



## **Recomendación 29/2018**

**Caso de violaciones a diversos derechos humanos con motivo de un estudio de investigación en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).**

### **Responsables:**

- Hospital Universitario “José Eleuterio González”.
- Hospital Metropolitano “Doctor Bernardo Sepúlveda”.

### **Derechos humanos transgredidos:**

- Legalidad.
- Seguridad jurídica.
- Privacidad y confidencialidad.
- Igualdad y prohibición de discriminación.
- Libertad y autonomía de la persona.
- A la salud.
- A la dignidad.

Monterrey, Nuevo León, a dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho.

**Dr. Edelmiro Pérez Rodríguez,  
Director del Hospital Universitario  
“Dr. José Eleuterio González”.**

**Dr. Sergio Antonio Galán Guajardo,  
Director del Hospital Metropolitano  
“Dr. Bernardo Sepúlveda”.**

### **Señores Directores:**

La Comisión Estatal de Derechos Humanos<sup>1</sup> ha analizado las evidencias recabadas en el expediente CEDH-1205/2017, relacionado con la queja planteada por diversos colectivos,<sup>2</sup> con motivo de la investigación denominada “Prevalencia de Tuberculosis Latente en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida”.

---

<sup>1</sup> De conformidad con lo establecido en los artículos 1 y 102, apartado “B”, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 y 87 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León; y 3 de la Ley que crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos.

<sup>2</sup> Asociación Colectiva por los Derechos de las Minorías Sexuales; Voz, Vida y Salud A.C.; Colectivo de Hombres en Acción Comunitaria A.C.; y Asociación Gremio Vita Novus A.C.

El análisis de los hechos y constancias se realiza bajo los principios de la lógica, la experiencia y la sana crítica,<sup>3</sup> además, se garantiza en todo momento la protección de los datos personales.<sup>4</sup>

Es importante mencionar que las resoluciones que emite este organismo se centran en el respeto y garantía de los derechos humanos contemplados en nuestro derecho interno e internacional, así como en las interpretaciones evolutivas o progresivas que realicen los organismos nacionales e internacionales facultados para hacerlo, bajo la óptica de los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

En cuanto a las evidencias recabadas solo se hará referencia a las constancias relevantes, en atención a su viabilidad para acreditar o desacreditar los hechos expuestos.

Ahora bien, para una mejor comprensión deberá tenerse en cuenta el siguiente:

### **Glosario**

**Capasits:** Centro de Atención para la Prevención y Atención del VIH/SIDA y otras Infecciones de Transmisión Sexual

**Comisión:** Comisión Estatal de Derechos Humanos Nuevo León

**Comité:** Comité de Ética en Investigación

**Consentimiento:** Carta de consentimiento informado en materia de investigación

**HU:** Hospital Universitario

**HM:** Hospital Metropolitano

**Investigación:** Investigación denominada "Prevalencia de Tuberculosis"

---

<sup>3</sup> Artículo 41 de la Ley que Crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos.

<sup>4</sup> Artículos 6, fracción II, y 16, párrafo segundo, de la Constitución Federal y 4, párrafo segundo, de la Ley que crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos.

Latente en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

**Investigador:** Doctor Luis Adrián Rendón Pérez, investigador principal de la investigación denominada “Prevalencia de Tuberculosis Latente en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida”

**SIDA:** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

**Secretaría:** Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.

**UANL:** Universidad Autónoma de Nuevo León.

**VIH:** Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.

## 1. ANTECEDENTES

Las fechas corresponden a dos mil diecisiete, salvo precisión en contrario.

1.1. El doctor Luis Adrián Rendón Pérez elaboró el protocolo de la **Investigación**.

1.2. Dicho documento y el formato del **Consentimiento** fueron puestos a consideración del **Comité** del **HU**, los cuales fueron aprobados el veintinueve de agosto.

1.3. Se invitaron a doscientas ochenta y nueve personas, de las cuales doscientas ochenta aceptaron y nueve no.

1.4. El cinco de septiembre, se llevó a cabo el enrolamiento del primer sujeto de investigación, dando así inicio a la misma.

1.5. Posteriormente, se tomaron muestras de sangre a diversas personas, en el **Capasits**.

1.6. Mediante sesión ordinaria de seis de octubre, los integrantes del **Comité** del **HM**, aprobaron la **Investigación**, pero formularon las siguientes observaciones:

- Que en el **Consentimiento** se explicara ampliamente y con lenguaje accesible los riesgos de la intervención.
- Y, en su caso, el sitio donde podrían ser atendidas las personas en quienes se actualizara alguno de los riesgos.

1.7. El nueve de octubre, el Presidente y el Secretario del **Comité** del **HM** informaron que la **Investigación** había sido autorizada.

1.8. El dieciséis de octubre, el Secretario Técnico del Consejo Estatal para la Prevención y Control del **SIDA** le solicitó al **Investigador** que suspendiera de forma inmediata la **Investigación** ya que diversas organizaciones civiles habían externado que se estaban infringiendo los derechos humanos de las personas que estaban participando.

Paralelamente, solicitó que no se utilizaran los datos obtenidos durante la aplicación del proyecto y se desecharan las muestras obtenidas.

Asimismo, solicitó que se le informara sobre el proceso y solicitó una reunión para analizar el protocolo, el formato del **Consentimiento** y todo lo relacionado al mismo, por parte de ambos comités, para verificar y, en su caso, señalar las faltas encontradas.

1.9. Por último, el **HU** informó que el estudio fue suspendido el diecisiete de octubre y que todas las muestras habían sido desechadas; en tanto que el **HM** refirió que el protocolo se canceló y las muestras habían sido desechadas sin llevarse a cabo las pruebas y sin haberse proseguido con la **Investigación**.

