

# Una revisión sobre la obtención y el manejo de datos desde una perspectiva ética y legal.

## A Review of Data Collection and Management from an Ethical and Legal Perspective.

DOI: 10.32870/sincronia.v30.n89.e2496

**Pamela Padilla**
 Universidad de Guadalajara.  
 (MÉXICO)
CE: [pamela.padilla@academicos.udg.mx](mailto:pamela.padilla@academicos.udg.mx)
 <https://orcid.org/0000-0003-3878-8430>
**Oswaldo Javier Anguiano Medina**
 Universidad de Guadalajara.  
 (MÉXICO)
CE: [oswaldo.anguiano4627@alumnos.udg.mx](mailto:oswaldo.anguiano4627@alumnos.udg.mx)
 <https://orcid.org/0009-0005-8654-8601>

Recepción: 04/10/2025 Revisión: 09/11/2025 Aprobación: 18/03/2026

**Cómo citar este artículo (APA):**
 En párrafo:  
 (Padilla y Anguiano, 2026, p. \_).
**En lista de referencias:**
 Padilla, P. y Anguiano, O.J. (2026) Una revisión sobre la obtención y el manejo de datos desde una perspectiva ética y legal. *Revista Sincronía*. 30(89). 1-25  
 DOI: 10.32870/sincronia.v30.n9.e2496
**Resumen.**

El presente artículo expone una revisión crítica de la normativa ética y de la política pública en México en materia legal para la obtención y el manejo de datos personales para fines de trabajos investigativos. Sistematizamos la información de algunos códigos deontológicos internacionales (Código de Núremberg, Declaración de los derechos humanos, Declaración de Helsinki, informe Belmont, Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos) y las Leyes federales de protección de datos personales de México con el fin de conocer el marco ético y legal al que se deben suscribir las investigaciones y los trabajos de cualquier índole que emplean la información de las personas. El objetivo del trabajo es ofrecer principalmente respuestas éticas y legales concretas a puntos medulares en las investigaciones en las que parece no existir un consenso académico. Durante la revisión se resaltan algunos aspectos problemáticos en las regulaciones derivados de los conceptos de “datos personales”, “datos personales sensibles”, “riesgos”, “identificación” y “anonimización” de los que originan las distintas interpretaciones. A manera de conclusión cuestionamos el consentimiento informado como el requisito decisivo para realizar trabajos éticos.

**Palabras clave:** Consentimiento informado. Datos personales. Investigación ética.**Abstract:**

This article offers a critical review of ethical guidelines and public policy in Mexico regarding the legal framework for the collection and handling of personal data for research purposes. We have systematized information from several international codes of ethics (the Nuremberg Code, the Universal Declaration of Human Rights, the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, and the International Ethical Guidelines for Health Research Involving Human Subjects) and Mexico's federal laws on the protection of personal data in order to understand the ethical and legal

framework to which all research and activities of any kind that use personal information must adhere. The primary objective of this study is to provide concrete ethical and legal answers to key issues in research where there appears to be no academic consensus. During the review, we highlight certain problematic aspects in the regulations that arise from the concepts of “personal data,” “sensitive personal data,” “risks,” “identification,” and “anonymization,” which lead to differing interpretations. In the conclusions, we question informed consent as the decisive requirement for conducting ethical research.

**Keywords:** Informed consent. Personal data. Ethical research.

## Introducción

Cuando pensamos en los parámetros éticos a los que las investigaciones con personas deben de alinearse, lo más seguro es que vengan a la mente las ciencias del área de la salud. Esto probablemente se deba a que los efectos de una mala *praxis* son palpables de inmediato o porque la vida de los sujetos de estudio se ve comprometida de manera directa. En contraposición a las ciencias de la salud, parece existir la idea general de que la investigación social y humanística es inocua (Abad, 2016). Además, existe un fuerte contraste entre la difusión de manuales elaborados por profesionales de las ciencias de la salud y los científicos sociales como lingüistas, geógrafos, historiadores, etc. por parte de las instituciones gubernamentales, internacionales e incluso en las regulaciones universitarias (CIOMS, 2017; CICUCS, 2019; UNAM, 2022). La fuerte popularidad de estos últimos podría llevar a pensar que los Estados dan por sentado que los investigadores y profesionales las ciencias sociales y humanidades junto con los estudiantes que serán los futuros profesionales e investigadores no se enfrentan a dilemas éticos en sus trabajos. Sabemos muy bien que el escenario real es distinto.

La investigación en ciencias sociales y en humanidades sostiene que el encuentro con el otro tiene consecuencias con implicaciones y responsabilidades éticas (Abad, 2016, p. 20; González et al., 2017, p. 3). De ahí que los manuales metodológicos y las investigaciones en estas áreas enfatizan la importancia del acercamiento con las personas y los objetos de estudio. Estas consideraciones prioritarias se reflejan en gran medida en las técnicas de obtención de datos como son la *historia de vida*, las *entrevistas*, los *grupos de enfoque* o *grupos de discusión* y la *observación participante*, etc. desde los primeros pasos de las investigaciones (Bassi, 2015; Bell, 2005; Vasilachis, 2006).

Ahora bien, con independencia de la popularidad alcanzada, quien levanta un corpus o trabaja con datos de las personas, independientemente el área y los motivos de la investigación se enfrenta a muchas decisiones éticas y metodológicas. Sin embargo, la obtención de un permiso

fehaciente y la cesión de derechos de los datos en formato impreso es una cuestión puntual y por mucho una de las más debatidas en las investigaciones con personas. El *consentimiento informado* es el término en materia legal y ética, aunque también existe el término sinónimo de *consentimiento consciente* (United States Department of Health and Human Services, 1979), que se emplea para designar las peticiones de permiso y el permiso como tal en las investigaciones con personas y sus datos (CIOMS, 2017; *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares*, 2025; LGPDPSO, 2025; UNICEF, 2013).

En la comunidad académica existen posiciones encontradas sobre los procesos y los límites en la obtención y el manejo de los datos de las personas relacionadas precisamente con los consentimientos informados, como veremos en seguida. Por ello, nos parece necesario realizar una revisión sistemática de los documentos éticos básicos y las políticas públicas en materia de protección de los datos para despejar dudas sobre lo que es permitido y deseable de lo que no, desde el punto de vista ético y legal. Confiamos en que esta revisión permitirá comprender el origen, los objetivos de las restricciones éticas, legales y el estado actual de las regulaciones en la obtención y el manejo de los datos. Nos interesa responder la cuestión sobre cómo se deben obtener los datos de las personas y trabajar con ellos para fines investigativos con apego a las leyes y siguiendo una conducta ética.

Nuestro objetivo es exponer abiertamente las responsabilidades éticas y las obligaciones legales de los investigadores y de toda persona interesada en trabajar con los datos de personas con el fin de generar certezas y comprender el sentido de los procedimientos. Para ello apelamos al concepto de *ética deontológica* como la ética que rige de manera universal el comportamiento ético y justo de los sujetos desde la óptica racional del deber (Ferrater Mora, 1965; O'Neill, 1995).

Como cada país tiene sus características distintivas y un marco legislativo propio, delimitamos metodológicamente la investigación legal al territorio de México. En cambio, siendo la ética una cuestión universal, hemos decidido abordar las responsabilidades éticas en manuales deontológicos internacionales. De esta manera podemos ofrecer un panorama con información oficial, confiable y delimitada sobre la obtención y el trabajo con datos de las personas para México. Los documentos consultados para la revisión ética son el *Código de Núremberg*, la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, la *Declaración de Helsinki*, el *informe Belmont* y las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Además, enriquecemos la discusión

ética con el documento la *Investigación ética con niños* de UNICEF (Graham et al., 2013) por ser igualmente una directriz en la investigación con menores de edad.

