



Acta Odontológica Colombiana
ISSN: 2027-7822
actaodontologicacol@gmail.com
Universidad Nacional de Colombia
Colombia

Guerrero-Sotelo, Roxana; Orellana-Centeno, José Eduardo; Orozco-Reséndiz, Ana Claudia
Los biodatos del expediente clínico odontológico en México: análisis jurídico y bioético
Acta Odontológica Colombiana, vol. 12, núm. 2, 2022, Julio-Diciembre, pp. 91-104
Universidad Nacional de Colombia
Bogotá, Colombia

DOI: <https://doi.org/10.15446/aoc.v12n2.98723>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=582372875008>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

Los biodatos del expediente clínico odontológico en México: análisis jurídico y bioético

Roxana Guerrero-Sotelo 1
 José Eduardo Orellana-Centeno 2
 Ana Claudia Orozco-Reséndiz 3

*The biodata of the dental
 clinical record in Mexico: legal
 and bioethical analysis*

RESUMEN

Objetivo: analizar los biodatos que integran el expediente clínico odontológico desde el derecho mexicano y la bioética. **Métodos:** hermenéutica analógica aplicada a los documentos jurídicos y bioéticos que determinan los biodatos mínimos constitutivos de los expedientes clínicos estomatológicos en México. **Resultados:** jurídicamente se identificaron los biodatos y se categorización en función de su naturaleza (antecedentes heredo-familiares, antecedentes personales patológicos y no patológicos, padecimiento actual e interrogatorio por aparatos y sistemas) y de los datos personales sensibles (datos: personales, identificativos, laborales, patrimoniales, académicos, de tránsito y migración, de salud, biométricos, de características físicas, y, especialmente, protegidos). **Conclusiones:** el análisis de la aplicación de los principios bioéticos a los biodatos del expediente clínico odontológico identificó como medidas mínimas las siguientes: la existencia de consentimiento(s) informado(s); el buen tratamiento de los biodatos; el correcto tratamiento y manejo de seguridad de las bases de datos que contengan un expediente o un conjunto de ellos y la bioseguridad del material biológico y genético en biobancos.

Palabras claves: historia clínica; consentimiento informado; legislación; jurisprudencia.

ABSTRACT:

Objective: To analyze the biodata that make up the dental clinical record from Mexican law and bioethics. **Methods:** Analogical hermeneutics applied to the legal and bioethical documents that determine the minimum biodata constituting the stomatological clinical records in Mexico. **Results:** Legally, biodata were identified and categorized according to their nature (inherite-family history, pathological and non-pathological personal history, current condition and questioning by devices and systems) and according to sensitive personal data (data: personal, identification, labor, patrimonial, academic, transit and migration, health, biometric, physical characteristics, and especially protected). **Conclusion:** The analysis of the application of Bioethical principles to the biodata of the dental clinical record identified as minimum measures: the existence of informed consent(s), the good treatment of the biodata, good treatment and security of the databases that contain a file or a set them, the biosecurity of biological and genetic material in biobanks.

Key words: Medical History; Informed Consent; Legislation; Jurisprudence; Case Law.

1. Licenciada en Derecho. Magister en Derecho. Doctora en procesos políticos. Universidad de la Sierra Sur, Instituto de Investigación Sobre la Salud Pública, Licenciatura en Enfermería, México.

Contacto: roxanaguerrerosotelo@yahoo.com.mx

<https://orcid.org/0000-0002-4503-7478>

2. Médico Estomatólogo. Estudiante de la especialidad en bioética, Unidad Académica de Filosofía de la Universidad Autónoma de Zacatecas. Magister en Salud Pública. Doctor en Educación, Universidad Abierta de San Luis Potosí. Profesor Investigador Tiempo Completo, Universidad de la Sierra Sur, Instituto de Investigación Sobre la Salud Pública, Licenciatura en Odontología, México.

Contacto: orellana17@msn.com

<https://orcid.org/0000-0002-9518-7319>

3. Filósofa. Magister en Estudios Latinoamericanos. Especialista en Historia de las ideas y Filosofía latinoamericana. Colegio de Ciencias y Humanidades Plantel Azcapotzalco, Universidad Nacional Autónoma de México, México.

Contacto: anaclaudia.oroazco@cch.unam.mx

<https://orcid.org/0000-0002-5710-0294>

CITACIÓN SUGERIDA:

Guerrero-Sotelo R, Orellana-Centeno JE, Orozco-Reséndiz AC. Los biodatos del expediente clínico odontológico en México: análisis jurídico y bioético. *Acta Odontol. Col.* 2022; 12(2): 91-104. <https://doi.org/10.15446/aoc.v12n2.98723>

 <https://doi.org/10.15446/aoc.v12n2.98723>

Recibido	Aprobado
02/10/2021	18/02/2022
Publicado	
15/07/2022	

Introducción

La biodata o los biodatos comenzaron a ser teorizados en los años ochenta por psicólogos, a efecto de desarrollar pruebas psicológicas estandarizadas y, para, a partir de las respuestas, predecir la conducta de los sujetos. La premisa, asociada con la historia del ser humano (historia biográfica) (1, 2), es que el comportamiento pasado es el mejor predictor del futuro.

