcan relaciones desiguales fincadas en las diferencias de género. Prácticamente todas las personas podrían quedar expuestas a que se cometieran abusos por situaciones de subordinación, ya que estarían de una



u otra manera estableciendo relaciones en el contexto de estructuras jerárquicas. Entonces encontraríamos que el condicionamiento social que da a los sujetos la condición de vulnerabilidad, podría, si no resolver si aminorar, prevenir, controlar; a partir de aceptar que vivimos dentro de la diversidad y solo en el entendido del respeto al otro, en base a su reconocimiento como sujeto de derecho, es que podremos convivir haciendo que la condición de vulnerabilidad pueda ser una condición que no necesariamente exista, sino que la podríamos modificar en cuanto a que es un condicionamiento social, sin olvidar que existen condiciones biológicas que nos hacen susceptibles de ser afectados y en este sentido, reconocer que dentro de esta diversidad existen grupos humanos, individuos e incluso especies animales y vegetales, que se encuentran en condición de vulnerabilidad, pero que esta condición en gran medida, es creada socialmente.

Lo que nos debe llevar a la consideración de que podemos y debemos construir un sistema de relaciones, dónde la vulnerabilidad al ser entendida como un condicionamiento social, puede ser resuelta en la medida de las posibilidades reales. En base a entendernos tanto humanos, como animales y ecosistemas, como sujetos de derecho, y que el respeto a la diversidad solo puede estar fincada en este tipo de reconocimiento y no en declaraciones de buenas voluntades. De ahí la relevancia de conocer los derechos y las obligaciones que tenemos, fincadas en la legislación, cuando se hace investigación con sujetos humanos, reconociendo la particularidad de la investigación con individuos o grupos humanos.

En el caso de los grupos indígenas que viven en condiciones de marginalidad, debido a las relaciones de colonización en las que se finca su interacción con los grupos hegemónicos, que los mantiene en condiciones de desigualdad. Entendiendo por Marginalidad, al fenómeno estructural que lleva a grupos humanos a vivir en condiciones donde el progreso social, entendido como el disfrute de los beneficios del progreso económico, no se ven reflejados en sus estilos de vida. Desde esta categoría y en base a los Censos Nacionales de Población se eligieron los siguientes indicadores para construir el índice de marginalidad que se construye con 8 indicadores que dan cuenta de la exclusión

social: 1) Población de 15 años o más analfabeta; 2) Población de 15 años o más sin primaria completa; 3) Porcentaje de viviendas particulares sin agua entubada en el ámbito de la vivienda; 4) Porcentaje de viviendas sin servicio de sanitario exclusivo; 5) Porcentaje de viviendas con piso de tierra; 6) Porcentaje de viviendas particulares sin energía eléctrica; logaritmo del promedio de ocupantes por cuarto; 7) Porcentaje de población ocupada con ingresos de hasta dos salarios mínimos. La marginación afecta de manera importante a las comunidades indígenas “de los 317 municipios indígenas, 196 tienen grado de marginación muy alto, 119 grado de marginación alto y solo dos municipios indígenas tienen grado de marginación medio, lo que significa que del total de 365 municipios identificados en el año 2005 con grado de marginación muy alto, más de la mitad son indígenas. (Índices de Marginación, 2006: 19).

En México podemos caracterizar a muchos de los grupos indígenas como vulnerables, debido a que viven en condiciones de Muy Alta Marginalidad y es por este tipo de inserción a los entornos lo que les da el carácter de vulnerables, que nos lleva a rebasar la idea de que la vulnerabilidad ésta dada por las características intrínsecas de los hombres o los grupos, como si esto fuera una condición innata, propia o sustancial que los limitaría a defender sus propios intereses y que lleva a entender a la vulnerabilidad como una condición previa a la interacción de los sujetos tanto con el entorno social, como con el medioambiente, para rebasar las prácticas paternalistas que se traducen en políticas sociales basadas en la solidaridad, que como actos de beneficencia el estado implementa para la atención de estos grupos humanos. De ahí la importancia de establecer con precisión la perspectiva desde la cual se observa, ya que de esta se desprende no solo la representación abstracta del fenómeno, sino también las consecuencias derivadas de la perspectiva del ver.