Los documentos legales que trabajamos son *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados* (LGPDPPO, 2025) y la *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* (LFPDPPP, 2025).

Desarrollaremos nuestra documentación comenzando con la exposición de algunos ejemplos que exhiben distintos grados de permisibilidad en las recomendaciones académicas sobre la obtención de los datos de las personas en las investigaciones. Paso seguido, revisamos la definición de la ética deontológica. Continuamos con la revisión de los documentos éticos fundacionales abordando el *Código de Núremberg*, la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* y la *Declaración de Helsinki* y el *informe Belmont*. Posteriormente expondremos la información legal de México en materia de protección de datos con sus dos leyes federales. Con esta base procederemos temáticamente documentando las directrices del consentimiento informado, para posteriormente conocer las posibilidades legales y éticas de su exclusión. Finalmente ofrecemos una reflexión sobre la ética en la investigación cuestionando el consentimiento informado.

## 1. Problema

Es frecuente encontrar dudas, discrepancias e incluso discusiones acaloradas en coloquios académicos sobre los procedimientos para obtener datos producidos por personas para realizar investigaciones. Podemos encontrarlos fácilmente en artículos y manuales clásicos sobre la investigación afirmaciones en las que el permiso expreso y las pruebas de dicho consentimiento son un imperativo inicial en toda investigación (cf. Castro, 2014; Serrano, 2022; CIOMS, 2017; CICUCS, 2019). En su manual de investigación, Bell (2005) ofrece una colección de afirmaciones sobre la necesidad del consentimiento informado y los detalles de los mismos. No obstante, también se pueden leer cuestionamientos al respecto:

*Si el tema de investigación lo requiere*, es útil contar con el consentimiento firmado y fechado por los entrevistados, donde manifiesten su voluntad de participar, el conocimiento de los objetivos y procedimientos y la posibilidad de retirarse del estudio si consideran que se vulneran sus derechos (Mendizabal, 2006, p. 88).

El uso de una expresión condicional enmarca las posibles situaciones en las que el permiso es requerido, lo que entraña la existencia de investigaciones con personas que no ameritarían dicho consentimiento. La idea de que no toda investigación que trabaja con datos de personas requiere de permisos empalma perfectamente con la experiencia y con los conocimientos de estudios emblemáticos de trabajos directos con personas. En el ámbito nacional podemos referirnos a las encuestas censales de *Instituto Nacional de Estadística y Geografía* (INEGI) que se recogen continuamente en el territorio mexicano y cuyo fin es conocer las características de la población. Las encuestas abarcan una amplia gama de información como la edad, la ocupación, los ingresos y egresos de las familias, etc. (INEGI, 2025, 2023). Durante las encuestas no se solicita permiso del informante para trabajar o publicar los datos.

Desde el ámbito académico encontramos ejemplos de investigaciones sin la solicitud de autorización, tal es el caso del reconocido estudio sociolingüístico *La estratificación social de (r) en los grandes almacenes de Nueva York* en los años 60 de Labov (2006 [1966], 1983 [1972]). El estudio sentó precedente metodológicos y teóricos en la sociolingüística por la sistematicidad y el contraste empírico en el abordaje de los fenómenos de lengua (cf. Mather, 2011). Labov recabó las distintas expresiones del sonido /r/ vinculadas a factores de estratificación social de los hablantes a través de breves preguntas a los empleados en tiendas departamentales seleccionadas por su adscripción socioeconómica ([1966] 2006; [1972] 1983).

Asimismo, existen investigaciones en las que se ocultan los objetivos para salvaguardar la integridad de los datos, ya que concientizar a las personas sobre el interés de la investigación modificaría el dato real (cf. CIOMS, 2017; Abad, 2016, p. 106; Bell, 2005, p. 54; Labov, [1972] 1983, p. 73; Labov, [1966] 2006, pp. 38, 40, 423-424; USDHHS, 1979). Abad incluso cita ejemplos en que se ofrece una justificación razonable para investigar el comportamiento de las personas sin informarlas como en el análisis de la interacción en el espacio público y el cortejo (2016, p. 107; cf. Labov, [1966]2006). Por su parte, dentro del centro de investigaciones de la UNICEF se documentan ejemplos de casos en los que la protección de los sujetos menores de edad involucrados en las investigaciones amerita ocultar el verdadero objetivo del estudio a los padres. Un ejemplo que nos parece ilustrativo de esta paradoja ética es una encuesta sobre las formas de violencia “seguridad y la victimización infantil” llevada a cabo en el 2009 en el Reino Unido con 6,196 participantes (Graham et al. 2013, p. 158). Con el objetivo de salvaguardar la confidencialidad de los datos se emplearon las “entrevistas asistidas por ordenador” (CASI) para los niños y jóvenes (p. 157). La sofisticación en el

método impidió que los padres y los investigadores directos tuvieran acceso a las respuestas de los participantes. El punto interesante del estudio es que los entrevistados, padres e hijos, recibieron la lista de temas a tratar (p. 158) por lo que en teoría no podía haber sorpresas. Sin embargo, aun en este contexto de conocimiento anticipado de las preguntas y de la seguridad para todas las partes, el estudio detectó casos de riesgo, es decir, niños y niñas en situaciones violentas (cf. 158). Consideramos el estudio ilustrativo en cuanto a los mecanismos de control, ya que podemos preguntarnos si la seguridad del estudio promovió la detección de los casos o si, por el contrario, la seguridad, como la anticipación de las preguntas, impidió la exposición de más casos.

Ahora nos gustaría resaltar otro aspecto del comportamiento ético en el trabajo investigativo menos discutido que es el manejo de los datos y su consecuente reporte. Consideramos que contar con el consentimiento informado no resuelve los problemas éticos ni se refleja en una actuación de respeto hacia los sujetos participantes. Consideremos el siguiente ejemplo:

... dos grandes causas que estos profesores adjudican al problema lector: por un lado aceptan que su formación es deficiente pero no hacen algo para subsanarla, dado que como son lectores de bajo perfil no buscan información para resolver su falta de conocimiento y entonces tanto los formados en el ejercicio profesional de la docencia, como los que no lo están, acuden al sentido común para formar “buenos lectores”, lo que evidentemente no logran. ...Por otra parte, reconocen el rezago académico acumulado en la educación secundaria; es decir, los profesores de los ciclos anteriores han hecho lo mismo que ellos, reconocer los problemas de lectura pero no resolverlos. ... Pero no se dan cuenta de que su argumento [de los profesores] es falaz porque si fueran buenos lectores, podrían evaluar con criterios objetivos los materiales adecuados y si los estudiantes fueran formados como lectores competentes desde los niveles escolares anteriores, probablemente los materiales estarían a su alcance e interés (Peredo, 2011, p. 232).

La investigación de la que se ha extraído esta extensa cita argumenta y prueba el gran peso de los profesores en las habilidades de lectura de los estudiantes de educación básica. Los insumos para la investigación fueron *grupos focales de discusión* constituidos por profesores con un permiso para grabar las sesiones de trabajo (p. 226). Nos interesa resaltar el contenido valorativo de la cita y el cuestionamiento insistente a los informantes a lo largo de todo el texto que van más allá de delinear un estado de la cuestión y generar intervenciones remediales en materia educativa. Parece haber un

juicio constante hacia los informantes en todo el documento (cf. p. 231). Un reporte de los resultados en este tono puede representar un procedimiento éticamente cuestionable desde algunas posturas de la investigación cualitativa que intentan superar la concepción de los informantes como meras fuentes de conocimiento oponiendo una visión humanista marcada con un alto grado de respeto a la autonomía y autodeterminación del otro en las decisiones investigativas (Corona, 2020; Mendizabal, 2006).