La aplicación y los usos de estas pruebas fueron diversas; se destacaron las enfocadas en la selección de trabajadores y test de personalidad (3, 4). Un ejemplo de estas pruebas es el instrumento estandarizado denominado Big Five (5), que divide la personalidad en cinco (5) aspectos: apertura a la experiencia, responsabilidad, extraversión, agradable y neuroticismo (6).

Posteriormente, con la secuenciación del genoma humano, el término biodata - biodato adquirió un sentido muy diverso, vinculado a ciencias de la salud, entendiéndose como información asociada al material biológico obtenido de la sangre, el ADN, el ARN, etc. Con este cambio surgen las biobases, con lo que se crean algoritmos para procesar información, concebidos estos a través de un software para el almacenamiento de datos (7, 8). Actualmente, en México, una compañía especializada en biodatos los define como la unidad de medición o atribución de una entidad o un fenómeno intrínseco de la biología, es decir, como datos especializados en ciencias de la vida (8, 9). Esta unidad de información puede expresar un atributo cuantitativo o cualitativo, y sirve para explicar fenómenos medibles (medibles y categorizables).

Por otra parte, las ciencias sociales han investigado los biodatos desde diversas disciplinas y los han vinculado a fenómenos ventajosos como gestión pública, modelos de participación y mejora de la calidad de vida, pero, también, a fenómenos adversos, como estigmatización, discriminación, tráfico de datos, etc (10, 11). El derecho y la ciencia política han desarrollado marcos normativos como políticas públicas para el tratamiento de los datos (12).

En ese sentido, es sobre esta complejidad que actualmente el entramado de ciencias está determinando los contenidos y las formas de los biodatos. Así, el objetivo de este documento es analizar, desde el derecho y la bioética, los biodatos que integran el expediente clínico odontológico en México.

Métodos

La hermenéutica analógica es una metodología propuesta por Mauricio Beuchot dentro de las ciencias jurídicas, *grosso modo* se trata de interpretar los textos. Con el propósito de resolver las controversias de la pluralidad intencional, es que el jurista-filósofo propone elegir de forma virtuosa y prudente el término medio, de esta forma la interpretación resultante no cae en los univocismos (escritor), ni en los equivocismos (lector) (13).

Dicha forma de interpretar se aplicó tanto a los textos jurídicos como a los textos bioéticos. Con ello, se visibiliza que la hermenéutica analógica tiene un carácter tanto político

como ético, pues se preocupa por la diferencia y la otredad. Los textos se seleccionaron tomando como criterios la vigencia y la validez. También se procuró que los textos representaran a las diversas intencionalidades que coexisten en el territorio mexicano, según el derecho, como lo son: las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), leyes, criterios de la Suprema Corte de Justicia (SCJN), los órganos autónomos como la Comisión Nacional de Derechos Humanos y el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la información y Protección de Datos Personales (INAI). Los textos de bioética abarcan los de la Asociación Médica Mundial (AMM) y la normativa nacional.

Consideraciones éticas

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación registrado con el número CEI-04A/2020.

Resultados

En el análisis se sintetiza el contenido de los derechos ARCO referidos en la legislación mexicana, tal como se muestra en la Figura 1. En la NOM-004-SSA3-2012 se establecen los documentos que integran el expediente clínico. El análisis de estos llevó a identificar cuáles son los que se actualizan en odontología y son los contenidos en la Tabla 1 (14, 15).

Figura 1. Derechos ARCO.