En México, la Comisión Nacional de Bioética, mediante la Guía Nacional para la Integración de Comités de Ética en Investigación (2009), establece que: “*En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis en la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad*” (Guía Nacional para la Integración..., 2009: 29).

La categoría indígena ha sido empleada para designar a grupos humanos que mantienen elementos de identidad colectiva que les confieren características particulares respecto a sus formas de interpretar la realidad, de ahí que el criterio lingüístico haya sido, desde el levantamiento del primer censo de población en 1895, la pauta utilizada para reconocer a población indígena, normando la clasificación en base al idioma como una particular forma de aprehender y nombrar el mundo (Serrano, 2002: 17). Sin embargo la presencia de lo indígena en México, no solo está en la gran variedad de culturas que florecieron y que se manifiestan en las 64 lenguas y variables dialectales que se hablan en este país, lo indígena aparece también en este constante aflorar de lo mesoamericano, no como una gran cantidad de rasgos culturales aislados y provenientes de las culturas originales y previas a la conquista europea, sino que es, en todo caso, la muestra de que existe un substrato en el cual está presente una forma de interpretar la realidad que no se construye desde el referente del individuo, ni del de la ciencia (y en esto es diferente al que se enseña en la cultura occidental), y que existe desde hace milenios. Siendo este substrato precisamente la cultura en la cual se gestaron una serie de pueblos que compartían un territorio común, que si bien adquirieron rasgos que los hacían particulares al ser el resultado de un mismo proceso civilizatorio; también comparten el proceso de las formas de dominación a las que fueron sometidas las diferentes culturas que ya poblaban, desde milenios antes de la conquista española, estos territorios (Bonfil, 1990).

Tratar lo indígena en México nos lleva a hablar de la pluralidad étnica y hace necesario, entre otras cosas, hablar de la orografía agreste de este territorio, prácticamente formado de montañas, condición que ha participado en el mantenimiento de rasgos culturales propios y provenientes de las culturas mesoamericanas. En el proceso de conformación de la cultura occidental la formación de una conciencia de lo individual ha sido el soporte de la organización social, las estructuras en las que descansa el derecho -que es la base sobre la que se rige o debiera regirse la sociedad- supeditan a ésta en función del individuo, cosa muy distinta a otras culturas donde el ser individual no existe, como en el caso de las culturas indígenas, donde el ser social es el referente al

estar la persona en función de la sociedad, encontrando su lógica en estructuras jerárquicas a las que la persona está supeditada. En base a que las sociedades holistas se estructuran jerárquicamente, es que resulta difícil que sean comprendidas en la cultura occidental, donde se entiende y enseña que el individuo lo es todo, para estas otras culturas es la sociedad y no el individuo de donde parte la forma de comprender la realidad, “La sociedad, con sus instituciones, valores, conceptos y lengua es sociológicamente anterior a sus miembros particulares, que solo se convierten en hombres a través de la educación o adaptación a una sociedad determinada” (Doumont, 1987: 51).

De ahí la recomendación de la Comisión Nacional de Bioética respecto a la elaboración de consentimientos informados que si bien es general, encuentra en el caso de la participación de grupos indígenas una justificación en defensa del derecho a decidir participar, que solo se realiza si los posibles participantes tienen información suficiente y adecuada: “*Es importante que el consentimiento informado sea un proceso culturalmente apropiado y en el que no se utilice lenguaje técnico. Este aspecto es particularmente importante en poblaciones indígenas en quienes se deberán considerar las diversas cosmovisiones*” (Guía Nacional para la Integración..., 2009: 28).

Así también hay que destacar la relevancia que tiene este otro señalamiento sobre el consentimiento informado que hace la Comisión Nacional de Bioética: “*En investigaciones epidemiológicas o en ciencias sociales las consideraciones en torno al consentimiento deben incluir la reflexión acerca de la necesidad de establecer contacto con los líderes de la comunidad, y si el consentimiento se llevará a cabo de manera grupal o individual*” (Guía Nacional para la Integración..., 2010: 28), estas consideraciones son necesarias para que el consentimiento sea apropiado a las cosmovisiones. Lo que no entra en contradicción con la obligación de obtener un consentimiento individual, como queda establecido en el Artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, donde se establecen las bases para que se pueda realizar investigación en sujetos humanos y que indica en su inciso: “*V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante*

*legal, con las excepciones que este Reglamento señala*". Solo que se tendrá que tomar la opinión a los líderes de la comunidad para poder realizar la intervención en la comunidad, que por otro lado provee de seguridad a los participantes, de modo que al contar con el conocimiento y aval de los líderes de la comunidad se parta del respeto a la lógica de organización social y se puedan implementar las solicitudes individuales para que las personas decidan acerca de su participación.