La revisión en el presente trabajo contribuirá a entender, desde la ética deontológica, si hay viabilidad ética y legal en los procedimientos de las investigaciones citadas, ya que de otro modo la consecución de un consentimiento informado y el modo en que se manejan los datos se percibe caprichosa. Adelantamos que la omisión del consentimiento informado se acoge en gran medida a la vaguedad de los conceptos legales y éticos de “datos personales”, “riesgo”, “identificación” y “anonimización” y a las exenciones que contemplan las leyes y los manuales deontológicos.

## 2. Ética deontológica

La antigua distinción entre *éticas materiales* y *éticas formales*, para muchos ya obsoleta (Guisán, 1995), nos parece pertinente para situar de manera eficiente puntos medulares en el enfoque de la ética deontológica en la investigación respecto del trabajo con personas y sus datos. Dicha distinción alude principalmente a una comparación entre enfoques de la ética que aplican los conocimientos en ámbitos científicos particulares y aquellas éticas que optan por enfoques amplios y abstractos concentrados en aspectos formales de las regulaciones más que en el contenido. Mientras que las primeras responden a contextos concretos, las éticas formales son más bien regulaciones de orden universal que establecen sus principios de validez universal *a priori* a partir, por ejemplo, de un principio de racionalidad de seres libres y autónomos como lo propone la ética kantiana (cf. Kant, 2003 [1788], Teoremas 1 y 2, pp. 113-114). Contrariamente, las regulaciones de las éticas materiales nacen de los escenarios, actores y situaciones propias. Nos interesa distinguir principalmente la ética profesional de la ética deontológica para comprender la función de los manuales deontológicos que presentamos como base universal de las regulaciones en la investigación respecto de los datos de las personas.

La ética deontológica es una ética normativa con pretensiones de validez universal con fundamento en el concepto racional del *deber* o del *deber ser*. Apela a la *justicia* y a la *obligación* en el actuar de las personas a favor de la humanidad como un todo (Ferrater Mora, 1965; O’Neill, 1995).

El acento en la obligación de un actuar autónomo, recto y dirigido por el deber implica que las éticas deontológicas se ocupan más de las regulaciones universales de los procedimientos que de realizar cálculos sobre las consecuencias que tiene ese actuar respecto de los fines concretos como lo hacen las *éticas teleológicas* (Davis, 1995, p. 291). Dirigidas por principios racionales universales y abstractos, las éticas deontológicas pueden incluso ocasionar resultados poco favorables para las personas concretas justamente por la actitud imparcial del obrar frente a los bienes (Guisán, 1995; Davis, 1995, p. 294).

Por otro lado, la ética profesional es una ética material por definición en tanto que se ocupa de regular actividades específicas con el objetivo de “solventar problemas concretos” (p. 23) en los escenarios que se le presentan a un perfil profesional en situaciones delimitadas por sus funciones. Sin embargo, en las éticas de las profesiones también existe el componente del deber en la medida que se pretende establecer el modo de actuación de un grupo de personas (Martínez, 2016). La combinación de elementos formales y materiales hace de la ética de las profesiones un ejemplo de la ética aplicada (cf. Cortina y Martínez, 2001).

Para Ibarra (2007, p. 45) la ética de las profesiones es una ética de los “bienes y las virtudes” que “justifica” y “legitima” las distintas profesiones y los beneficios que éstas traen a la sociedad, ya que “no pierde de vista los bienes intrínsecos que le dan razón de ser a la profesión” (p. 44). Con esta idea la autora busca asegurar una ética concreta y funcional para el profesional al tiempo que suscribe un compromiso individual del sujeto con elementos ideales como son los *valores* (cf. Scheler, [1913-1916] 2014; Ferrater Mora, 1965).

Martínez (2016) sostiene una argumentación semejante al abordar la ética periodística, afirma que ésta “...es el conjunto de valores o principios de actuación deseables que hace suyos un informador para encarnar los objetivos que a su entender debiera cumplir el periodismo que él valora y respalda” (p. 28). El periodista actúa por móviles internos que son sus valores, pero al mismo tiempo está orientado por una identidad grupal y una función social. A través del ejemplo de la ética periodística, Martínez revela que los profesionistas tienen un “compromiso” y una “responsabilidad profesional”, tal como lo sugiere Ibarra (2007).

La reflexión ética sobre el obrar del hombre tanto en su calidad de profesional como de ser humano implica abordar cuestiones tales como la *verdad*, la *responsabilidad*, la *libertad*, el *compromiso consigo mismo*, así como el *compromiso con la comunidad* (González et al., 2017, p. 6). Sin embargo, no se debe obviar que el compromiso de actuar con rectitud que nutre los manuales

éticos de las profesiones que extiende el *deber ser* al *deber hacer* tiene el fin de regular la labor del individuo a partir de su identidad grupal de profesionista con criterios consensados (cf. Ibarra, 2007; Martínez, 2016). Los manuales de la ética de las diferentes profesiones buscan solucionar problemas y dilemas habituales en labores específicas de manera conveniente para garantizar las buenas prácticas, los beneficios y supervivencia de un gremio. En cambio, los manuales deontológicos no buscan configurar un perfil, sino un deber exigible y aplicable a cualquiera desde una base racional apelando a la justicia y no a los beneficios concretos de los profesionistas o de las personas relacionadas con ellos. Las regulaciones de la actuación de las personas se asientan en su libertad, su racionalidad y la buena voluntad en vistas de la dignidad humana contemplando acciones justas, deseables y reprobables con independencia de los beneficios que se a través de ellas se puedan conseguir (Davis, 1995, p. 193; Guisán, 1995, pp. 176-178).

Una ética deontológica rige teóricamente a todas las personas, no sólo a los profesionales y regula las acciones generales de manera amplia sin considerar si esas acciones en todo momento redundarán en la felicidad, conservación de un estado deseable o un bien. Además, la convicción puesta en el procedimiento como un hecho racional, de deber y de justicia manifiesta su carácter universal. Por estas razones, consideramos que el *Código de Núremberg*, la *Declaración de los Derechos Humanos*, la *declaración de Helsinki* y el *informe Belmont* son ejemplos de regulaciones deontológicas. Ciertamente las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* a las que aludiremos en este documento están constituidas principalmente por médicos, sin embargo, su redacción cuenta con la participación multidisciplinar de instancias éticas internacionales, organismos internacionales de distintos ámbitos cuya finalidad es regular la investigación de manera amplia, como se da cuenta del proceso de construcción y redacción en el mismo documento (CIOMS, 2017, prefacio), por lo que nos inclinamos a considerar su carácter deontológico más que profesional.

Por otro lado, se ha señalado no sin razón que las éticas deontológicas reducen el compromiso ético a un reglamento y que estas consideraciones reglamentarias sustituyen la reflexión y el “examen racional”, ya que, en última instancia, el cumplimiento de la norma depende de la “presencia” de elementos formales, y a veces vagos (cf. Guisán, 1995; Abad, 2016; Villalta et al., 2022), como los permisos y las autorizaciones. Consideramos que esta crítica es justificada, pero nosotros no ahondaremos en la cuestión, puesto que nos interesa presentar un panorama de certezas sobre las regulaciones en el obrar para conseguir y trabajar con los datos de las personas.

En ese sentido, no valoramos las éticas deontológicas ni las leyes sino que nos concentramos en sintetizar las regulaciones que se deben cumplir para realizar investigaciones sin faltar a las leyes y a los criterios éticos aceptados dentro de la lógica de la ética deontológica. No obstante, presentaremos también la vaguedad en el manejo de algunos términos.