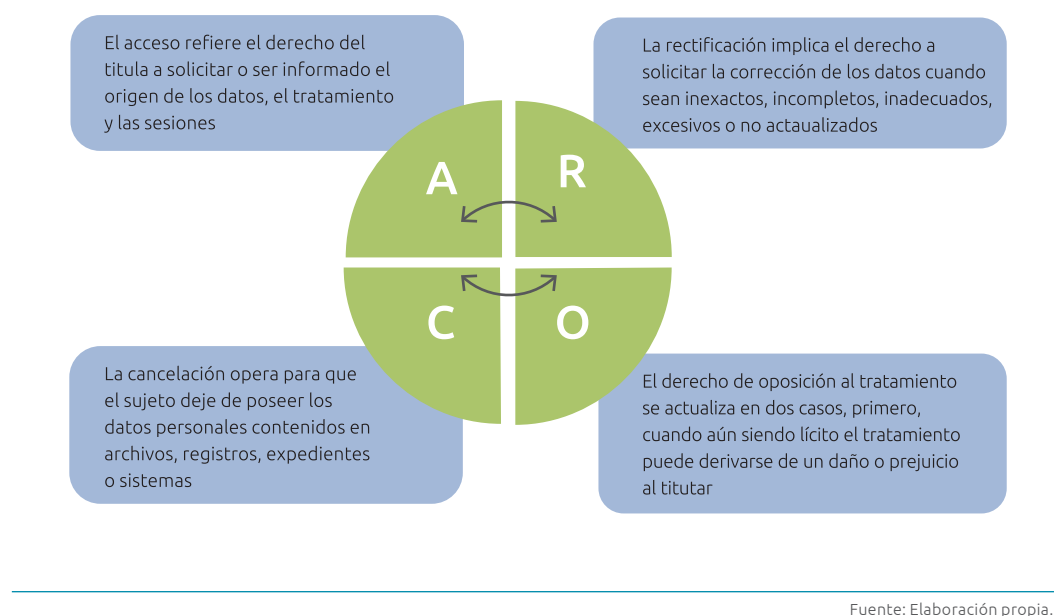


Tabla 1. Categorización de biodatos presentes en el expediente clínico odontológico en función de su naturaleza.

Rubro o categoría	Biodatos
Antecedentes heredo-familiares	El paciente proporciona biodatos respecto de sus ascendientes y colaterales, es decir, información relacionada con enfermedades endocrinas metabólicas, venéreas, crónico degenerativas, etc.
Antecedentes personales patológicos	Enfermedades: infecto contagiosas, venéreas, trastornos neurológicos o de la conducta, traumatológicos, alérgicos, quirúrgicos, toxicomanías, etc.
Antecedentes personales no patológicos	Vivienda, hábito de alimentación y de higiene.
Padecimiento actual	Descripción del dolor (cronología, tipo, intensidad, estímulo y ubicación), inflamación, trastornos de salivación y funcionales y halitosis.
Interrogatorio por aparatos y sistemas	Descripción de enfermedades y medicamentos relacionados con: Cabeza y sistema nervioso central. Ojos. Aparato respiratorio. Sistema cardiovascular. Aparato digestivo. Aparato genitourinario. Sistema hemopoyético. Sistema neurológico. Aparato locomotor. Enfermedades infectocontagiosas. Alteraciones metabólicas y endocrinas. Piel.

Fuente: Elaboración propia.

El análisis jurídico de cada uno de estos biodatos permite identificarlos como datos personales y sensibles, pues incumben a la esfera más íntima del titular. Además, su utilización indebida podría dar origen a actos de discriminación o actualizar riesgos graves, tal como se observa en la Tabla 2.

Desde el ámbito jurídico es importante, a efecto de identificar derechos, obligaciones y posibles responsabilidades, determinar a qué sujeto corresponde la titularidad y la propiedad tanto del biodato como del expediente clínico: el paciente es titular de todos los biodatos contenidos en las Tablas 1 y 2; en caso de que este sea incapaz, jurídicamente hablando (menor de edad, enfermedad con periodos de inconciencia, entre otros), sus biodatos pertenecen a quien ejerza la representación legal. La propiedad del expediente corresponde al odontólogo. Ahora bien, si sus servicios son prestados en un establecimiento de salud, la propiedad corresponde tanto al establecimiento como al estomatólogo (copropiedad). En este sentido, el expediente clínico es un conjunto de biodatos que proceden del paciente y/o han sido deducidos por el odontólogo, así como un conjunto de derechos de titularidad del paciente y de propiedad del profesional de salud y/o establecimiento, tal y como muestra la Figura 2.

Asimismo, a partir del análisis de la normativa nacional se identificaron y sintetizaron tanto los sujetos que tienen alguna relación con los biodatos del expediente clínico como

sus derechos y obligaciones (Ver Tabla 3). Las principales formas de acreditar el cumplimiento de las obligaciones, a cargo del estomatólogo y del establecimiento de salud, son: a) la correcta integración del expediente clínico, b) la adecuada selección del tipo de consentimiento informado, y c) la presentación del Aviso de Privacidad, a efecto de acreditar la protección de los datos personales.

Tabla 2. Categorización de biodatos del expediente clínico odontológico en función de los datos personales sensibles.