## 2. PRUEBAS

Las pruebas que se encuentran agregadas al presente expediente y con las que se acreditan los hechos expuestos en el apartado de antecedentes, son las siguientes:

- Informes rendidos por el apoderado legal del **HU** y por el Director Jurídico de los Servicios de Salud de Nuevo León y de la Oficina del Secretario de Salud del Estado.

- Copias certificadas expedidas por el último de los servidores públicos mencionados en el punto que antecede, de los documentos que a continuación se detallan:
  - Del protocolo de la **Investigación**.
  - Del formato del **Consentimiento**.
  - De un documento sin título en el que aparecen los nombres del equipo de investigación, así como la delegación de sus funciones.
  - De la Carta de Colaboración en Estudios de Investigación, fechada el cuatro de septiembre y firmada por el **Investigador**, así como por el doctor Roberto Montes de Oca Luna, de la Dirección de Enseñanza, Investigación en Salud y Calidad de la **Secretaría**.
  - Del Convenio Marco de Colaboración en Materia de Salud, celebrado entre la **UANL** y la **Secretaría**, el siete de octubre de dos mil dieciséis.
  - Escrito firmado por el Presidente del **Comité** del **HU**, a través del cual le comunicó al **Investigador** que dicho cuerpo colegiado había evaluado y aprobado el proyecto de la **Investigación**.
  - Escrito firmado por el Presidente del **Comité** del **HU**, fechado el veintinueve de agosto, a través del cual extendió dictamen favorable al protocolo de la **Investigación**, debido a que contaba con las calidades técnica, metodológica y científica requerida.
  - Dos escritos fechados el siete de marzo de dos mil dieciséis y veintiuno de septiembre, firmado por el Coordinador de Salud, Seguridad, Higiene y Ambiente, a través del cual le hizo saber a la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina de la **UANL**, que las instalaciones del Centro de Investigación, Prevención y Tratamiento de Infecciones Respiratorias (CIPTIR) del **HU**, contaban con las condiciones suficientes de acuerdo a las normas oficiales mexicanas aplicables<sup>5</sup> y que no existían riesgos técnicos en materiales de bioseguridad para llevar a cabo el proyecto requerido.

---

<sup>5</sup> Normas Oficiales Mexicanas NOM-003-SEG-2011, NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-007-SSA3-2011.

- Siete respuestas a sendas solicitudes de información.<sup>6</sup>

Documentos a los que se les otorga valor probatorio pleno por tener el carácter de públicos.

### 3. MOTIVOS DE QUEJA

De la lectura del acta circunstancia de veintinueve de noviembre, se advierte que los promoventes formularon cinco motivos de queja, algunos de los cuales se encuentran dirigidos a cuestionar el formato del **Consentimiento** y otros a la **Investigación** propiamente dicha.

Por esta razón, el estudio se llevará a cabo en dos niveles: en el primero, se examinarán los relacionados con el formato aludido; y en el segundo, los que tienen que ver con la **Investigación** en sí misma considerada.

Tomando en consideración lo anterior, el agrupamiento de los motivos de queja queda de la siguiente manera:

#### **Motivos de queja relacionados con el formato del *Consentimiento*:**

- No se garantizó la confidencialidad y resguardo de la información de los participantes.
- Indebidamente se estableció que toda persona que sea detectada con tuberculosis latente sería referida a la Clínica de Tuberculosis del **HU** y pagaría, por su cuenta, dicho tratamiento.

#### **Motivos de queja relacionados con la *Investigación*:**

- Se inició sin la autorización del **Comité del HM**.
- Se inició sin el registro ante la Dirección de Enseñanza, Investigación en Salud y Calidad de los Servicios Estatales.
- Indebidamente se tomaron muestras biológicas a personas con **VIH**.

---

<sup>6</sup> Solicitudes de información D1.

Hecho esto, se realizará un pronunciamiento general sobre los derechos humanos que esta **Comisión** considere violentados.

Pero previo al examen de estas inconformidades, se procederán a establecer una serie de consideraciones relacionadas con el derecho a la salud, para posteriormente examinar dos argumentos hechos valer por las responsables, los cuales, aunque no están dirigidas a contestar de manera directa lo alegado en los motivos de queja en específico, se encuentran encaminados a justificar sus actuaciones.

Acto seguido, se procederá a analizar los motivos de queja en el orden propuesto en este apartado.

#### **4. ESTUDIO DE FONDO**

##### **4.1. Consideraciones previas**

El avance científico y tecnológico en el siglo pasado y en el presente ha sido extraordinario. Basta señalar que en ese periodo de tiempo se ha avanzado más que en toda la historia humana.

Ello ha traído como consecuencia situaciones que antes eran impensables: nuevas formas de nacer y de morir, el desarrollo del proyecto genoma humano, el nacimiento de la bio y nano tecnología, así como nuevos tratamientos curativos y paliativos, por poner unos ejemplos.

Así, la noción de salud se ha transformado en un derecho humano y fundamental, protegido por las Constituciones de los países democráticos.

Esto ha dado origen al fortalecimiento de los derechos de los pacientes como resultado de la libertad del individuo y el ejercicio de su autonomía para decidir sobre su cuerpo.

Esta situación ha generado una nueva dinámica en la relación médico-paciente, en la que el protagonista es este último, dando lugar al respeto irrestricto de sus derechos humanos y a la paradigmática figura del consentimiento informado.

La garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y el respeto a su dignidad constituyen la regla de conducta que todo investigador del área de la salud debe cuidar.<sup>7</sup>

En última instancia, deben armonizarse los procedimientos médicos con el respeto a la dignidad del ser humano, de manera tal que cualquier investigación, por mucho avance científico que prometa, no debe llevarse a cabo a cualquier costo.

#### **4.2. Análisis de los argumentos planteados por las responsables**

Las responsables externaron que:

- No se precisaron las personas que presuntamente fueron afectadas.
- Y que el proyecto de **Investigación** fue considerado como de riesgo mínimo, por lo que el formato del **Consentimiento** no era un requisito para solicitar la autorización de la misma.