En investigaciones en comunidad, también habrá que contar con el conocimiento-aval de las autoridades de salud y autoridades civiles de la comunidad, como lo establece el Artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud: *"En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar; además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información que se refieren los artículos 21 (transcrito paginas arriba) y 22 de este reglamento"*.

*"Artículo 22.- "El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:*

*"I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;*

*"II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;*

*"III.- Indicará los nombres direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación;*

*"IV.- Deberá ser firmado por testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y*

*"V.- Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal"*.

En la implementación de consentimientos informados en comunidades indígenas se ha de tomar en consideración el idioma, siendo que la lengua es depositaria de las formas de entender al mundo que nos rodea. A través del lenguaje formalizamos lo que percibimos, pero lo formalizamos a partir de los referentes que adquieren sentido a través del lenguaje. Es la lengua el caldero donde la cultura cristaliza y condensa el universo simbólico de los sujetos, de ahí que la consideración de la lengua ha de ser relevante para la transmisión del sentido que se intenta dar en la comunicación, donde encontramos elementos de identidad colectiva que permiten la integración de sentidos, facilitando que la experiencia humana sea compartida, en cuanto a sentidos simbólicos y significados de los fenómenos que se transmiten en la comunicación. De ahí que el empleo de la lengua indígena para la transmisión de la comunicación resulta relevante y en los casos de las comunidades indígenas monolingües hablantes de lengua indígena, donde el empleo del lenguaje oral resulta el vehículo idóneo para la comunicación.

Por lo que hace a las lenguas indígenas en México, nos encontramos que los 62 grupos etnolingüísticos (Clasificación de localidades de México... , 2004: 17), quienes utilizan el sistema alfabético como base de su escritura, de ahí que es necesario rebasar la cómoda tentación de presentar documentos escritos en lengua indígena a manera de hacer traducible el sentido. Si consideramos que la escritura de lenguas indígenas se basa en el alfabeto, por lo tanto quien lee un documento escrito en lengua indígena, lee también el mismo documento escrito en español. Habrá que regresar a la importancia de retomar las formas como se ha transmitido la memoria indígena, que es principalmente la transmisión oral, debido a que la memoria indígena encuentra en este mecanismo uno de sus rasgos más importantes en su construcción (Flores Cano, 1999: 322). De ahí se desprende la relevancia que tiene la elección de los sujetos que lleven a cabo esta transmisión de la información, estos deberán estar insertos y formando parte de la comunidad, como actores sociales con respaldo basado en el prestigio, que a la vez participan protegiendo los intereses de la comunidad (Alvarez, 2011). En este mismo sentido la colaboración de traductores es insuficiente con solo hablar la lengua indígena, ya que debe cubrir con estos otros elementos



esenciales para lograr una transmisión del sentido de la comunicación que se pretende, además de que ésta se base en la confianza la que, por otro lado, se puede ir construyendo a partir del trabajo de campo de los investigadores. De ahí que la Comisión Nacional de Bioética, mediante las Guías Nacionales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (2009), en su apartado sobre “Consentimiento informado” propone que: *“En los individuos vulnerables es importante considerar el tiempo con el que contará la persona para recibir la información y tomar la decisión, quién será la persona responsable de obtener el consentimiento y en qué condiciones se pedirá el consentimiento (de preferencia un lugar que asegure intimidad y privacidad). En todos los participantes será importante verificar la comprensión de la información y voluntariedad de la participación en la investigación en cuestión”*.

Las intervenciones suelen tener días de gran intensidad en el desarrollo del trabajo, de modo que la obtención del consentimiento informado pasa a tener un segundo lugar en el proceso y éste se convierte en un trámite que ha de cubrirse y no en un procedimiento evaluativo en el cual se reconozca la voluntad de participar, basada en la comprensión del evento en el que se ha decidido participar, por lo que es recomendable que la aplicación del consentimiento informado ha de realizarse en tiempos diseñados y dedicados a éste proceso.