Tipo de dato	Ejemplos
Datos personales	Origen étnico. Origen racial. Características físicas. Domicilio. Teléfono. Correo electrónico. Número de seguridad social.
Datos identificativos	Nombre. Domicilio. Registro Federal de contribuyentes. Firma. Clave Única de Población. Fecha de nacimiento. Fotografía.
Datos laborales	Exámenes para reclutamiento. Referencias laborales. Incapacidad.
Datos patrimoniales	Información fiscal. Seguros. Creditorio.
Datos académicos	Grado de estudios.
Datos de tránsito y movimiento migratorios	Procedencia. Datos de viajes. Calidad migratoria.
Datos de salud	Descripción sintomatológica. Enfermedades. Discapacidades. Incapacidades. Intervenciones. Adicciones. Farmacodependencia. Uso de aparatos o prótesis.
Datos biométricos	ADN. Tipo de sangre. Biometría de la oclusión.
Características físicas	Señas particulares.
Datos especialmente protegidos	Origen étnico. Origen racial. Afilación sindical. Hábitos sexuales. Preferencias sexuales.

Fuente: laboración propia.

Figura 2. Biodatos, sujetos y derechos.

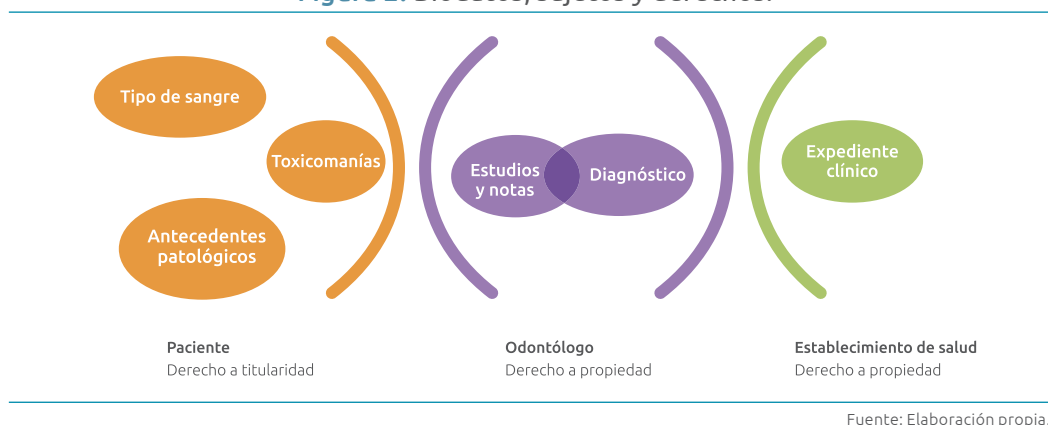


Tabla 3. Sujetos, derechos y obligaciones en torno a biodatos del expediente clínico odontológico.

Establecimiento de salud	Odontólogo	
Presentar el Aviso de Privacidad a efecto de garantizar la protección de datos personales de los pacientes.	Realizar los servicios médicos.	Obligación de lealtad de información: el paciente debe brindar al médico toda la información, datos y antecedentes necesarios para la formación de la historia clínica.
Realizar todas las medidas necesarias a efecto de conservar y resguardar el expediente clínico.	Realizar el diagnóstico al paciente.	Cumplimiento del plan terapéutico: el paciente debe seguir de forma fiel y responsable el tratamiento prescrito.
	Realizar las actuaciones previas a la elaboración del diagnóstico, como son la recopilación de datos, para reconocer todos los síntomas con los que se manifiesta la enfermedad, así como su interpretación adecuada, mediante una exploración completa y concordante y utilizando todos los medios, procedimientos o instrumentos necesarios.	Obligación de remunerar los servicios prestados.
	Realizar las actuaciones previas a la elaboración del diagnóstico, como son la interpretación de los datos obtenidos previamente y su comparación con los diversos cuadros patológicos conocidos por la ciencia médica.	
	Realizar el tratamiento al paciente.	
	Proporcionar información al paciente y familiares de todas las contingencias que se produzcan con motivo del tratamiento.	

Fuente: Elaboración propia.

Discusión

En México el expediente clínico se encuentra regulado genéricamente a través de la NOM-004-SSA3-2012 (5) y de forma específica, para la estomatología, se establece su definición en la NOM-013-SSA2-2015 *para la prevención y control de enfermedades bucodentales* (6).

En tanto que, la NOM-024-SSA3-2012 *Sistemas de información de registro electrónico para la salud* define al expediente clínico electrónico (7), dicha normativa resulta aplicable a los sectores públicos, privados y sociales del Sistema Nacional de Salud que adopten un Sistema de Información de Registro Electrónico para Salud. La SSA se encargará de certificar a los Sistemas de Información de Registro Electrónico para Salud (SIREs). Para agosto del 2020 existían 21 certificados vigentes a empresas que proporcionan el servicio, y en cuyo conjunto son proveedores de información para el Padrón General de Salud (8).