#### **No les asiste la razón.**

En cuanto al primer punto, porque los quejosos estaban imposibilitados material y jurídicamente a proporcionar los nombres de las personas afectadas, ya que esa información la tenían en exclusiva las responsables, siendo su obligación proteger los datos personales de los individuos sujetos a la **Investigación**.<sup>8</sup>

Con independencia de lo anterior, llamar a los pacientes implicaría una revictimización, dado que tendrían que acudir ante esta instancia a realizar sus declaraciones, con la posibilidad latente y real de que diversas personas pudieran enterarse de las condiciones de salud en que se encuentran, produciéndose una afectación a su persona, en cuanto a su dignidad y privacidad.

En este sentido, la **Comisión** considera prudente que no era, ni es necesario el llamado a dichas personas, porque con los informes y las pruebas que remitieron las

---

<sup>7</sup> Como lo señala la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, en su parte introductoria.

<sup>8</sup> Como se advierte de los artículo 25 de la Declaración de Helsinki, 16 del Reglamento de la Ley General de Salud, así como del formato del **Consentimiento**.

responsables, así como demás elementos de convicción aportados por los quejosos, se tienen elementos suficientes para decidir el presente asunto.

Lo expuesto en el primer argumento que se analiza no es obstáculo para que esta **Comisión** pueda determinar la existencia de una violación a un derecho humano, pues la carga de la prueba la tienen las responsables para desvirtuar las imputaciones que les son atribuidas, dado que ellos cuentan con la información conducente para desvirtuarlas.

Respecto al segundo punto, si bien es cierto la normatividad aplicable señala que en las investigaciones con riesgo mínimo no es necesario contar con el formato del **Consentimiento**,<sup>9</sup> el **Investigador** consideró imprescindible que se contara con ese instrumento, lo cual tiene lógica, dado que se extraerían muestras de sangre, las cuales contienen el material genético de una persona.

La relevancia de esta situación es que del **ADN**<sup>10</sup> se puede extraer toda la información de quienes hemos sido, quienes somos y quienes seremos en el futuro, así como las afecciones o enfermedades que podemos padecer, nuestras propensiones y los caracteres hereditarios que podemos transmitir, entre otras cosas.

Así, al haber aceptado voluntariamente incluir el formato del **Consentimiento**, el **Investigador** se obligó a cumplir con los contenidos que normativamente debe incluir, razón por la cual, ahora, para deslindarse de una posible responsabilidad, no puede alegar válidamente que no tenía que acatar ese deber.

#### **4.3. Análisis de los motivos de queja relacionados con el formato del Consentimiento**

a) En primer lugar, se examinará la inconformidad relativa a que no se garantizó la confidencialidad y resguardo de la información de los participantes.

---

<sup>9</sup> Artículo 11.3. de la Norma Oficial Mexicana NOM—012-SSA3-2012.

<sup>10</sup> Ácido desoxirribonucleico.

Al respecto, en el párrafo sexto del apartado denominado “¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?”, del formato del **Consentimiento**, se advierte que autoridades sanitarias, como la **Secretaría** y los Comités de Ética en Investigación de los dos hospitales tenían la posibilidad de inspeccionar los expedientes clínicos, así como los datos que fueron recabados antes del inicio de la participación de los sujetos de investigación, como sus nombres, domicilios u otra información personal.

En ese mismo apartado, pero en el tercer párrafo, se indica que la Facultad de Medicina, el **HU** y el **Investigador** serían los responsables de salvaguardar la información.

Como se puede observar, el formato del **Consentimiento** es violatorio del derecho humano a la privacidad, porque permite que indebida e injustificadamente la **Secretaría** y los Comités de Ética en Investigación de los dos hospitales tengan acceso a la información confidencial de los sujetos a prueba, lo cual no se justifica pues la función de esas instancias es vigilar que la **Investigación** se lleve a cabo de manera adecuada y se respeten -en todo momento- los derechos y dignidad de los sujetos a investigación, así como los principios éticos aplicables en las investigaciones que involucran la participación de seres humanos, además de que únicamente se centren en sus objetivos,<sup>11</sup> para lo cual esta **Comisión** considera que no se requieren los datos personales de los individuos participantes.

No se omite señalar que en el formato de referencia y en los informes rendidos por las responsables, no se externó por qué razón era necesario que tales instancias conocieran esa información.

Por lo demás, llama la atención que también puedan tener acceso otras autoridades sanitarias, sin que se especificaran cuáles, lo cual trae como consecuencia una ambigüedad porque abre la puerta para que tales datos puedan ser transferidos a

---

<sup>11</sup> Artículo 4.4. de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

cualquier otra autoridad sanitaria, distinta de las mencionadas, sin que tengan conocimiento las personas sujetas a la investigación.

b) Ahora se procederá a estudiar el motivo de queja relativo a que indebidamente se estableció que toda persona que sea detectada con tuberculosis latente sería referida a la Clínica de Tuberculosis del **HU** y debería pagar por su cuenta dicho tratamiento.

Primeramente, debe establecerse si en el formato del **Consentimiento** se estableció o no ese aspecto.

En el apartado “¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?” se indica que si la persona resulta con tuberculosis latente, para la atención de ese diagnóstico sería referida a la Clínica de Tuberculosis para un estudio clínico más profundo y para su seguimiento. Luego, se agrega que los gastos correspondientes a la atención de la tuberculosis latente no serán cubiertos dentro del estudio de la investigación y **que el paciente deberá cubrirlos**.

Lo anterior transgrede el derecho a la salud porque les hace saber indebidamente a los pacientes que deben pagar el tratamiento con motivo de esa enfermedad, no obstante ser gratuito, como lo refiere el propio **Investigador**, en su calidad de titular del Centro de Investigación, Prevención y Tratamiento de Infecciones Respiratorias, en el escrito fechado el quince de diciembre, en el que señala textualmente lo siguiente:

“ ...