### 3. Documentos históricos internacionales

El *Código de Núremberg* fue publicado el 20 de agosto de 1947 (CONBIOETICA, 2022) y tiene, junto con la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (ONU, 1948), un origen común en las atrocidades de la Segunda Guerra Mundial y la misma meta de prevenir acciones crueles y proteger a todas las personas a través de sus regulaciones.

El *Código de Núremberg* es el resultado de uno de los juicios de Núremberg dirigido contra los médicos nazis por sus experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial. El objetivo del documento es establecer límites para la experimentación a fin de evitar conductas y procedimientos injustificados, violentos y crueles bajo el pretexto de la investigación científica. Su primer principio, y pilar de una conducta ética, es el consentimiento voluntario e informado que rescata en todo momento la autonomía de los sujetos que se someten o toman parte de un experimento. En el Código de Núremberg queda establecido de manera contundente que el sujeto puede resistirse y retirarse en cualquier etapa del experimento. Asimismo, los principios de beneficio de quienes toman parte, el buen diseño de la investigación con una fundamentación sólida, la evaluación de riesgos y la capacidad de los responsables en los experimentos aseguran la no repetición de prácticas crueles.

La *Declaración Universal de los Derechos Humanos* fue proclamada por la *Asamblea General de las Naciones Unidas* en 1948, un poco después del *Código de Núremberg*. Es también un documento de carácter universal que enuncia y obliga, desde la ética deontológica, a las naciones del mundo a reconocer los derechos de las personas como fundamentales e inatacables. De entre los treinta derechos enunciados en el documento los artículos 3, 6, 7, 12, 17 y 29 son retomados en los documentos pertinentes para la investigación científica y los tratamientos relacionados con la salud, ya que en ellos se enuncian y respaldan la integridad humana, la protección de la vida, seguridad, identidad, libertad y propiedad, así como el respeto y la garantía de la autonomía jurídica de las personas.

Podemos aludir a la *Declaración de Helsinki* (1964) como ejemplo de aplicación de los principios del *Código de Núremberg* y de la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Es el máximo documento regulativo de la investigación con humanos dirigida al ámbito de la salud. Fue establecida por la Asamblea Médica Mundial en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia (Asociación Médica Mundial, 2024). Hasta el momento cuenta con dos aclaraciones (2002 y 2004) y ocho modificaciones, la última de ellas fue en 2024. En dicha declaración se sintetizan puntualmente los criterios para realizar o no una investigación con personas y, en el primer caso, se esboza el procedimiento. En la misma línea se encuentra el *Informe Belmont* (USDHHS, 1979) cuya regulación es aún más amplia porque se dirige a la investigación científica en general como señala parte de su título: “Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación”. A diferencia de la declaración de Helsinki, el informe Belmont expone los problemas de vaguedad terminológica y dilemas de la investigación como el costo-beneficio que están ausentes en documentos regulativos generales. Sin embargo, el carácter de instrumento universal de alcance internacional les impide a todos los anteriores documentos un compromiso con los detalles que sólo se pueden originar en el contexto concreto de las investigaciones particulares (cf. Abad, 2016; Villalta et al., 2022). De cualquier manera, esta característica les permite ser la base de las regulaciones legales y de manuales éticos concretos, por lo que su mención no se puede omitir respecto de las reglamentaciones éticas.

#### 4. Datos personales en las leyes

Los códigos deontológicos no representan manuales legislativos en sí mismos, pero han influido en la creación de leyes que regulan las investigaciones y los trabajos con las personas, así como la obtención y el manejo de datos. En México existen dos leyes federales sobre la protección de los datos de las personas o *datos personales* cuyos objetivos son resguardar, proteger y regular el tratamiento de dichos datos. Una es la *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados* (LGPDPSSO, 2025) y otra es la *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* (LFPDPPP, 2025). La diferencia entre ellas es el sujeto al que se aplican. Mientras que la primera se enfoca en los sujetos *obligados*, es decir, las autoridades y organismos relacionados con el Estado que tengan acceso a datos personales (2025, art. 3, fracc. XXVII); la segunda, LFPDPPP, regula a personas físicas o morales que realicen tratamientos de datos personales

(2025, art. 2, fracc. XVI). Todas las leyes estatales mexicanas sobre el manejo de datos quedan supeditas a ellas (cf. LPDPPSOEJM, 2017, art. 1).

El punto central de ambas leyes es el concepto de *datos personales*. Éste se define como “Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable” (LFPDPPP, 2025, art. 2, fracc. V; LGPDPPSO, 2025, art. 3, fracc. IX). En este sentido, el nombre, la edad, los datos biométricos, los materiales audiovisuales que reproduzcan la identidad de los sujetos y todo el material que una persona pueda producir conforman los datos personales. A este concepto se adiciona el de *datos personales sensibles*. Con él se relacionan los aspectos más íntimos de la vida de una persona como el “...origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual” (LGPDPPSO, 2025; art. 3, fracc. X; LFPDPPP, 2025, art. 2, fracc. VI). Se considera que su utilización podría inducir a la discriminación o a situaciones de “riesgo grave” del titular, por lo que la obtención de los datos personales sensibles requiere de un *consentimiento informado* por escrito (LFPDPPP, 2025, art. 8).

La distinción entre *datos personales* y *datos personales sensibles* parece residir en el término “riesgo grave”. Empero, el significado es bastante vago, puesto que constatamos en ambas leyes y en las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas<sup>1</sup> (CIOMS, 2017) que la donación, cesión o transferencia de datos personales, así como el posterior manejo que se hará de ellos siempre implica algún grado de riesgo (cf. LFPDPPP, 2025; LGPDPPSO, 2025, arts. 68 y 69; USDHHS, 1979). Villalta et al. (2022, p. 161) relativizan aún más el concepto de riesgo al sostener que en las investigaciones sociales el riesgo no puede ser determinado previamente, puesto que dependen de la interpretación del productor de los datos.

Los riesgos tanto en las leyes como en el manual deontológico de la CIOMS se exponen como acciones directas, prácticas e inmediatas. Definitivamente sabemos que los riesgos no siempre ocurren de manera inmediata como lo demuestra el famoso caso de Henrietta Lacks cuya familia muchos años después supo de la utilización de sus células y la publicación sin consentimiento de su expediente (Skloot, 2011; Alba et al., 2022). La fundación que lleva su nombre trabaja precisamente con casos en los que hubo daños derivados de las investigaciones. Un caso similar es el de John Moore

<sup>1</sup> Desde ahora en adelante nos referiremos a ellas como *Pautas éticas*.

cuyas células fueron patentadas como *Mo* sin su consentimiento con fines comerciales después de su participación en 1976 en una investigación sobre leucemia (Alba et al., 2022, pp. 31-32).

Como la identificación de las personas se relaciona directamente con los riesgos, se asume que el impedir que los datos se vinculen con personas concretas los riesgos se eliminarían, consecuentemente la *anonimización* de los datos se ha establecido como un mecanismo para evitar riesgos. El anonimizar y codificar los datos e incluso el que los investigadores no conozcan a quienes les pertenecen los datos serían mecanismos suficientes para impedir represalias, daños, tergiversaciones o discriminaciones, por lo que en estos casos trabajar con datos personales no constituiría riesgos para las personas, o a lo sumo “riesgos mínimos” (CIOMS, 2017, p. 43), debido a que sería imposible identificar a una persona a través de los datos. El mismo principio se encuentra en las leyes mexicanas mediante el proceso de *disociación* de los datos (LFPDPPP, 2025, art. 9, fracc. III; LGPDPPSO, 2025, art. 16, fracc. IX). Esto explica por qué la obtención y el manejo de datos cotidianos y masivos de las personas por parte de las empresas no sean considerados riesgosos (cf. LFPDPPP, 2025, art. 9), p. ej., las encuestas para los estudios del INEGI. Esto es válido inclusive si pensamos que los datos son utilizados en campañas de marketing o para generar opiniones en materia política como el caso de *Cambridge Analytics* del 2016 (cf. Hinds et al., 2020; Afriat et al., 2021). Al respecto, el artículo 6 de la LFPDPPP (2025) introduce una aclaración a la definición de datos personales anteriormente expuesta:

El responsable no deberá obtener y tratar datos personales a través de medios engañosos o fraudulentos, y deberá privilegiar la protección de los intereses de la persona titular y la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados serán tratados conforme a lo que acordaron en los términos establecidos por esta Ley.