En el caso de que los miembros de la comunidad tengan dificultad para comprender la relevancia de la investigación, y esta relevancia ha de ser entendida como un posible beneficio a los miembros de la misma comunidad, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud establece la posibilidad de que el consentimiento se obtenga a través de otra persona, la que deberá ser confiable al contar con autoridad moral sobre la comunidad.

“Art. 30.- Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de la institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por

la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio”.

Lo que no implica que esta persona supla o decida por los miembros de la comunidad en la que se piensa implementar la investigación en salud. Éste artículo tiene de fondo la vieja, y creíamos rebasada, idea de considerar a las comunidades indígenas como menores, incapaces entender los fenómenos, vieja historia etnocéntrica que construye verdades desde sus referentes, donde la objetividad se convierte en imposición. La pregunta que habría que llevar ante estos supuestos que parten de entrada de la exclusión del otro, es: ¿si es posible el diálogo entre los hombres? y habría que partir de que este es posible si hay respeto y por lo tanto reconocimiento de la autenticidad del otro, *“Valoramos una relación por sus consecuencias. Queremos que el otro sea de una cierta manera que satisfaga nuestros deseos. En ese proceso no le permitimos al otro ser sí mismo y le exigimos continuamente la autonegación para satisfacer nuestras aspiraciones. Así no hay armonía posible, no hay respeto por la legitimidad del otro ni confianza en ella”* (Maturana, 1997: 69). Esto nos debe llevar a la consideración de que el problema de la comunicación no es de los miembros de la comunidad indígena, sino del investigador, quién ha de hacerse comprender para que el derecho a decidir sea respetado, éste respeto solo se puede basar en el hecho de que los posibles participantes tengan la información suficiente y adecuada, además de que la decisión no se dé mediante coacción.

En la investigación que se realiza con sujetos humanos, ésta establecido que esta solo se podrá implementar si existen beneficios a los participantes, como queda establecida en el Artículo 14, Inciso IV, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud: *“Deberá prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles”*. Y se establece en el Artículo 28 del mismo Reglamento, como una condición necesaria para que las investigaciones se realicen en comunidades: *“Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y*

*cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes”.*

La consideración de los posibles beneficios esperados se evalúa en relación a los riesgos posibles, por lo que la Comisión Nacional de Bioética en la Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, establece que:

*“El criterio de toda investigación debe contemplar el minimizar los riesgos bio-psico-sociales tanto en individuos como en las comunidades. La ponderación de los riesgos y de los beneficios se deben realizar en el caso de llevar a cabo la investigación como en el de no hacerla. En esta ponderación se debe incluir la compensación de los daños que la investigación pudiera ocasionar”* (Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2009b: 29).

En cuanto al respeto y protección de los participantes, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su Art. 13 se asienta que: *“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”*, para lo que instrumenta distintos controles, entre los que encontramos en al Art. 14, inciso VI:

*“Deberá ser realizada por profesionales de la salud a los que se refiere el artículo 114<sup>1</sup> de este Reglamento, con consentimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación”.*

<sup>1</sup> “ARTICULO 114.- Para efecto de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes”.

Resulta relevante el reconocer el compromiso con la seguridad de los participantes contenido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, donde se establece que el cuidado de los participantes, a pesar de que exista la obligación de cubrir con los gastos e indemnizaciones a que legalmente tiene derecho los participantes por parte de los financiadores o de los equipos de investigación cuando se sucedan efectos adversos, la institución de salud ha de mantener la cobertura de atención a los participantes, como queda estipulado en el Artículo 19 de dicho Reglamento: *“Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda”*. Que se reafirma en el Art. 21 incisos X y XI del mismo Reglamento.

De ahí la relevancia que tienen el que sea la Comisión de Ética en Investigación de la institución de salud correspondiente, quien que evalúe los protocolos y dictamine sobre su implementación o no en su población de cobertura. De ahí que sea una obligación el que toda institución de salud en la que se realice investigación para la salud, debe contar con una comisión de ética en investigación, como queda establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su Artículo 99.

“ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

- “I. Una comisión de Ética en el caso de que se realice investigación en seres humanos;
- “II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos reconvinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y
- “III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones le conformidad de

acuerdo con sus reglamentos internos” (Reglamento de la Ley General ...)