El expediente clínico electrónico funciona a través de una Infraestructura de Clave Pública (PKI) que implica una mezcla de hardware, software, políticas y procedimientos (9). Derivado de ello, se implementa la Firma Electrónica Avanzada que permite la autenticación de las personas que acceden al expediente (7). A pesar de la regulación existente, el expediente clínico electrónico en México no es una realidad, ni una práctica cotidiana en ninguno de los tres sectores del Sistema Nacional de Salud (10). Las principales características del expediente clínico electrónico son: la interoperabilidad, la portabilidad, la confidencialidad y la conservación.

De acuerdo a lo anterior, es relevante precisar que el expediente clínico es un documento elaborado y conservado en interés y beneficio del paciente, de esta forma, la responsabilidad de su integración y conservación corresponde en primera instancia a los profesionales de la salud, no obstante, también son obligados solidarios los establecimientos donde prestan sus servicios (5). Es importante, también, distinguir entre la propiedad del expediente y la titularidad de los datos, pues la propiedad del expediente corresponde al profesional de la salud y a los establecimientos de salud, en tanto que los biodatos contenidos en él son propiedad del paciente. Es decir, la titularidad de los datos proporcionados corresponde única y exclusivamente al paciente, y el personal de salud, en su deber de secreto profesional, debe proteger los datos con las medidas asignadas a la información confidencial por ser depositarios de esta.

Al respecto, el Instituto de Nacional de Transparencia, Acceso a la información y Protección de Datos Personales, mediante el comunicado INAI-317-17, establece que el paciente al ser titular de los datos se vincula a otros derechos, como solicitar una copia de su expediente y la confidencialidad de los datos personales. Lo anterior en virtud de que a todo dato personal le asisten los denominados derechos ARCO, es decir, de: acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Los biodatos del expediente clínico odontológico pueden ser deducidos de la NOM-004-SSA3-2012, que determina los documentos que integran el expediente clínico genérico. Para el caso del expediente clínico odontológico, de acuerdo con la NOM-013-SSA2-2015 *Para la prevención y control de enfermedades bucales*, los documentos que le integran son: historia clínica, notas de evolución, notas de interconsulta, notas de referencia, carta de consentimiento informado, hoja de egreso voluntario o alta, registro y

notificación epidemiológica (14). A los anteriores se suman, para el caso de intervención quirúrgica de los cirujanos dentistas, de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012, los siguientes: nota preoperatoria, nota postoperatoria y notas de egreso (15).

A lo precedente, en materia de información, se adiciona, para el Sistema Nacional de Salud, la NOM-035-SSA3-2012, cuyo objetivo es establecer criterios y procedimientos para producir, captar, integrar, procesar, sistematizar, evaluar y divulgar la información en salud. Ello permite la creación de indicadores que facilite la toma de decisiones y acciones en materias como la equidad, calidad y protección financiera (16).

Ahora, desde el ámbito médico, el expediente clínico es “la recopilación, identificable por el paciente, de información narrativa o descriptiva así como datos que han sido obtenidos y registrados por cualquier número o tipo de proveedores de atención sanitaria para documentar la naturaleza y calidad de los servicios prestados a un paciente en particular durante un periodo de tiempo determinado; en tanto el historial clínico es una crónica escrita de los cuidados médicos, de enfermería y de otro tipo que el paciente ha recibido” (17). Marrion, Ball y Colle identifican, respecto del expediente clínico, dos posibles sentidos: a) documentación original, identificable por paciente; y b) la documentación bajo el control de una persona designada por los funcionarios de la institución o propietarios del expediente como administrador general de los datos del paciente (18).

Desde el ámbito legal, el expediente clínico es el instrumento en el que consta la totalidad de los actos médicos-sanitarios (19). A nivel probatorio contiene todos los documentos relativos a la evolución cronológica del proceso salud-enfermedad del paciente. Por tanto, es el principal instrumento para determinar la existencia de las responsabilidades jurídicas a cargo de: el establecimiento, los profesionales de la salud y el paciente.

De acuerdo con la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN), el contrato de prestación de servicios médicos impone al hospital y sus empleados (personal, cuerpo médico y doctores) cinco obligaciones: 1. realizar los servicios médicos; 2. realizar el diagnóstico al paciente; 3. realizar actuaciones previas a la elaboración del diagnóstico; 4. realizar el tratamiento al paciente; y, 5. deber de información por parte del médico al paciente y familiares de todas las contingencias que se produzcan con motivo del tratamiento (20).