La atención que reciben los pacientes en la Clínica de Tuberculosis **es totalmente libre de costo...**”

Lo que se corrobora en la siguiente página de internet: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/tuberculosis> (consultada el trece de diciembre de dos mil dieciocho).

En tales condiciones, resulta evidente que lo asentado en el formato del **Consentimiento**, sobre el particular, implica una violación al derecho humano a la salud, porque condiciona el acceso a una clínica que es gratuita, a que el paciente erogue los gastos que se generen.

#### **4.4. Análisis de los motivos de queja relacionados con la Investigación**

La primera de estas inconformidades consiste en que la **Investigación** se inició sin la autorización de **Comité** del **HM**.

Como se recordará, el cinco de septiembre se reclutó el primer sujeto de investigación, dando inicio a la misma, en tanto que el **HM** aprobó el formato del **Consentimiento** hasta el seis de octubre y no fue sino hasta el nueve siguiente en que lo hizo saber al **Investigador**. Esto significa que entre la primera y la última de las fechas mencionadas transcurrieron treinta y cuatro días naturales.

Ese lapso de tiempo resulta relevante, porque la investigación sólo podía iniciar una vez que se tuviera la aprobación de ambos comités, especialmente porque la Declaración de Helsinki señala que el Comité de Ética debe ser independiente del investigador,<sup>12</sup> lo cual cobra relevancia porque el Comité que realmente cumplía con ese requisito era el del **HM**, debido a que pertenece a la **Secretaría**, en tanto que **HU** pertenece a la **UANL**.<sup>13</sup>

La razón de que los comités de investigación y de ética en investigación sean independientes es atendible, porque esos cuerpos colegiados deben analizar de manera imparcial y objetiva el protocolo de la **Investigación**, el formato del **Consentimiento** y el desarrollo de la misma, para -en su caso- formular las observaciones pertinentes e incluso, en caso de gravedad, determinar la conclusión de la investigación,<sup>14</sup> objetivos que podrían comprometerse si existieran vínculos entre el equipo de investigación y tales Comités, ya que ello afectaría la actuación neutral del mismo.

---

<sup>12</sup> Artículo 23.

<sup>13</sup> No debe olvidarse que el doctor Luis Adrián Rendón Pérez es titular del Centro de Investigación, Prevención y Tratamiento de Infecciones Respiratorias del **HU** de la **UANL**.

<sup>14</sup> Artículo 8.8. de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Consecuentemente, el hecho de haber tomado las muestras de sangre previo a la aprobación del **Comité** del **HM** implica una violación a los derechos humanos a la legalidad y a la seguridad jurídica, porque hasta ese momento no existía autorización para proceder en la forma en que se hizo, porque como se dijo, aun no contaba con la aprobación del **Comité** del **HM**, con lo que se violentaron, además, los derechos humanos a la salud y dignidad de las personas que de buena fe decidieron participar en esa investigación.

Por otro lado, esta **Comisión** considera que el **Comité** del **HM** no debió aprobar el formato del **Consentimiento** hasta en tanto se cumplieran previamente con las observaciones que había formulado, pues si dicho documento tenía deficiencias, no debía contar con un dictamen favorable hasta en tanto fueran subsanadas, lo que no aconteció.

En este expediente no existe evidencia de que a las dos observaciones<sup>15</sup> formuladas por el **HM** se les haya dado seguimiento, lo que implica que -tácitamente- su cumplimiento se dejó a la voluntad del equipo de investigación.

En tal sentido, se incurrió en una violación al derecho humano a la salud y a la legalidad, puesto que si el formato del **Consentimiento** no cumplía con toda la información necesaria que debía tener, debieron hacerse las observaciones pertinentes para que se realizaran los ajustes adecuados y una vez cumplidas, someterlo de nueva cuenta al **Comité** del **HM** para que si lo consideraba pertinente, aprobara el protocolo de la **Investigación** y el formato aludido.

Debe tenerse presente que la investigación en seres humanos debe implicar una revisión más rigurosa por parte de los Comités de Ética en Investigación, no solo por los riesgos latentes que de suyo ello implica, sino además, porque el ser humano debe ser tratado con dignidad, en la medida de que siempre debe ser considerado como un fin y nunca como un medio.

---

<sup>15</sup> Que en el **Consentimiento** se explicara ampliamente y con lenguaje accesible los riesgos de la intervención; y, en su caso, el sitio donde podrían ser atendidas las personas en quienes se actualizara alguno de los riesgos.

Debe tenerse presente que la investigación en seres humanos debe implicar una revisión más rigurosa por parte de los Comités de Ética en Investigación, no solo por los riesgos latentes que de suyo ello implica, sino además, porque el ser humano debe ser tratado con dignidad, en la medida de que siempre debe ser considerado como un fin y nunca como un medio.

Esta Comisión reitera que la investigación en seres humanos debe implicar una revisión más rigurosa por parte de los Comités de Ética, no solo por los riesgos latentes que de suyo ello implica, sino además, porque **el ser humano debe ser tratado con dignidad, en la medida de que siempre debe ser considerado como un fin y nunca como un medio.**

En suma, se advierten dos violaciones a derechos humanos:

En primer lugar, no debió iniciarse la investigación si aún no se contaba con la aprobación del **Comité del HM.**

Y, en segundo lugar, no debió aprobarse la **Investigación**, dado que al formato del **Consentimiento** se le habían formulado dos observaciones, las cuales debían ser previamente cumplidas.

Otro motivo de queja consiste en que la **Investigación** se inició sin el registro ante la Dirección de Enseñanza, Investigación en Salud y Calidad de los Servicios Estatales.

Al respecto, las responsables se limitaron a señalar que la Dirección mencionada estuvo enterada del estudio y extendió un oficio de colaboración el cuatro de septiembre.