Con esta aclaración, el artículo 6 ofrece la posibilidad de que los “datos personales” sean aquellos que el individuo produce conscientemente, puesto que la transacción de datos parece ocurrir en el marco de un acuerdo entre productor de datos y otro a quien se los “confía”. Esto se hace patente con las expresiones de “expectativa razonable de privacidad” y en “la confianza que deposita cualquier persona en otra”. A partir del artículo 6, los datos que produce un individuo masivamente en su vida cotidiana al adquirir productos físicos y de servicio parecen quedar fuera de

la definición de “dato personal” en materia legal, lo cual una vez más empalma muy bien con la idea propia de las personas generadoras de datos (cf. Hinds et al., 2020; Afriat et al., 2021). Incuestionablemente estos datos masivos son producidos por individuos identificables, pero falta la consciencia de propiedad del productor y, consecuentemente, la necesidad de acuerdo en su transacción. Se ha comprobado que las personas que utilizan medios digitales y redes sociales para exponer su vida abiertamente no conciben estas producciones como sus datos personales, a diferencia de los datos de tarjeta de crédito y teléfonos (Hinds et al., 2020). Pero en los casos en que son conscientes de la pertenencia y el derecho de sus datos no evitan su uso ni realizan acciones para impedir que terceros los utilicen, lo que se conoce como la *paradoja de la privacidad* (cf. Hinds et al., 2020). Afriat et al. (2021, p. 122) señalan que la utilización de los datos de las personas ha sido interiorizada por las mismas personas como una especie de “impuesto” que se paga al pertenecer a la era digital, estos autores lo designan como un “pragmatismo resignado”.

Como vimos, en la base de la exclusión de estos datos subyace la supuesta imposibilidad de identificar a las personas y la estimación generalizada de su carácter inocuo en términos de impactos directos e inmediatos para el productor (González et al., 2017; Afriat et al., 2021). Estos hechos parecen sostener y justificar las afirmaciones de las leyes y de los manuales deontológicos de que los procesos de disociación, de codificación y anonimización son suficientes para impedir daños o *riesgos graves* en la obtención y el uso de los datos de las personas. La idea es importante debido a que se vincula de manera directa con la exención del consentimiento informado en los trabajos investigativos.

## 5. Consentimiento informado

El *consentimiento informado* no es otra cosa que la expresión de la autorización por parte del titular de los datos para permitir que sus datos se recolecten, sean utilizados y almacenados. La autorización del titular puede darse tácitamente, verbalmente o por escrito (LGPDPSSO, 2025, art. 15; LFPDPPP, 2025, art. 7). En México el instrumento legal de prueba del consentimiento informado es el *aviso de privacidad* (LGPDPSSO, 2025, arts. 12, 15, 20 y 21; LFPDPPP, 2025, art. 2, fracc. 1, y arts. 7, 8, 14 y 15). Con él la persona física o moral, profesional o investigador, interesada en recabar los datos debe informar al titular del tratamiento al que someterá sus datos y concientizarlo de su derecho al *acceso*, la *rectificación*, *cancelación* y *oposición*. Estos derechos son conocidos como los

derechos ARCO (cf. LGPDPPSO, 2025, arts. 3, 37, 38, 39 y 40; LFPDPPP, 2025, art. 2; principalmente cap. IV) y se pueden rastrear desde el *Código de Núremberg*.

El consentimiento informado y el aviso de privacidad son bastiones de la autonomía y autodeterminación de las personas sobre sus datos, por lo que no solamente se deben presentar antes de obtener datos, sino que deben ser comprensibles para las personas (LGDPPSO, 2025; LGPDPPSO, 2025). Las leyes y los manuales deontológicos señalan que su redacción debe ser “clara y sencilla” (CICUCS, 2019; LGPDPPSO, 2025, art. 20; Bell, 2005, pp. 53-54), sin embargo, considerar una redacción “clara” y “sencilla” implica medidas subjetivas y vagas, puesto que la formulación de un consentimiento informado depende de quien lo elabore y su disposición para hacerlo verdaderamente accesible a la persona de quien se desea obtener los datos (Serrano, 2022, pp. 85-86; USDHHS, 1979). Este problema es discutido en el *Informe Belmont* por lo que postula tres características del consentimiento consciente, la *información*, la *comprensión* y la *calidad de voluntario* (USDHHS, 1979, sección C.), pues sabemos, por numerosos estudios lingüísticos y educativos, que la *lecturabilidad*, o facilidad en la lectura, de un documento es una medida de graduación que depende de variables diversas y personales como la edad, la educación y la cultura (Idoate, 2000; Padilla, 2020, pp. 207, 210) con lo cual la cualidad de “comprensible” se desdibuja y cede su paso a la subjetividad. De igual manera, nadie puede cuantificar ni asegurar la buena disposición de los profesionales, los investigadores y los colaboradores de las investigaciones para hacer “accesibles” los documentos (cf. Gaussens, 2020; Galaz, 2025).

En ese mismo sentido, las leyes y los manuales deontológicos señalan que la persona más adecuada para recabar el consentimiento informado es el profesional o el investigador encargado, por ser quien puede saldar todo tipo de preguntas. No obstante, con el fin de impedir coacciones o sentimientos de imposición es permitido que personas menos capacitadas realicen esta tarea (CIOMS, 2017, p. 38). Con ello se acepta al mismo tiempo la posibilidad de generar efectos negativos sobre la comprensión de los procesos y los riesgos (cf. Galaz, 2025, p. 4).

Ahora bien, las leyes mexicanas y los manuales deontológicos requieren de consentimiento informado cuando se desea obtener un *dato personal sensible* o cuando la persona que se desea investigar pertenece a un grupo vulnerable. No obstante, en un país tan diverso como México en el que existen entre 68 y 70 lenguas indígenas (cf. Instituto Nacional de Lenguas Indígenas, 2009) y una población analfabeta de entre 15 y 79 años que en el 2020 ascendía a más de 4 millones de personas (INEGI, s.f.) es muy fácil encontrarse ante escenarios en los que el consentimiento informado por

escrito no cumple la función para la que fue diseñado (cf. Abad, 2016). Además, las *Pautas éticas* advierten que la “vulnerabilidad” se deriva de circunstancias contextuales de las personas por lo que se debe evitar generar estereotipos y, por lo tanto, criterios excluyentes en las investigaciones (CIOMS, 2017, pp. 65 y 67; Villalta, 2022, p. 149), por lo que la participación de las personas siempre debe estar justificada (USDHHS, 1979, sección C, 3). En vista de lo anterior es fácil percibir que la certeza del consentimiento informado se diluye, lo mismo que las personas o los grupos de personas que necesariamente deben firmarlo, incluso en los manuales deontológicos.

## 6. Exención de consentimiento informado

Se observa que no toda la recolección de datos ni su uso requieren de un consentimiento informado. El artículo 9 de *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* enlista en siete fracciones las condiciones que exigen a un profesional o investigador de solicitar dicho consentimiento entre las que destacan la obtención de datos de “fuentes de acceso público” (fracc. II) y, como ya se había señalado, el someter los datos a un proceso de anonimización o disociación con el fin de resguardar la identidad de las personas (fracc. III). Los datos para la asistencia médica o los derivados de disposiciones jurídicas quedan excluidos del consentimiento informado, pero para todos los datos restantes esta ley exige conseguir el consentimiento informado del titular (Art. 7).