De acuerdo con la SCJN, el expediente clínico es en el que se asienta la comunicación entre los profesionales de la salud y el paciente (familiares, tutores o representante legal), también es el que da constancia del cumplimiento de la obligación de los profesionales de la salud sobre informar de forma oportuna y completa al paciente; su incumplimiento implica una contravención a la *lex artis* y deriva en negligencia (21). Esta obligación se extiende a la integración de la historia clínica, pues constituye un relato patográfico o biografía patológica del paciente (22). Asimismo, cabe destacar que en el expediente médico y la historia clínica se registra el incumplimiento de las obligaciones del paciente: 1. obligación de lealtad de información; 2. cumplimiento del plan terapéutico; y 3. obligación de remunerar los servicios prestados (23).

La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) (21) y la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) (22) vinculan el expediente clínico a los siguientes derechos: a) el derecho a la protección de la salud de manera general, y b) el derecho a la información en materia de salud. La principal forma de acreditar la existencia del cumplimiento de la

obligación de informar es mediante el consentimiento informado, que acredita el conocimiento del paciente respecto del procedimiento y sus posibles consecuencias (24). Las dos excepciones a la elaboración del consentimiento informado son en caso de urgencia, cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitorio o permanente y cuando le sea imposible contar con la autorización de un familiar, tutor o representante legal (25).

El derecho a la información comprende tres aspectos fundamentales: 1) el acceso para recibir todo tipo de información relacionada con la atención de la salud, 2) la protección de los datos personales, y 3) la información, que debe cumplir con los principios de: accesibilidad, confiabilidad, verificabilidad, veracidad y oportunidad (26). El acto de informar, en materia médica-sanitaria, se vincula directamente con los usos dados a los biodatos contenidos en el expediente clínico, porque el informar implica necesariamente su cesión y/o transferencia.

Doctrinalmente, los usos dados al expediente clínico son: atención y seguimiento, docencia e investigación, evaluación de la calidad asistencial, administrativa y médico-legal (13, 23). De acuerdo con los artículos 24 a 29 de la Norma Técnica número 52 para la *Elaboración, integración y uso del expediente clínico*, los usos establecidos son (24):

- Uso en la atención médica.
- Uso en la enseñanza.
- Uso en la evaluación.
- Uso legal y administrativo.

Para proteger los biodatos que contiene el expediente, antes de la recepción de estos, se debe dar a conocer al paciente el Aviso de privacidad (27), mismo que se puede generar gratuitamente en <https://generador-avisos-privacidad.inai.org.mx>. Este es el documento con el que el titular de los biodatos manifiesta libremente su voluntad de asentir con el tratamiento de datos personales; de acuerdo con el Artículo 3 fracción XXXIII de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPPO).

El tratamiento que realice un estomatólogo respecto de los biodatos debe cumplir con los siguientes principios:

- Licitud
- Consentimiento
- Información
- Calidad
- Finalidad
- Lealtad
- Proporcionalidad
- Responsabilidad

La deontología es un término que se le acuña al filósofo Jeremy Bentham en 1889 en un libro titulado: *Deontology or the Science of Morality* (26) o *Deontología o la ciencia de la moralidad*. Es la rama de la ética que estudia los fundamentos de deber y las normas morales, también conocida como “Teoría del deber”. Pertenece al área de la ética normativa y se refiere a los deberes que cada profesional tiene consigo mismo y con los demás.

Así pues, hablar desde la deontología implica una reflexión de carácter interdisciplinario. Para ello, se retoman códigos que actualmente se han establecido, tales como el Código internacional de ética médica de la Asociación Médica Mundial (AMM) 1949 (27), o el de la Declaración de Helsinki de la AMM, con los *Principios éticos* para las investigaciones médicas en seres humanos (28). De esta manera, se asumen una serie de aspectos éticos que los profesionales de la salud deben procurar antes de cualquier investigación.

De esta manera, la orientación deontológica es la que “describe los deberes de los médicos respecto de sus pacientes desde una perspectiva de autorregulación de la profesión médica” (29). En el panorama de la Odontología, requerimos que la ética de la bioética esté estrechamente vinculada con las ciencias de la salud, el derecho, la jurisprudencia, e incluso con la teología (29).

Es importante resaltar que existe una preocupación desde la práctica médica y científica por cómo usar el conocimiento frente a la salud humana. Esta inquietud ha sido aceptada por muchos profesionales del sector salud, entre otros, por lo que rápidamente se ha expandido en el medio de la investigación (30).

La práctica médica, también, se concibe pedagógicamente porque se trata de transmitir conocimiento. Para ello es menester evitar cualquier tipo de paternalismo. Por esto, es de suma importancia insistir en el desarrollo de marcos legales restrictivos que implica la prohibición y limitación del material biológico, pues el uso que pueda darse con éste puede ser muy peligroso. Frente a esto, la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes de la Secretaría de Salud (2002) plantea puntos concretos para que los pacientes estén claros en el fundamento legal contemplado en los diferentes ordenamientos jurídicos relacionados con los derechos jurídicos de los pacientes.