Como se puede apreciar, las autoridades responsables omitieron dar respuesta a la imputación concreta y directa que los quejosos le formularon, pues lo que se les reclama no es que dicha dependencia estaba o no enterada de la **Investigación**, sino que el protocolo aún no se había registrado para cuando se iniciaron las actividades de la misma.

De las documentales allegadas solo se advierte un número de control interno<sup>16</sup> ante la Dirección de Enseñanza, Investigación en Salud y Calidad, en el cual se especifica que la clave del pre-registro se encuentra pendiente.

Por ende, se puede asumir, fundadamente, que para cuando inició la **Investigación**, el protocolo y el **Consentimiento** aún no estaban registrados ante dicha dependencia. De lo contrario, se habría adjuntado la documental que demostrara.

La relevancia de ese acto estriba en que todas las instituciones que realicen investigaciones deben proporcionar la información necesaria al Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, para su debido registro y seguimiento, ya que con ello se logra un orden y control en esas actividades científicas, más aún cuando se involucra a seres humanos.<sup>17</sup>

Con esta omisión, se conculcaron los principios de legalidad y seguridad jurídica.

Por último, se procederá a estudiar la imputación relativa a que indebidamente se tomaron muestras biológicas a personas con **VIH**.

El Director Jurídico de los Servicios de Salud de Nuevo León y de la Oficina del Secretario de Salud del Estado manifestó que al extenderse la invitación a la **Investigación** se especificó que se trataba de una investigación en pacientes con **SIDA**, lo cual se estipuló en el formato del **Consentimiento**, el cual .dice- fue leído y firmado por los pacientes, motivo por el cual aceptaron tener **SIDA**.

La respuesta dada por el servidor público no es satisfactoria por las siguientes razones:

- No existe prueba alguna de cómo se hizo la invitación, es decir, verbalmente o por escrito (por ejemplo, mediante carteles o folletos).
- Derivado de lo anterior, se desconoce si en tal invitación se especificó que se trataba de una investigación en pacientes con **SIDA**.

---

<sup>16</sup> D2.

<sup>17</sup> Artículo 10 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

- Tampoco obra prueba alguna de que los participantes hayan firmado los formatos de **Consentimiento**, pues no se remitieron los de las doscientos ochenta personas que decidieron aceptar la invitación.
- Sin que pueda alegarse, válidamente, en cuanto al punto anterior que los formatos no podían entregarse porque contenían información confidencial, lo cual, bien pudo salvarse, testando la misma y remitiendo versiones públicas.
- Pero aún en el caso no concedido de que los sujetos a investigación hubiesen leído y firmado el formato del **Consentimiento**, esa situación no implica necesariamente que hayan aceptado tener **SIDA**, lo que se explica de la siguiente manera:
  - El común de las personas no saben la diferencia entre **VIH** y **SIDA**, salvo que se trate de personas que por su profesión se encuentran vinculadas con esos específicos temas de salud.
  - En el formato del **Consentimiento** no se explica cuál es la diferencia entre una y otra enfermedad.
  - Dicho formato consta de cinco hojas que contienen terminología médica especializada, que no es accesible, de entrada, a cualquier persona.
  - Tampoco obra constancia alguna de que se les haya explicado a los pacientes el contenido y alcance del formato que se tenía que firmar.
  - Por eso, una de las observaciones que formuló el **HM** consistió en que se explicara **ampliamente** y con **lenguaje accesible** dicho documento.
  - No debe perderse de vista que los sujetos a investigación, tienen niveles escolares distintos, así como capacidades cognitivas e intelectuales diferentes, motivo por el cual era necesario brindarles una explicación amplia y sencilla sobre la importancia, alcance y consecuencias de la **Investigación**.
  - Lo que se exagera porque los pacientes con **VIH** y **SIDA** son un grupo en situación de vulnerabilidad.
  - La invitación también fue aceptada por diversas mujeres, quienes por esta razón, están situadas en una situación aún más grave de vulnerabilidad.

Por su parte, el titular de la Jefatura Jurídica del **HU** fue más amplio en su informe, pues manifestó que:

- La invitación al estudio se hizo a pacientes del **Capasits** de Monterrey.
- Allí acuden personas infectadas con el **VIH**, así como con otras infecciones de transmisión sexual.
- En el estudio se hizo la invitación para que participaran las personas que tenían **SIDA**.
- El diagnóstico de cada paciente -antes de ser incluido en el protocolo- era desconocido para los investigadores.
- Revisar cualquier información que documentara el diagnóstico antes de que el paciente hubiera firmado el consentimiento informado sería violatorio a su confidencialidad.
- En el formato del **Consentimiento** viene especificado en el título que se trataba de un estudio en enfermedades con **SIDA**.
- Como el objetivo principal de la investigación era estudiar a los enfermos de **SIDA**, iba a ser necesaria una evaluación posterior a su enrolamiento para documentar que se tuvieran todos los criterios de inclusión y no se tuviera ninguno de exclusión.
- Si en esa evaluación se concluía que el paciente no tenía **SIDA**, sería excluido del estudio. Es decir, las personas que tuvieran **VIH** no serían contempladas para los análisis posteriores de resultados del estudio.
- La revisión de los criterios de inclusión y exclusión solo podía realizarse después de la firma del consentimiento informado.

Algunos pronunciamientos realizados ya fueron contestados cuando se dio respuesta a lo alegado por el Director Jurídico de los Servicios de Salud de Nuevo León y de la Oficina del Secretario de Salud del Estado, por lo que únicamente nos centraremos a los razonamientos novedosos.