Una situación similar ocurre con la *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados*, pero con diez fracciones. La ampliación de las condiciones de exención depende de la función propia de Estado de resguardar y trabajar por los intereses de las personas (LGPDPPO, 2025, art. 16). De igual manera, encontramos en las *Pautas éticas* que la recolección de los datos personales por parte de los Estados a través de mandatos de ley en bases de datos obligatorias y los registros de salud de poblaciones especiales con el fin de construir perfiles poblacionales queda exenta de pedir un consentimiento informado para su uso (2017, p. 43).

Además, en las *Pautas éticas* se establece que la consecución del consentimiento informado se debe ponderar de cara al *valor científico* y al *valor social* de una investigación (CIOMS, 2017, p. 1; USDHHS, 1979), ya que el valor científico es considerado algunas veces como un valor ético (Villalta et al., 2022, p. 149; cf. Abad, 2016, p. 107). Esta perspectiva incluye reconocer el beneficio a gran escala de los resultados de una investigación, por lo que se debe proteger su científicidad al igual que

la representatividad de los datos. De esta manera se acepta que se investigue o se trabaje con datos personales sin obtener el consentimiento cumpliendo tres condiciones.

La primera condición de exención es la poca viabilidad o factibilidad de realizar la investigación si se requiere el consentimiento informado (CIOMS, 2017, p. 42), la *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* emplea los términos de “esfuerzos desproporcionados” (2025, art. 17). Una investigación queda exenta de conseguir el consentimiento informado, si para ello necesita contactar a un gran número de personas de quienes ya tiene los datos mediante registros históricos (CIOMS, 2017, p. 47; cf. Valles, 2022) o por bases de datos construidas a través de procedimientos excluyentes del consentimiento informado como la “práctica médica rutinaria” (CIOMS, 2017, p. 51; cf. Castro y Bronfman, 1999). Tampoco se requiere el consentimiento informado si su obtención genera costos económicos o de otro tipo elevados (CIOMS, 2017, p. 54), igualmente se eximen las investigaciones en las que socializar o compartir el objetivo del estudio a los sujetos de investigación posiblemente modificaría la naturaleza de los datos (p. 42; cf. Labov, [1966] 2006, p. 423). Al respecto, el Informe Belmont sugiere distinguir entre los casos en los que socializar o recabar el consentimiento informado es problemático en términos de validez y aquellos casos en los que simplemente es incómodo para los investigadores (USDHHS, 1979, sección C. 1). En algunos casos, al concluirse la investigación se debe explicar el engaño u omisión de información a los participantes, lo cual puede llevar a su retiro de los datos en la investigación, sin embargo, señala el manual deontológico de la CIOMS que en casos excepcionales se pueden mantener los datos con vista a la validez de la investigación y su valor social (2017, p. 42).

La segunda condición de exención del consentimiento informado es que la investigación tenga un valor social importante (CIOMS, 2017, p. 41). Con ello se presupone un impacto positivo en la disciplina o en el tema de investigación (González et al., 2017, pp. 5-6; cf. Labov [1966] 2006, p. 40), siendo este criterio por demás subjetivo. Finalmente, la tercera condición de exención es una evaluación de “apenas riesgos mínimos” para los participantes de la investigación (CIOMS, 2017, pp. 41 y 43; USDHHS, 1979).

El cumplimiento de las tres condiciones la determina el investigador encargado y el comité de ética de la investigación (pp. 43 y 76). Teóricamente toda investigación debe contar con comités éticos integrados por miembros de la comunidad como parte de la colaboración entre instituciones y sujetos, sobre todo para defender los derechos de las comunidades en las que se lleva a cabo una

investigación como se demuestra en documentos metodológicos y algunas regulaciones universitarias (CIOMS, 2017, p. 27; CICUCS, 2019; Villalta, 2022, p. 148).

Ahora bien, hay casos en que las personas no cuentan con autonomía legal debido a condiciones que restringen su capacidad para cuidar sus propios intereses (CIOMS, 2017, p. 65; USDHHS, 1979), por lo que requieren de una figura legal que pueda tomar una decisión por ellas (CIOMS, 2017, p. 37). Algunos casos son los *adultos sin capacidad de otorgar consentimiento informado* (CIOMS, 2017, pp. 11 y 69) o personas en estado de interdicción o incapacidad declarada, niños y adolescentes (p. 73). Sin embargo, en ocasiones la construcción de perfiles poblacionales y la necesidad de incrementar el conocimiento de estos grupos en beneficio de ellos mismos y de la sociedad vuelve necesaria la inclusión de sujetos aun sin el consentimiento informado (cf. p. 69). En concreto, si un adulto sin capacidad de otorgar consentimiento se manifiesta negativamente a participar en algún estudio, se le puede incluir porque el médico tratante, en acuerdo con su representante legal, afirme que debe participar en beneficio de su salud (p. 71). Al respecto, se ha denunciado que los médicos suelen atribuirse la capacidad de tomar decisiones por sus pacientes (cf. Castro, 2014; Serrano, 2022).

Por otro lado, como ya señalábamos, en niños y adolescentes existen condiciones en las que es incluso recomendable realizar la investigación sin informar a los padres. La UNICEF reporta ejemplos en los que los investigadores han acudido al consentimiento informado directamente de los jóvenes sin figuras parentales cercanas con fin de construir perfiles poblacionales (Graham et al., 2013, p. 138). También las *Pautas éticas* aluden a ejemplos de estudios de violencia doméstica, de maltrato, de creencias, comportamientos, consumo recreativo de drogas y sexualidad que podrían generar hostigamientos de sus padres si otorgaran su consentimiento (CIOMS, 2017, p. 76).

Un aspecto cuestionable sobre el consentimiento informado es su aceptación “por defecto”. Las leyes mexicanas estipulan que debe haber una aceptación clara por parte del titular para donar sus datos, pero también sostienen que el no manifestar oposición ante la presentación de un *aviso de privacidad* supone la aceptación del titular (LGPDPPO, 2025, art. 15; LFPDPPP, 2025, art. 7).

Por otro lado, nos gustaría señalar el compromiso problemático con la integridad de los datos que las personas ceden. En las *Pautas éticas* se advierten que el donante de datos debe ser consciente de que sus datos pueden ser sustraídos ilícitamente o filtrados desde las instituciones a las que los donó, pese a los esfuerzos de los investigadores por mantenerlos resguardados y confidenciales (2017, p. 55; OXFAM, 2020, p. 7). En armonía con este señalamiento, el artículo 27 de la fracción I de

la *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados* (2025, LFPDPPP, 205, art. 13) afirma que es trabajo del responsable o de la institución que posee los datos crear “sistemas de Gobernanza” (cf. CIOMS, 2017, p. 46) o políticas internas para gestionar los datos considerando los contextos en que se utilizan, así como el ciclo de vida de los mismos y la transferencia posterior a terceros. Esto quiere decir que el cuidado y la gestión de la “transferencia posterior a terceros” dependen de los sistemas internos de las instituciones que ya tienen los datos y no del titular.

Por último, es destacable que para el traspaso de datos personales tanto dentro del Estado Mexicano como fuera del mismo se establecen una serie de pautas en las que la capacidad de decidir del titular queda disuelta quedando la elección en manos del responsable que, a través de acuerdos judiciales y/o concesiones internacionales, es capaz de brindar posteriormente los datos a terceros. Esto podría interpretarse como una fractura de los derechos del titular, pues éste pierde prácticamente sus derechos ARCO. La cesión de datos a terceros tampoco es ajena al trabajo académico. Valles (2022) propone la donación de archivos de grupos de investigación e investigadores que han recopilado a lo largo de su trayectoria académica a favor del relevo generacional. Con ello se busca fortalecer la continuidad y profundidad en las investigaciones. Dicha donación implicaría una dilución de las condiciones iniciales del otorgamiento de permisos, sin embargo, no sería ni ilegal ni propiamente una violación ética en el sentido de las regulaciones deontológicas que hemos documentado.