En México se han creado cada vez más espacios públicos donde se albergan datos genéticos. Para Bolívar “los países en desarrollo se enfrentan a grandes retos para proveer una vida digna a sus habitantes. Tenemos problemas (enfermedades) y demandas de la sociedad” (31). En general, a nivel mundial se han creado estas bases de datos. Así, es esencial, especialmente para los países en desarrollo, generar una cultura en relación con la bioseguridad que permita el establecimiento de medidas y acciones para valorar riesgos y monitorear los impactos de los productos biológicos-químicos en todos los sectores de actividad, sobre todo en el ambiente (31).

Las bases de datos refieren a las colecciones de las secuencias genéticas e información asociada para el futuro. Un biobanco es el establecimiento que recoge y almacena material genético con distintos fines. En los biobancos es necesario aplicar un consentimiento informado (CI), antes de la recaudación de material genético (32). Algunos tipos de consentimiento informado se mencionan a continuación:

- Consentimiento informado específico: implica explicación concreta y clara sobre el fin del proyecto, para qué se requiere ese material biológico que se solicita o dona.
- Consentimiento informado amplio: requiere información demográfica y otros aspectos sociales.
- Consentimiento informado general: contiene restricciones para los proyectos de investigación dentro de los participantes.

- Consentimiento informado dinámico: se apoya en estrategias modernas de la comunicación.

En conclusión, los biodatos que se manejan dentro del expediente clínico odontológico en México están acorde a los lineamientos a nivel mundial en el tema de la bioética. En lo que respecta al derecho mexicano existen algunos vacíos legales que se deberán resolver de acuerdo a la normatividad mundial, pero esto servirá de pauta para continuar con el proceso de análisis de los biodatos en el expediente clínico. El mal tratamiento de los biodatos puede implicar una diversidad de riesgos y daños desde la perspectiva bioética: estigmatización social, vulnerabilidad de la información, problemas jurídicos, problemas económicos y no comprensión de la información por analfabetismo.

Contribuciones de los autores

Roxana Guerrero-Sotelo: Conceptualización, curación de datos, análisis formal, supervisión, redacción de borrador original. José Eduardo Orellana-Centeno: curación de datos, análisis formal, redacción de borrador original, redacción de revisiones y edición final. Ana Claudia Orozco-Reséndiz: curación de datos, análisis formal, redacción de borrador original.

Conflictos de interés

Los coautores manifestamos que no existe ningún tipo de conflicto de intereses.

Referencias

1. Wünschiers R. Computational biology: A practical introduction to BioData processing and analysis with linux, MySQL, and R. 2nd ed. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2013. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-34749-8>
2. Schmitt N & Highhouse Scott. (Eds). Handbook of psychology. Volume 12. Industrial and Organizational Psychology. 2nd ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc; 1983. Disponible en: <http://dspace.vnbrims.org:13000/xmlui/bitstream/handle/123456789/4388/Handbook%20of%20Psychology%2C%20Volume%2012%20Industrial%20and%20Organizational%20Psychology.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Castaño, C. Psicología y Orientación Vocacional. Madrid: Morata; 1983.
4. Farmer, H. Model of career and achievement motivation for women and men. Journal of Counseling Psychology. 1985; 32(3): 363–390. <https://doi.org/10.1037/0022-0167.32.3.363>