Es importante que las comisiones de ética en investigación verifiquen el procedimiento para la obtención del consentimiento a participar, esto abre la posibilidad de que el consentimiento informado sea implementado como un proceso y no como un formato. *“El consentimiento informado debe ser entendido y documentado como un PROCESO continuo y no sólo como un formato”* (Guía Nacional..., 2009: 28). Así, la comprensión de la información se puede <se debe, para los grupos monolingües de lengua indígena> instrumentar mediante otros mecanismos que complementen al documento escrito, como podría ser mediante cintas magnetofónicas (grabaciones) hechas en lengua indígena y traducidas al español, la comisión de ética en investigación evaluará, entre otros elementos, si el sujeto a quien se le invitó acepta participar teniendo la información suficiente y adecuada para consentir, de modo que se vigile que el consentimiento no se obtuvo bajo ninguna coacción o engaño y que se haya respetado el derecho a decidir libremente a participar o no en los procesos de investigación.

Estos referentes y su implementación habrá que tomarlos en consideración para diseñar el tipo de consentimientos informados al intervenir en comunidades indígenas en investigaciones para la salud. Para el caso de grupos indígenas donde su condición de analfabetismo o bajo nivel de escolaridad, así como el monolingüismo de hablantes de alguna lengua indígena, deberán ser una consideración presente si se va a interactuar con estos grupos humanos, para que se respete la autonomía de los sujetos y su libre disposición al ejercicio consiente de participación en procesos de investigación, donde el consentimiento solo es informado cuando efectivamente el sujeto participante es consciente de las implicaciones que tienen los procesos en su persona y de su impacto social y medioambiental.

En México las características culturales reflejadas en los modos de vida de las sociedades indígenas, se deben entender principalmente en base a que estas comunidades se encuentren alejadas del desarrollo del país y sin la posibilidad de generar un proceso civilizatorio

propio, al estar ligadas a la sociedad nacional mediante relaciones coloniales impuestas desde la conquista por los grupos de poder, quedando olvidadas por las políticas de desarrollo y muchas de ellas en condiciones de extremas de pobreza. Son precisamente comunidades indígenas las que se encuentran en los mayores niveles de exclusión y rezago social, pues es consecuencia o mejor sería decir continuidad, de las relaciones coloniales a las que quedaron sometidos estos grupos sociales desde la conquista española, siendo el estado nacional el continuador de estas políticas de exclusión (Bonfil, 1990).

Esto es tan cierto que basta recordar como el Partido Acción Nacional (PAN) en pleno, abandono la Cámara de Diputados el 28 de marzo del 2001, cuando le fue concedido el uso de esta tribuna a los representantes indígenas que venían en marcha desde Chiapas al Distrito Federal, donde están ubicados los Poderes de la Unión, por la defensa de los Acuerdos de San Andrés. Acuerdos sobre derechos y cultura indígena, que el estado mexicano no respeto, a los que se llega después del levantamiento del Ejército Zapatista el 1º de Enero de 1994 y que no son reconocidos por el Gobierno de Ernesto Zedillo Ponce de León, al enviar al Congreso una propuesta que en muy poco reflejaba los Acuerdos de San Andrés. A pesar de que el estado mexicano había aceptado el respeto a los usos y costumbres de las comunidades indígenas.

“Art. 10.- Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal” (Declaración Universal de Derechos Humanos)

Ante el arrogante prejuicio con el que viven los grupos indígenas de nuestro país y las diferencias tan marcadas en las condiciones de vida de la población en general, consecuencia de políticas de estado que obedecen a intereses de grupos en los que participan los políticos que son o debieran ser representantes sociales y que han generado una sociedad donde la desigualdad proviene de la injusticia. Sociedad que construye el triunfo desde la competencia, que en realidad “no

genera calidad en el quehacer, <sino> mentiras y engaños” (Maturana, 1997: 61) y no el reconocimiento de la autenticidad del otro; donde la diferencia entre sus miembros soporta y nutre el sentido del triunfo y las desigualdades, es que se facilitan las condiciones inequitativas de interacción entre las partes. De ahí que la Comisión Nacional de Bioética, establece en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2009b: 28), establece los referentes mínimos a valorar por parte de los comités de ética en investigación.