Si bien es cierto, el diagnóstico de cada paciente antes de ser incluido en el protocolo era desconocido, una vez firmado el formato del **Consentimiento**, el equipo de investigación estaba en posibilidad de revisar los expedientes clínicos para advertir si estaban en presencia de un paciente que padecía **VIH** o **SIDA**, ya que el criterio de

inclusión consistía en pacientes ambulatorios con diagnóstico en esta última enfermedad.<sup>18</sup>

De modo que, a partir de ese momento, podían advertir si podían incluir o excluir a los sujetos de la investigación sin necesidad de extraerles muestras de sangre.

En cuanto a este punto, vale la pena destacar que mientras del informe rendido por el Director Jurídico de los Servicios de Salud mencionado, se desprende que se realizaría una revisión de los exámenes más recientes y de los expedientes de las personas que firmaran el formato del **Consentimiento** para confirmar el diagnóstico, el Apoderado del **HU** señaló que sería practicada una evaluación posterior a su enrolamiento, para documentar los criterios de inclusión.

Contradicción que pone de manifiesto la incertidumbre jurídica en el desarrollo de la investigación.

Por lo demás, en el formato del **Consentimiento** informado, en el apartado denominado “Título del Estudio” aparece lo siguiente: “Prevalencia de Tuberculosis Latente en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida”.

Como se puede apreciar, en el título no aparecen las siglas **SIDA**, como pretende hacerlo notar la responsable. Es cierto que dichas siglas corresponden al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, pero muchas personas desconocen que uno es la denominación completa y otra son sus siglas, amén de que –como ya se destacó– muchas personas desconocen la diferencia entre **VIH** y **SIDA**.

Vale la pena hacer notar que de las doscientas ochenta personas que aceptaron participar en la investigación, las autoridades no informaron cuántas padecían **SIDA** y cuántas con **VIH**, a pesar de que la imputación era muy clara en cuanto a que se habían tomado muestras a personas que solo padecían esta última enfermedad.

Omisión que resulta elocuente, pues para que las autoridades demostraran que no existió violación alguna a los derechos humanos, tenían que probar que las personas

---

<sup>18</sup> Página 4, del protocolo de la **Investigación**.

que decidieron participar padecían **SIDA**. Al no haberlo hecho, se llega a la conclusión de que -como lo señalan los quejosos- se tomaron muestras a personas que tenían **VIH**, lo que no era el objetivo del estudio de la **Investigación**.

Lo anterior, porque conforme al principio lógico de la prueba, la carga probatoria recae en quien tiene mejor capacidad para probar,<sup>19</sup> principio que es recogido por el artículo 38 de la Ley que crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos del Estado de Nuevo León.<sup>20</sup>

En este caso, resulta evidente que las responsables tenían mejor capacidad de probar, porque contaban con toda la información y documentación relacionada con la **Investigación**.

Lo expuesto se corrobora con la respuesta dada a la solicitud de información con número de folio D3, de la cual se advierte que en el año dos mil diecisiete, se registraron ciento cincuenta y dos personas con **SIDA** y cinco mil nueve con **VIH**.

Por lo tanto, si doscientas ochenta personas aceptaron participar en el estudio, esto significa que, cuando menos, ciento veintiocho tenían **VIH** y, por lo tanto, no cumplían con los requisitos de inclusión.

Lo anterior, siempre y cuando todos los casos registrados con **SIDA** en el Estado se encontraran dentro del universo de las personas que aceptaron, lo que resulta poco probable.

---

19 Tesis XXV.3o.2 P (10a), de rubro "ATENCIÓN MÉDICA ADECUADA EN LOS CENTROS DE RECLUSIÓN. SI EL QUEJOSO INTERNO RECLAMA SU FALTA O LA OMISIÓN DE LA AUTORIDAD RESPONSABLE DE PROPORCIONARLA Y SOLICITA EL OTORGAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN, LA CARGA DE LA PRUEBA PARA DESVIRTUAR DICHO ACTO EN EL INCIDENTE RESPECTIVO CORRESPONDE A ÉSTA (DIRECTOR DEL CENTRO DE RECLUSIÓN), AL SER GARANTE DE LOS INDIVIDUOS QUE SE ENCUENTRAN BAJO SU CUSTODIA Y CON BASE EN EL PRINCIPIO LÓGICO DE LA PRUEBA.", emitida por el Tercer Tribunal Colegiado del Vigésimo Quinto Circuito, publicada en el Semanario Judicial de la Federación el 30 de noviembre de 2018, con registro número 2018488.

20 Artículo 38. En el informe que rindan las autoridades o servidores públicos sobre los actos presuntamente violatorios de derechos humanos, deberán constar los antecedentes que obren en su poder, así como los razonamientos de las acciones, omisiones y resoluciones impugnadas por el quejoso o denunciante, a fin de que la Comisión se encuentre en aptitud de tomar las determinaciones que estime necesarias y congruentes.

La falta de rendición del informe o de la documentación que lo apoye, así como el retraso injustificado en su presentación, además de la responsabilidad respectiva, tendrá el efecto de que se den por ciertos los hechos denunciados, salvo prueba en contrario.

En otro orden de ideas, el Secretario Técnico del Consejo Estatal para la Prevención y Control del **SIDA** solicitó:

- Que no se utilizaran los datos obtenidos durante la aplicación del proyecto.
- Se desecharan las muestras obtenidas.
- Y que se le informara sobre el proceso que se realizara sobre los dos puntos anteriores.

Asimismo, solicitó una reunión para analizar el protocolo, el formato del **Consentimiento** y todo lo relacionado con la **Investigación**, sin que exista prueba alguna de que se haya cumplido con lo requerido por el Secretario Técnico en mención.

#### **4.5. Conclusión**

Esta **Comisión** considera que se vulneraron los siguientes derechos humanos:

- El de **legalidad**. Porque las responsables no sujetaron sus actuaciones a los siguientes ordenamientos:
  - Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
  - Declaración Universal de Derechos Humanos.
  - Convención Americana sobre Derechos Humanos y su protocolo adicional.
  - Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
  - Observación General número 14 de Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
  - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
  - Ley General de Salud y su Reglamento.
  - Normas Oficiales Mexicanas:
    - NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y el control de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
    - NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de los proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
  - Lineamientos Internos del Comité del Comité de Ética en Investigación 2016 del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública.