En la *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* queda sentado que la transferencia de datos con nacionales y extranjeros se acompaña de la comunicación del aviso de privacidad al que el titular sujetó su información (art. 35, p. 7). Asimismo, el art. 36 enumera las situaciones en que el consentimiento del titular es prescindible. Entre esta lista se ubican principalmente las leyes y los tratados de los que México forma parte (art. 36, fraccs. I-VII, excepto la fracc. IV). En el caso de la LGPDPPSO, el art. 50 establece que cualquier transferencia nacional o internacional debe ser consentida por el titular de los datos, siempre y cuando no haya alguna disposición judicial que lo impida por el bienestar nacional o internacional (art. 60). También dispone que cuando la transferencia sea internacional debe obligarse al receptor a proteger y mantener los datos privados (art. 62), empero, no se mencionan las medidas necesarias que garanticen el cumplimiento de esta pauta. Con respecto a las situaciones en que la transferencia es exenta del consentimiento del titular, son similares a las de la LFPDPPP.

## 7. Conclusión

Concluimos nuestro trabajo con una reflexión sobre el *consentimiento informado* por ser considerado “el” requisito indispensable desde la discusión académica para calificar y acreditar trabajos e investigaciones éticas. Aunque el consentimiento informado es un instrumento de autodeterminación del sujeto, la obtención no garantiza un trabajo ético (Serrano, 2022, p. 85), ya que puede ser omitido y en algunas ocasiones se transforma en un blindaje legal (Cuellar, et. al, 2021).

Galaz (2025) reporta las irregularidades, contraindicaciones y faltas éticas de la investigación de un medicamento contra la meningitis de la farmacéutica Pfizer llevada a cabo en Nigeria en 1996 en una población de 200 niños. En su artículo, Galaz reporta que el suministro del medicamento durante el estudio provocó efectos secundarios e incluso la muerte de algunos niños (p. 3). Las irregularidades de esta investigación comienzan con la obtención del consentimiento informado. Galaz informa que una gran cantidad de tutores era analfabeta, por lo que el consentimiento fue explicado por enfermeras locales vagamente (Galaz, 2025, p. 4), lo que redundó en una falta de comprensión de los tutores sobre los riesgos potenciales al que someterían a sus hijos. Asimismo, el ejemplo ilustra la poca disposición del investigador a cargo y del personal colaborador de hacer accesible estos riesgos por medio del consentimiento informado (cf. CIOMS, 2017; USDHHS, 1979).

Por otro lado, es necesario reconocer que en algunas comunidades al conseguir el consentimiento informado se descubre la presencia de sujetos con “poder” que deciden por todos los demás (cf. Castro y Bronfman, 1999; Graham, 2013; Abad, 2016). Este papel a veces lo asumen los investigadores mismos. Por ejemplo, Gaussens (2020) y Castro (2014) sostienen que en las investigaciones médicas hay una tendencia por parte de los investigadores y profesionales a conducirse con paternalismo, por lo que se toman la libertad de elegir por el paciente, lo que ellos llaman *habitus médico* (cf. CIOMS, 2017; Castro, 2014; Serrano, 2022, p. 85).

En esa línea Gaussens (2020) cita como ejemplo la esterilización en México durante la segunda mitad del siglo XX como mecanismo de control de natalidad. Considerando la investigación de Bronfman y Castro y la de Figueroa, Gaussens (2020, pp. 12-13) denuncia inconsistencias y falta de ética en el proceso de 1,300,000 esterilizaciones de mujeres entre 1970 y 1981 respecto del consentimiento informado. Señala que a través de una encuesta en 1987 Figueroa demostró que “10% de las mujeres esterilizadas reconoció no haber participado en la decisión, 25% no haber tenido

una información suficiente...y más del 40% no haber leído ni firmado algún formato de consentimiento” (Gaussens, 2020, p. 13). Castro apunta que esta práctica poco ética no había cesado en 2014 (2014, p. 168).

Como hemos podido observar a lo largo del documento, el consentimiento informado es un requisito ético para las investigaciones, pero de ninguna manera es la prueba de un proceso ético o legal. Como vimos, en las políticas públicas de México en materia de protección de datos reflejadas en sus dos leyes federales y en los manuales deontológicos está contemplada su exclusión bajo ciertas condiciones.

De igual manera quedó asentado que la obtención y el trabajo con los datos debe proteger a los sujetos que participan en las investigaciones y no suponer daños. Pudimos observar que el consentimiento informado es definitivamente un recurso de la investigación ética que protege la libertad y la autonomía de los participantes y donantes de datos, pero no es infalible y puede ser exentado por múltiples razones de carácter ético y legal. En ese sentido, quedó claro que existe una gran tolerancia legal y de ética deontológica para utilizar datos producidos por las personas a través de procedimientos de anonimización, disociación y codificación que impiden la identificación directa de las personas a través de sus datos. Igualmente, constatamos que existe cierta vaguedad en conceptos fundamentales para el trabajo investigativo empleando datos de las personas como *datos personales*, *datos personales sensibles*, *riesgos*, *identificación* y *anonimización* tanto en las leyes mexicanas como en los manuales deontológicos. Asimismo, comprobamos desde el punto de vista ético deontológico la flexibilidad de trabajar con datos obtenidos de personas sin previo acuerdo en virtud de los beneficios, resultados y naturaleza de las investigaciones, así como las posibilidades de transferir los datos de las personas.

La investigación es un proceso complejo por lo que requiere de un conocimiento de las leyes para actuar dentro del marco de la legalidad y también del entendimiento del sentido ético y de la responsabilidad que entraña tratar con personas y sus datos. La ciencia necesita trabajar con los datos de las personas para obtener mayores y mejores conocimientos de nosotros y de nuestro entorno en beneficio de la misma ciencia y, desde luego, de las condiciones de vida de todas las personas. En ese sentido, consideramos que esta revisión puede despejar dudas puntuales sobre la obtención y el manejo de los datos de las personas desde la óptica del procedimiento legal y ético deontológico.

**Referencias**

- Abad, B. (2016). Investigación social cualitativa y dilemas éticos: de la ética vacía a la ética situada. *EMPIRIA. Revista de Metodología de las Ciencias Sociales*, (34) 101-119.
- Afriat, H. et al. (2021). "This is capitalism. It is not illegal": Users' attitudes toward institutional privacy following the Cambridge Analytica scandal. *The Information Society*, 37(2), 115-127. <https://doi.org/10.1080/01972243.2020.1870596>
- Alba, A. et al. (2022). 11. Biopolítica, genética y propiedad sobre el cuerpo. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos. UNAM. <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/6698-11-biopolitica-genetica-y-propiedad-sobre-el-cuerpo-ensenanza-transversal-en-bioetica-y-bioderecho-cuadernillos-digitales-de-casos>
- Asociación Médica Mundial. (2024). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. AMM. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Bassi, J. (2015). *Formulación de proyectos de tesis en ciencias sociales. Manual de supervivencia para estudiantes de pre- y posgrado*. FACSO/ El buen aire.
- Bell, J. (2005). *Cómo hacer tu primer trabajo de investigación. Guía para investigadores en educación y ciencias sociales*. Gedisa.
- Castro, R. y Bronfman, M. (1999). Problemas no resueltos en la integración de métodos cualitativos y cuantitativos en la investigación social en salud. En M. Bronfman y R. Castro (Coords.), *Salud, cambio social y política. Perspectivas desde América Latina* (pp. 49-64). EDAMEX.
- Castro, R. (2014). Génesis y práctica del habitus médico autoritario en México. *Revista Mexicana de Sociología*, 76(2), 167-197.
- Coordinación de Investigación del Centro Universitario de Ciencias de la Salud. (2019). Reglas de funcionamiento de los comités internos. Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad. [https://www.cucs.udg.mx/investigacion/sites/default/files/adjuntos/reglas\\_de\\_funcionamiento\\_-\\_comites\\_compressed.pdf#overlay-context=comites-de-investigacion](https://www.cucs.udg.mx/investigacion/sites/default/files/adjuntos/reglas_de_funcionamiento_-_comites_compressed.pdf#overlay-context=comites-de-investigacion)

- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- Comisión Nacional de Bioética. (2022). Código de Núremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. [https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf).
- Cuellar, R. et al. (2021). Blindaje jurídico en Ciencias de la Salud: El consentimiento informado. *Revista Mexicana de Medicina Forense y Ciencias de la Salud*, 7(1), 159-168. <https://doi.org/10.25009/revmedforense.v7i1.2953>
- Corona, S. (2020). *Producción horizontal de conocimiento*. CALAS, Bielefeld University Press.
- Cortina, A. y Martínez, E. (2001). *Ética*. Akal.
- Davis, N. (1995). La deontología contemporánea. En P. Singer (Comp.), *Compendio de ética* (pp. 291-307). Alianza.
- Ferrater, J. (1964). *Diccionario de Filosofía*. Editorial Sudamericana.
- Galaz, B. (2025). Esperanza y estafa: los inocentes de África del 96. *Dimensiones éticas*, 3(1), 1-6. <https://doi.org/10.20983/cienciavital.2025.01.det.01>
- Graham, A. et al. (2013). *Investigación ética con niños*. Centro de Investigaciones de UNICEF.
- Gaussens, P. (2020). Esterilización forzada de hombres indígenas: una faceta inexplorada. *Revista Interdisciplinaria de Estudios de Género*, (6) 1-37. <https://doi.org/10.24201/reg.v6i1.639>
- González, L. et al. (2017). La responsabilidad social universitaria. El cumplimiento de los fines de la universidad. *Espacios Públicos*, 20(50), 1-21. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67656569008>
- Guisán, E. (1995). *Introducción a la ética*. Cátedra.
- United States Department of Health and Human Services. (1979). *The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. <https://www.USDHHS.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Hinds, J. et al. (2020). "It wouldn't happen to me": Privacy concerns and perspectives following the Cambridge Analytica scandal. *International Journal of Human-Computer Studies*, (143) 1-55. <https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2020.102498>
- Ibarra, G. (2007). Ética y valores profesionales. *Reencuentro*, (49) 43-50.

- Idoate, V. (2000). La comprensibilidad del consentimiento informado. *Anales Sis San Navarra*, 23(1), 109-113.
- Instituto Nacional de Lenguas Indígenas. (2009). Catálogo de las lenguas indígenas nacionales. Variantes lingüísticas de México con sus autodenominaciones y referencias geoestadísticas. INALI. [https://site.inali.gob.mx/pdf/catalogo\\_lenguas\\_indigenas.pdf](https://site.inali.gob.mx/pdf/catalogo_lenguas_indigenas.pdf)
- Instituto de Estadística y Geografía. (s.f.). Cuéntame de México, sección educativa. <https://cuentame.inegi.org.mx/descubre/poblacion/analfabetismo/>
- Instituto de Estadística y Geografía. (2023). *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2022*. [https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enigh/nc/2022/doc/enigh2022\\_ns\\_presentacion\\_resultados.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enigh/nc/2022/doc/enigh2022_ns_presentacion_resultados.pdf)
- Instituto de Estadística y Geografía. (2025). *Encuesta nacional de ocupación y empleo*. [https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enoe/15ymas/doc/enoe\\_presentacion\\_ejecutiva\\_0825.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enoe/15ymas/doc/enoe_presentacion_ejecutiva_0825.pdf)
- Kant, I. (2003 [1788]). *Crítica de la razón práctica*. Porrúa.
- Labov, W. (1983 [1973]). La estratificación social de /r/ en los grandes almacenes de Nueva York. En W. Labov. *Modelos sociolingüísticos* (pp. 75-104). Cátedra.
- Labov, W. (2006 [1966]). *The Social Stratification of English in New York City*. Cambridge University Press.
- Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos. (2025, 20 de marzo). *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares*. Diario Oficial de la Federación n.º 079/2025. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>
- LGPDPSSO (2025) = Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos. (2025, 20 de marzo). *Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados*. Diario Oficial de la Federación n.º 079/2025. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPSO.pdf>
- LPDPSOEJM (2017) = Congreso del Estado de Jalisco. (2017, 26 de julio). *Ley de Protección de Datos en Posesión de Sujetos Obligados del Estado de Jalisco y sus Municipios*. Periódico Oficial "El estado de Jalisco" n.º 11bis, tomo I, vol. 26 de julio de 2017.
- Mather, P. (2011). The Social Stratification of /r/ in New York City: Labov's Department Store Study Revisited. *Journal of English Linguistics*, 20(10), 1-19.

- Martínez, O. (2016). *Ética y autorregulación periodística en México. Conceptualización, historia, retos y documentos*. Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal.
- Mendizabal, N. (2006). Los componentes del diseño flexible. En I. Vasilachis (Coord.), *Estrategias de investigación cualitativa* (pp. 65-105). Gedisa.
- O'Neill, O. (1995). La ética kantiana. En P. Singer (Comp.), *Compendio de ética* (pp. 253-266). Alianza.
- ONU (1948) = Organización de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Padilla, P. (2020). *El texto y el contexto como herramienta para fomentar la comprensión de los textos argumentativos*. Tesis de Doctorado, Universidad de Guadalajara.
- Peredo, M. (2011). Representaciones docentes del déficit lector de los estudiantes. *Revista mexicana de investigación educativa*, 16(48), 221-242. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-66662011000100010&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-66662011000100010&lng=es&tlng=es)
- Scheler, M. (2014 [1913-1916]). *Der Formalismus in der Ethik und die materiale Wertethik*. Meiner.
- Serrano, F. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho*, (54) 83-102. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.54.36542>
- Skloot, R. (2011). *La vida inmortal de Henrietta Lacks*. Planeta.
- Suárez, M. (2016). *Los Policías. Una averiguación antropológica*. Iteso.
- UNAM (2022) = Universidad Nacional Autónoma de México. (2022). Código de Ética de la Facultad de Medicina. [https://codigoetica.facmed.unam.mx/wp-content/uploads/2022/12/Co%CC%81digoDeE%CC%81ticaFM\\_2022.pdf](https://codigoetica.facmed.unam.mx/wp-content/uploads/2022/12/Co%CC%81digoDeE%CC%81ticaFM_2022.pdf)
- Valles, M. (2022). Remirando la investigación social cualitativa made in Spain de los últimos lustros, en clave metodológica de trastienda, archivo y calidad. *Papers. Revista de sociología*, 107(4), 1-28. <https://doi.org/10.5565/rev/papers.3077>
- Vasilachis, I. (2006). "La investigación cualitativa". En I. Vasilachis (Coord.), *Estrategias de investigación cualitativa* (pp. 23-64). Gedisa.
- Villalta, M. et al. (2022). Criterios éticos para revisar investigaciones en Ciencias Sociales. Sistematización de una experiencia. *Empiria*, (54) 145-167. <https://doi.org/10.5944/empiria.54.2022.33739>