“Los comités de ética en investigación deberán valorar, como mínimo:

- “Rigurosidad metodológica
- “Capacidad de los investigadores y de todo el equipo
- “La pertinencia social, que debe de contemplar si las preguntas de la investigación responden a las prioridades de salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras
- “La pertinencia social de la investigación. Los protocolos deberán presentar una clara y sólida justificación de su pertinencia. A pesar de no ser considerados como una prioridad social y/o científica en el momento, pueden ser igualmente aprobados.
- “Criterios para la elección del sitio, de la comunidad y/o del individuo.
- “Si la selección del sitio y de los participantes consideran cuestiones como:

“a) Distribución de riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas.

“b) En el caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación. Es fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en

muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.

“c) Evitar un doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente”.

En investigaciones para la salud es necesario tener la referencia del tipo de investigación que se pretende, de acuerdo al diseño experimental que se realice en sujetos humanos y que se encuentran clasificadas en el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

“Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se pueden clasificar en las siguientes categorías;

“I.- Investigaciones sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realice ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participen en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

“II.- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que empleen el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma; termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placentas durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de



sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este reglamento, entre otros fines, y

“III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebo, entre otros”.

Es común que las investigaciones epidemiológicas y en ciencias sociales para la salud, entren dentro de los rubros de “riesgo mínimo” o “sin riesgo” y el comité de ética que las evalúe podrá determinar si estas se pueden realizar con la obtención del consentimiento informado sin que se formule por escrito, y en el caso de investigaciones “sin riesgo”, se podrá dispensar la obtención de éste, lo que no exenta que las investigaciones para la salud deban ser evaluadas por comités de ética, como está establecido en el Artículo 23 del mismo Reglamento.

“Artículo 23.- En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse el investigador la obtención del

consentimiento informado” Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Siendo así para todos los sujetos de investigación, que los Comités de Ética en Investigación, deben por sobre todo, cuidar la seguridad, la dignidad y los derechos de todos los participantes en los procesos de investigación.

### Conclusiones

La fundamentación de la autonomía se basa en la consideración de la pertenencia del cuerpo. Somos cuerpo-pensante, donde se realizan los procesos perceptivos – cognitivos, es lugar donde construimos la realidad. Somos por lo tanto una magnífica fragilidad que se solo puede ser abarcada desde el “YO”. 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. 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; dignidad que 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 entendidas 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.

Por lo que hace a la categoría teórica de vulnerabilidad, esta ha sido entendida de dos maneras. La primera es considerar que la vulnerabilidad es una condición intrínseca de los grupos humanos y de los individuos, que no son capaces de defenderse de ser heridos, dañados o menoscabados; desde esta perspectiva se ha construido una política social basada en la beneficencia y deja a las buenas voluntades la protección de los grupos e individuos vulnerables, mediante la solidaridad y no desde la obligación del estado de proporcionar la seguridad y la equidad en la distribución de la riqueza que se genera socialmente. La aceptación de que los individuos y grupos humanos por sus condiciones intrínsecas son sujetos vulnerables, borra de entrada que lo que caracteriza a nuestras sociedades que es la diversidad, pretendiendo de esta manera establecer una condición única y válida de existencia.

Otra perspectiva del ver, respecto a la vulnerabilidad, que es la que aquí se propone, entiende a la vulnerabilidad en términos de la interacción que tienen los sujetos con el entorno, tanto social como medioambiental, desde esta representación de la categoría de vulnerabilidad, lleva a la consideración de la responsabilidad, no solo moral sino jurídica, de las instancias de estado encargadas de instrumentar la política social, para proporcionar las condiciones donde los grupos humanos y los individuos puedan interactuar con un entorno en el que no serán dañados, heridos o menoscabados.