- El de **seguridad jurídica**. Porque al no haber acatado la normatividad descrita, ello provocó incertidumbre en las personas que voluntariamente aceptaron participar en la **Investigación**, ya que derivado de esa omisión no tuvieron claridad sobre los procesos, procedimientos y fin de las muestras que se les tomaron.
- Los de **privacidad y confidencialidad**. Al poner en riesgo la confidencialidad de los datos personales, ya que en el formato del **Consentimiento** se establece la posibilidad de que autoridades sanitarias como la **Secretaría** y los Comités de Investigación y de Ética en Investigación pudieran inspeccionar los expedientes clínicos, incluso los recabados antes del inicio de la participación de los pacientes, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal, sin que exista justificación para ello.
- A la **igualdad y prohibición de discriminación**. Ya que las personas que padecen **VIH** y **SIDA** se encuentran en una situación de vulnerabilidad, motivo por el cual se debe tener especial cuidado en la normatividad aplicable, lo que se agrava en el caso de las mujeres que participaron en la **Investigación** (56 personas del sexo femenino).
- **Libertad y autonomía de la persona**. Dado que el consentimiento no fue redactado cumpliendo con toda la información que debía contener, lo que provocó que los sujetos a la **Investigación** no tuvieran el panorama completo para tomar su decisión de manera libre e informada.
- **A la Salud**. Porque la violación a la normatividad destacada pudo incidir en el derecho al acceso a la salud de los pacientes sujetos a investigación, por ejemplo, cuando se les informó que debían pagar su tratamiento en caso de padecer tuberculosis latente.
- **A la dignidad**. Porque:
  - No se le dio preeminencia a las personas sobre la investigación.

- No se respetó el principio de igualdad, dado que, en otras condiciones, personas que no padecieran **VIH** o **SIDA** habrían sido tratados de manera diferentes, tomando en cuenta que se trata de un grupo en situación de vulnerabilidad, dada la condición que padecen.
- No se respetó la posibilidad real y efectiva del derecho a tomar decisiones de manera libre e informada.<sup>21</sup>

## **5. REPARACIONES DE VIOLACIONES A DERECHOS HUMANOS**

Las recomendaciones que emiten los organismos públicos de derechos humanos tienen como objetivo buscar que se tomen medidas o mecanismos necesarios para la efectiva e íntegra reparación del daño causado a través de medidas de rehabilitación, satisfacción y no repetición,<sup>22</sup> aplicadas bajo la perspectiva del nexo causal que debe existir entre los hechos del caso, las violaciones declaradas, los daños acreditados y las medidas emitidas para reparar los daños.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha determinado que la reparación debe ser adecuada al daño sufrido para generar un resarcimiento apropiado.<sup>23</sup>

A la luz del principio básico del derecho sobre la responsabilidad internacional del Estado, no se debe -por razones de orden interno- dejar de asumir la responsabilidad internacional, atento a lo previsto en la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados internacionales.

### **5.1. Satisfacción**

La adopción de medidas eficaces para que no continúen las violaciones a derechos humanos forman parte de la satisfacción, así como la aplicación de sanciones

---

<sup>21</sup> Tesis I.10.o.A.1 (10a.) de rubro "DIGNIDAD HUMANA. CONSTITUYE UN DERECHO FUNDAMENTAL QUE ES LA BASE DE LOS DEMÁS DERECHOS HUMANOS RECONOCIDOS CONSTITUCIONAL Y CONVENCIONALMENTE.", localizable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, libro 54, mayo de 2018, tomo III, página 2548, Décima Época, con número de registro 2016923.

<sup>22</sup> Principios y directrices básicos sobre el derecho de las víctimas de violaciones manifiestas de las normas internacionales de derechos humanos y violaciones graves del derecho internacional humanitario a interponer recursos y obtener reparaciones.

Ley de Víctimas del Estado de Nuevo León.

<sup>23</sup> SCJN. Primera Sala. Jurisprudencia (constitucional). 1ª./J.31/2017. Décima época. "Derecho fundamental a una reparación integral o justa indemnización. Su concepto y alcance". Abril, 2017.

judiciales o administrativas a quienes sean responsables de las violaciones acreditadas.

Por lo tanto, dese vista al órgano de control interno de las responsables a fin de iniciar el procedimiento administrativo correspondiente, con la finalidad de deslindar la responsabilidad de las acciones u omisiones del personal que intervino en los hechos materia de la presente recomendación.

Por otro lado, si bien es cierto las responsables externaron que se suspendió y/o canceló la **Investigación**, no aportaron elemento de prueba alguno que justificara esa afirmación, ya que se trata de simples manifestaciones unilaterales expuestas por sus representantes.

En tal sentido, deberán acompañar los documentos de los Comités de Ética en Investigación de ambos hospitales, de los cuales se desprenda que sus integrantes ordenaron la cancelación definitiva de la **Investigación**, así como las actas donde se den por enterados de que dicha instrucción fue cumplida.

En caso de no contar con esos documentos, todos los integrantes de ambos cuerpos colegiados deberán presentar un escrito dirigido a esta **Comisión**, a través del cual manifiesten bajo protesta de decir verdad que la **Investigación** fue cancelada definitivamente.

Tampoco existe evidencia de que las muestras tomadas hayan sido destruidas, pues al igual que lo anterior se trata de meras expresiones unilaterales que no se encuentran sustentadas en ninguna evidencia, por lo cual deberán acompañar los documentos acta donde se haya dado fe de su destrucción, así como de las personas que estuvieron presentes durante ese acto.

