

Ciudad de México, 17 de septiembre de 2024

Aspectos éticos y legales de los tratamientos médicos experimentales

El desarrollo de tratamientos médicos experimentales ha impulsado avances importantes en medicina, pero también ha generado desafíos éticos y legales. Los ensayos clínicos y la implementación de estos tratamientos están regulados por marcos normativos que buscan equilibrar la innovación con la protección de los derechos de los pacientes.

Los tratamientos experimentales aún no aprobados para su uso general están regulados por agencias como la FDA en Estados Unidos, la EMA en Europa y la COFEPRIS en México.

Internacionalmente, la Declaración de Helsinki y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establecen **principios éticos y legales que protegen los derechos de los pacientes**, destacando el **consentimiento informado** como requisito fundamental. Otro principio relevante es el **principio de beneficencia y no maleficencia** que impone a los profesionales la obligación de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los pacientes.

El consentimiento informado es un principio clave que garantiza que los pacientes comprendan los riesgos y beneficios de los tratamientos experimentales. El Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki respaldan este principio, obligando a los médicos a obtener el consentimiento voluntario de los participantes.

- En México, la Ley General de Salud y la NOM-012-SSA3-2012 ("Criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos"), entre otras, regulan la investigación en seres humanos, estableciendo requisitos para los ensayos clínicos bajo la supervisión de COFEPRIS, la cual tiene autoridad para aprobar o denegar estos estudios.
- A nivel internacional, la Ley de Investigación Clínica en EE.UU. y el Reglamento de Ensayos Clínicos de la UE regulan los procesos de autorización de tratamientos experimentales.

El consentimiento informado también tiene repercusiones legales, ya que cualquier intervención sin él puede considerarse una violación de los derechos del paciente. Las normativas locales, como el Código Civil Federal de México, contemplan la responsabilidad civil y penal para los profesionales que no cumplan con estos requisitos.

El acceso a tratamientos experimentales está regulado por programas de uso compasivo en Europa y México, permitiendo el acceso a medicamentos no aprobados bajo estrictos controles. El Artículo 103 de la Ley General de Salud permite el uso de medicamentos no disponibles comercialmente en situaciones de emergencia, supervisado por COFEPRIS.

Los tratamientos médicos experimentales deben equilibrar la innovación con la protección de los derechos de los pacientes. Las leyes y principios éticos, como el consentimiento informado, la beneficencia y la justicia, son esenciales para garantizar que los avances científicos se desarrollen de manera segura. La Ley General de Salud y normativas internacionales, como la Declaración de Helsinki, juegan un papel fundamental en este proceso. En ECIJA México, estamos comprometidos a ofrecer asesoría legal especializada para ayudar a nuestros clientes a cumplir con estos estándares sanitarios y asegurar un entorno saludable y equilibrado.



ECIJA México

socios.mexico@ecija.com

+52 55 5662 6840

www.ecija.com