Lo indígena debe de ser entendido no solo en base a las características culturales donde se pueden observar la preservación de rasgos propios de las culturas aborígenes, que en todo caso manifiestan esta insistente lucha por no dejar de ser. El indio nace en la irrupción brutal de la conquista europea y es importante reconocer el carácter colonizador que tiene la interacción que se da entre los grupos colonizadores y las poblaciones que quedaron sometidas al proyecto de vida impuesto, donde los rasgos de las culturas mesoamericanas adquirieron un nuevo significado: el de una cultura

mutilada, sin un referente que mantenga continuidad como proyecto propio y autónomo de desarrollo. Es en base a este carácter colonizador, que se mantiene la justificación de las formas de interacción con los grupos indígenas. En una interacción que de partida se estructura desde el prejuicio, en el que lo indígena es representación del atraso, manifestando la continuación de las formas de colonización, ahora por parte del estado nacional. La relación que ha mantenido el estado nacional se ha caracterizado por la falta de respeto a la voluntad de los pueblos indígenas de construir un proceso civilizatorio propio, impulsando políticas de integración, que no hacen sino afirmar la continuidad de una política etnocida, donde el derecho sobre la libre determinación y autonomía de los pueblos indígenas sigue sin reconocerse. Sin embargo lo que ha caracterizado al estado mexicano no son sus políticas de integración, sino sus políticas de exclusión de los grupos indígenas a participar de los beneficios del desarrollo económico, de ahí que más del 90% de los municipios integrados por comunidades indígenas se encuentren en condiciones de Alta y Muy Alta Marginalidad. La realidad social nos muestra la vulnerabilidad en la que viven muchos individuos y grupos humanos en nuestro país y de manera particular los grupos indígenas. En base a este reconocimiento, la Comisión Nacional de Bioética recomienda en su Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, que debe haber una atención especial cuando se investiga con grupos vulnerables y evitar un doble estándar en la aplicación de los criterios éticos con diversas poblaciones. En el caso de la participación de sujetos pertenecientes a comunidades indígenas como sujetos de estudio, se habrá de informar a los líderes de la comunidad, quienes estarán al tanto de la intervención, así como las autoridades de salud que cubren estas comunidades, pero el consentimiento ha de ser, además de voluntario, individual, en esta defensa del derecho a decidir, porque sobre nuestro cuerpo nada ni nadie sin nuestra voluntad.

De ahí la validez de los Derechos Humanos, que como criterios éticos nos obligan a tener una interacción respetuosa, justa y basada en el derecho.

“Declaración Universal de Derechos Humanos.

“Art. 1.- Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

“Art. 3.- Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”.

“Art. 12.- Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”

## Referencias bibliográficas

- ALVAREZ LICONA, N. E. Y SEVILLA GONZÁLEZ, L.M. (2011). *Guía de orientación metodológica para el diseño de modelos de intervención socioeducativa en comunidades indígenas*; México: Instituto Politécnico Nacional.
- BONFIL BATALLA, G (1990). *México profundo. Una civilización negada*. México: Editorial Grijalbo.
- CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN (CONAPO) (2004). *Clasificación de localidades de México según grado de presencia indígena, 2000*. México: autor.
- (2006). *Índices de Marginación 2005*. México: autor.
- DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO ESPASA - Calpe, 1942.
- DUMONT, L. (1987). *Ensayos sobre el individualismo*. Madrid: Alianza Universidad.
- FLORESCANO, E. (1999). *Memoria indígena*. México: Taurus.
- GARCÍA MORENTE, Manuel (1992) *Ensayo sobre la Vida Privada*; Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Filosofía, Segunda edición.
- LAÍN ENTRALGO, P. (1991). *Cuerpo y alma*; Madrid: Espasa Calpe, Austral.
- MATURANA, H. (1995). “Todo lo dice un observador”. En W. I. THOMPSON (comp.); *GAIÁ, implicaciones de la nueva biología*. Barcelona: Kairós.
- (1997). *El sentido de lo humano*. Chile: J. C. Editores.
- NIETZCHE, F. (2008) *Sobre verdad y mentira en sentido extramoral*; Madrid: Editorial Tecnos.
- SECRETARÍA DE SALUD (1983). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. México: autor. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> (consultado octubre de 2012).
- SECRETARÍA DE SALUD, Comisión Nacional de Bioética (2009a). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. México: autor.
- SECRETARÍA DE SALUD, Comisión Nacional de Bioética (2009b). *Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*. México: autor.
- SERRANO CARRETO; EMBRIZ OSORIO; FERNÁNDEZ HAM (coords). (2002). *Indicadores sociodemográficos de los pueblos indígenas de México, 2002*; México: INI, PNUD, CONAPO.