En caso de no contar con esos documentos, todos los integrantes de ambos comités deberán presentar un escrito ante esta **Comisión**, a través del cual manifiesten bajo

protesta de decir verdad que fueron destruidas y que no fueron utilizadas para otros fines.

Finalmente, deberá informarse que la información recabada con motivo de la **Investigación** no haya sido utilizada para ningún propósito.

En lo sucesivo, deberán elaborarse y/o implementarse los protocolos pertinentes para que se de fe de las cancelaciones de las investigaciones y destrucción de muestras, medidas que deberán hacerse del conocimiento de esta **Comisión**.

## **5.2. Garantías de no repetición**

Con la finalidad de garantizar la no repetición de los actos analizados, las autoridades deberán adoptar las medidas tendentes a prevenir que se vuelvan a cometer violaciones similares.

Para lo cual, se deberá brindar la capacitación en materia de derechos humanos en la que se incluyan temas relativos a los derechos de las personas con **VIH y SIDA**, como grupos vulnerables en las investigaciones, el derecho a la salud en relación con el consentimiento informado, así como el derecho a la igualdad ante la ley y la no discriminación.

Asimismo, los Directores de los dos hospitales involucrados deberán hacerle saber al personal que participe en investigaciones la presente recomendación, para que ajusten su actuar a los estándares nacionales e internacionales de la materia.

Lo anterior, deberá cumplirse en un plazo de treinta días naturales.

## **6. LLAMADO ESPECIAL**

Con la finalidad de darle efectividad a la recomendación que nos ocupa, se hace un llamado especial a otras instancias que no fueron llamadas a este procedimiento, para que en el ámbito de sus competencias, cuiden de manera estricta el

cumplimiento de la normatividad nacional e internacional relacionada con la investigación, especialmente, en la que participen seres humanos.

Para dar cumplimiento a lo anterior, hágase saber la presente recomendación:

- A la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León: en su calidad de Coordinadora del Sistema Estatal de Salud, para que lo haga saber a las dependencias que considere oportunas, con especial énfasis, a los comités de ética y de ética en investigación que se hayan creado y dependan de ella.
- A la Universidad Autónoma de Nuevo León: para que a su vez transmita esta recomendación a los directores de las facultades y a los investigadores de las mismas que pudieran realizar investigaciones en la que participen seres humanos (como sería, la Facultad de Psicología, tratándose de estudios de psicología social, entre otras).
- Al Director del **Capasits**.
- Al Secretario Técnico del Consejo Estatal para la Prevención y Control del **SIDA**.
- Al Director de Enseñanza, Investigación en Salud y Calidad de la Secretaría de Salud.
- A la Facultad de Medicina de la **UANL**.
- Al Director del Centro de Investigación, Prevención y Tratamiento de Infecciones Respiratorias del Hospital Universitario (CIPTIR).
- Al Director de la Clínica de la Tuberculosis.
- Al Director Jurídico de los Servicios de Salud de Nuevo León y de la Oficina del Secretario de Salud del Estado.
- Al titular de la Jefatura Jurídica del **HU**.

En virtud de lo expuesto y fundado, se formulan a los Directores de los Hospitales Universitario y Metropolitano, las siguientes:

## **7. RECOMENDACIONES**

**PRIMERA.** Dese vista a los órganos de control interno correspondientes, a fin de iniciar los procedimientos administrativos correspondientes, con la finalidad de deslindar las responsabilidades por las acciones u omisiones del personal que intervino en los hechos materia de la presente Recomendación.

**SEGUNDA.** En un plazo de treinta días naturales, deberán informar sobre la cancelación definitiva de la investigación, así como sobre la destrucción de muestras e información que se haya obtenido, en la forma y términos detallados en el apartado denominado “Satisfacción”.

**TERCERA.** Deberán elaborarse y/o implementarse los protocolos pertinentes para que se de fe de las cancelaciones de las investigaciones y destrucción de muestras, lo que deberán hacerse del conocimiento de la Comisión Estatal de Derechos Humanos, dentro del plazo señalado en el punto que antecede.

**CUARTA.** Bríndese al personal de los Hospitales Universitario y Metropolitano, la capacitación en materia de derechos humanos en la que se incluyan temas relativos a los derechos de las personas que padecen VIH y SIDA, como grupos vulnerables en las investigaciones, el derecho a la salud en relación con el consentimiento informado, así como el derecho a la igualdad ante la ley y la no discriminación.

**QUINTA.** Se designe, en el oficio de aceptación de la presente resolución, a la persona del servicio público que fungirá como enlace con esta Comisión Estatal para dar seguimiento al cumplimiento de la presente Recomendación, en el entendido de que, en caso de ser sustituida, deberá notificarse oportunamente a este Organismo.

De conformidad con la Ley que crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos de Nuevo León, se hace de su conocimiento que, una vez recibida la presente Recomendación, dispone del término de diez días hábiles, contados a partir del siguiente a su notificación, para informar si se acepta o no la misma.

De no ser aceptada o cumplida la recomendación, deberá fundar, motivar y hacer pública su negativa. Además, se le hace saber que este Organismo podrá solicitar al

Congreso del Estado que llame a la autoridad a su digno cargo, para que comparezca con la finalidad de explicar el motivo de su negativa o incumplimiento.

En caso de ser aceptada, dispondrá de un plazo de diez días adicionales, contados a partir del día siguiente a que se haga del conocimiento de este Organismo la aceptación, a fin de remitir las pruebas correspondientes sobre el cumplimiento de las recomendaciones formuladas.

Lo anterior con fundamento en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León y la Ley que crea la Comisión Estatal de Derechos Humanos y su Reglamento Interno. Notifíquese.

**Mtra. Sofía Velasco Becerra**  
**Presidenta de la Comisión Estatal de**  
**Derechos Humanos de Nuevo León.**

L'ZVAL'JAGL/L'IGG/CCVG