5. [Sánchez-Teruel D, Robles-Bello, MA.](#) El modelo "Big Five" de personalidad y conducta delictiva. *International Journal of Psychological Research*. 2013; 6(1): 102–109. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/ijpr/v6n1/v6n1a12.pdf>
6. [Laak J.](#) Las cinco grandes dimensiones de la personalidad. *Revista De Psicología*. 1996; 14(2): 129–181. <https://doi.org/10.18800/psico.199602.002>
7. [Gunter B, Furnham A, Drakeley R.](#) *Biodata: Biographical Indicators of Business Performance*. New York–London: Routledge; 2016. 1–172 p.
8. [Goh W, Wong L.](#) The Birth of Bio-data Science: Trends, Expectations, and Applications. *Genomics, proteomics & bioinformatics*. 2020; 18(1): 5–15. <https://doi.org/10.1016/j.gpb.2020.01.002>
9. [Shi J, Aihara K, Chen L.](#) Dynamics-based data science in biology. *Natl Sci Rev*. 2021; 8(5): nwab029. <https://doi.org/10.1093/nsr/nwab029>
10. [National Research Council Panel on collecting, storing, accessing, and protecting biological specimens and biodata in social surveys.](#) *Conducting Biosocial Surveys: Collecting, Storing, Accessing, and Protecting Biospecimens and Biodata*. Hauser RM, Weinstein M, Pool R, *et al*, editors. Washington (DC): National Academies Press; 2010. <https://doi.org/10.17226/12942>
11. [Colmenarejo-Fernández R.](#) Una ética para Big data: introducción a la gestión ética de datos masivos. Barcelona: Editorial UOC; 2017. 130p. Disponible en: https://www.academia.edu/33859738/Colmenarejo_Fern%C3%A1ndez_Rosa_2017_UNA_%C3%89TICA_PARA_BIG_DATA_Introducci%C3%B3n_a_la_gesti%C3%B3n_%C3%A9tica_de_datos_masivos_Pr%C3%B3logo_de_Marta_Pedrajas_Barcelona_Editorial_UOC
12. [Robles-Morales JM, Córdoba-Hernández AM.](#) *Digital political participation, social networks and big data: Disintermediation in the era of web 2.0*. Switzerland: Palgrave MacMillian-Springer Nature Switzerland; 2019. 1–151.
13. [Beuchot M.](#) Exposición sintética de la hermenéutica analógica. En: Solares, Blanca. *Actualidad de la hermenéutica analógica*. México: UNAM-CRIM-Filológicas; 2014.
14. [Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico.](#) *Diario Oficial de la Federación*; 2012. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
15. [Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015.](#) Para la prevención y control de enfermedades bucales. *Diario Oficial de la Federación*; 2016. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5462039&fecha=23/11/2016

16. [Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012](#). En materia de información en salud. Diario Oficial de la Federación; 2012. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280848&fecha=30/11/2012
17. [Dirección General de Información en Salud \(DGIS\)](#). SIREs: Certificados en la NOM-024-SSA3-2012; 2020. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html
18. [Benítez-Molina JC, Harbitz ME](#). Glosario para registros civiles e identificación. Banco Interamericano de Desarrollo; 2009. 1–147.
19. [Vázquez-Leal H, Martínez-Campos R, Blázquez-Domínguez C, Castañeda R](#). Un expediente clínico electrónico universal para México: características, retos y beneficios. *Rev Med UV*. 2011; 11(1): 44–53. Disponible en: https://www.uv.mx/rm/num_anteriores/revmedica_vol11_num1/articulos/expediente.pdf
20. [Castellanos-Suárez JL, Vergara SC, Lee-Gómez EA](#). Medicina en odontología: manejo dental de pacientes con enfermedades sistémicas. Tercera Edición. México: El manual moderno; 2000.
21. [Chimenos-Küstner E](#). La historia clínica en odontología. Barcelona: Masson; 1999.
22. [Sharpe-Charles C](#). Medical Records Review and Analysis. EUA: Auburn House; 1999.
23. [Romero-Cabrera AJ, Berovides-Rivero JD, Olascoaga-Pérez F, Pino-Blanco R, Figueiras-Ramos B, Padrón Del Sol LG](#). Aproximación a la historia clínica: una guía. *Rev Electrónica las Ciencias Médicas en Cienfuegos*. 2010; 8 (5s): 183–218.
24. [Marion J, Ball MJ, Collen MF](#). Aspects of the Computer-based Patient Record. New York: Springer Science+Business Media; 1992.
25. [Guerrero-Sotelo RN, Hernández-Arzola LI, Aragón-González G](#). Responsabilidad jurídica del acto médico-sanitario. *Rev CONAMED*. 2019; 24(1): 40–6.
26. [Hernández-González AB](#). Protección de datos personales en el sector privado de la salud. *Estud en Derecho a la Inf*. 2018; 1(5): 83–100.
27. [Bentham J](#). Deontology; Or, the Science of Morality: In Two Volumes. Adegri Graphics LLC; 2014.
28. [The World Medical Association \(WMA\)](#). Código Internacional de Ética Médica. Londres, Inglaterra. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>

29. [The World Medical Association \(WMA\)](https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. World Medical Association, Inc. Fortaleza, Brasil; 2013. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
30. [Canto-Sperber M](#). Diccionario de ética y de filosofía moral. Tomo II. K-W. EUA: Fondo de Cultura Económica; 2001.
31. [Bolívar F](#). Biotecnología y bioseguridad para el desarrollo global y nacional. In: González Valenzuela J, editor. Filosofía y ciencias de la vida. México: Fondo de Cultura Económica; 2009.
32. [Guerrero-Sotelo RN, Orellana-Centeno JE, Hernández-Arzola LI, Balderas-Ruíz E](#). Abordaje multidisciplinar del concepto Biobanco Revisión Integrativa. *Cien Saude Colet*. 2021; 26(9): 4321–4339. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021269.22332020>