

GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Comisión Nacional de Bioética

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

GUÍA NACIONAL
PARA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO
DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités Hospitalarios de Bioética
Quinta edición 2015

D.R. © 2015 Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética
Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760
<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: En trámite

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinación editorial: Emma Verástegui Avilés y David Alejandro López Vibaldo

Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha

Actualización (quinta edición): Raúl Héctor Rodríguez Otero, Érika Salinas de la Torre y
Gustavo Olaiz Barragán

Diseño de portada: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y hecho en México

ÍNDICE

| | Página |
|---|--------|
| PRESENTACIÓN | 5 |
| MARCO CONCEPTUAL | 7 |
| LA BIOÉTICA EN LA PRÁCTICA HOSPITALARIA | 9 |
| IMPORTANCIA DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA | 10 |
| NORMATIVIDAD | 11 |
| MARCO JURÍDICO NACIONAL | 11 |
| MARCO INTERNACIONAL | 17 |
| COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA | 18 |
| OBJETIVOS | 18 |
| FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES | 19 |
| LIMITACIONES DE LAS FUNCIONES DE LOS CHB | 20 |
| INTEGRACIÓN | 21 |
| INSTALACIÓN | 26 |
| OPERATIVIDAD | 26 |
| APOYO AL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA | 27 |
| SOLICITUDES DE INTERVENCIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA | 28 |
| SESIONES | 28 |
| MINUTAS | 29 |
| EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES | 30 |
| INFORMACIÓN Y ARCHIVOS | 30 |
| REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA | 32 |
| ESTABLECIMIENTOS QUE DEBEN CONTAR CON COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA | 32 |
| TRÁMITE | 33 |
| CONSTANCIA DE REGISTRO | 34 |
| VIGENCIA DEL REGISTRO | 34 |
| RENOVACIÓN DEL REGISTRO | 34 |
| CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA | 35 |

ANEXOS

ANEXO 1

TRÁMITE DE REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA 36

ANEXO 2

RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE 46

ANEXO 3

ANÁLISIS DE CASOS Y EL PROCESO DELIBERATIVO PARA LA TOMA DE DECISIONES 48

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO 50

ANEXO 5

FINAL DE LA VIDA Y CUIDADOS PALIATIVOS 54

ANEXO 6

ESTABLECIMIENTOS QUE DEBEN CONTAR CON COMITÉS HOSPITALARIOS 60
DE BIOÉTICA CONFORME A LA LEY GENERAL DE SALUD

ANEXO 7

COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA PARA CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN
DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD..... 62

ANEXO 8

OBJECCIÓN DE CONCIENCIA 63

GLOSARIO 65

LECTURAS SUGERIDAS Y SITIOS DE INTERÉS..... 66

PRESENTACIÓN

La bioética constituye un apoyo esencial para la resolución de dilemas que puedan generarse en todo proceso de atención a la salud, así como en la interacción del personal de salud, pacientes, familiares y sociedad en general. El ejercicio de la medicina en ocasiones puede rebasar el ámbito de lo estrictamente clínico, por ello es necesario conformar grupos de carácter interdisciplinario que puedan evaluar los casos y las perspectivas de solución desde diversos puntos de vista y brindar asesoría

El Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud -publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011- introduce la obligatoriedad de contar con Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud; asimismo, estos comités quedan asentados como una instancia de análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones con respecto a los dilemas bioéticos que surgen en la práctica clínica y la atención médica, así como en la docencia.

La Comisión Nacional de Bioética, conforme a su mandato promueve la creación de Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación en las instituciones de salud públicas y privadas, estableciendo, a través de las Guías nacionales, los criterios que deben considerar estos cuerpos colegiados para el desarrollo de sus actividades y la capacitación de sus miembros.

La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética ofrece un marco conceptual que puede propiciar el diálogo entre la CONBIOÉTICA y los Comités, con la finalidad de instrumentar un proceso de actualización continua en temas relativos a actividades clínicas, docencia en salud y desarrollo profesional, entre otros.

Se establecen lineamientos y guías éticas institucionales para afrontar los aspectos prácticos de la docencia médica y promover la formación en bioética de sus miembros, personal del establecimiento de salud, pacientes y familiares, además de que ofrece un mecanismo de autoevaluación y diagnóstico.

Esta nueva edición presenta los lineamientos generales, con base en la normatividad nacional e internacional vigente y las prácticas que prevalecen en el país, en términos de atención a la salud e investigación en seres humanos.

Ofrece distintos mecanismos de análisis y herramientas para abordar, estudiar y emitir las recomendaciones necesarias sobre los casos que se presentan en la práctica cotidiana de la medicina, promoviendo el respeto a la dignidad de los usuarios y sus derechos, además de construir un puente para promover su participación en aspectos que incidan en la calidad de los servicios de salud.

Manuel Ruiz H de Chávez
Presidente del Consejo
Comisión Nacional de Bioética

MARCO CONCEPTUAL

El término *bioética*, desarrollado por Fritz Jahr como imperativo bioético definió por primera vez la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza. Van Rensselaer Potter lo incorporó al discurso académico contemporáneo y la cultura general en el artículo *Bioethics, the science of survival*, publicado en 1970 y en su libro *Bioethics: bridge to the future*.¹

Para la Comisión Nacional de Bioética, la bioética es la rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones. Esta noción de bioética, formulada con el apoyo y aval del Consejo de la Comisión, deriva de dos aspectos fundamentales: la necesidad de contar con una aproximación conceptual -en tanto no se cuenta con una definición de carácter universal- y la relevancia de trasladarla al terreno operativo y llevarla a la práctica.

Al integrar las perspectivas de distintos saberes, nos brinda marcos de análisis y herramientas teóricas para hacer frente a la compleja realidad del ser humano. No se limita la bioética al ámbito de la práctica clínica, sino que comprende la preservación de la vida en todas sus expresiones y nos ofrece la posibilidad de abordar el tema de la salud integralmente; es por ello que la reflexión bioética resulta imprescindible para lograr condiciones de justicia, equidad y respeto a los derechos humanos en todos los ámbitos de la salud, desde la investigación básica hasta el desarrollo de infraestructuras y políticas públicas. Este enfoque es fundamental en los debates públicos sobre temas que involucran los desarrollos científicos y tecnológicos, así como sus repercusiones en todas las dimensiones de la vida, de ahí que se ha incluido en el diálogo nacional e internacional para orientar la toma de decisiones en el espacio público.

La bioética, sin ser un código de preceptos, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos, a fin de orientar la práctica en las distintas áreas de la salud y la investigación, promoviendo la salvaguarda de la dignidad y los derechos humanos. Para asegurar un trato ético en la atención sanitaria, se han establecido una serie de principios éticos mínimos que deben acatar los médicos y el personal de salud. Estos principios están presentes en la normatividad internacional, que son las declaraciones emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la

¹ Cfr. Juliana González, coord., *Perspectivas de bioética* (México: Fondo de Cultura Económica, 2008).

Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), entre las que destacan la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997),² la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales hacia las Generaciones Futuras (1997);³ la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003),⁴ y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).⁵

El caso de la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa (1997)⁶, conocida como Convenio de Oviedo, merece una consideración especial, al tratarse del único instrumento en el mundo adoptado por 29 países del continente europeo que cuenta con la jerarquía de un tratado internacional⁷. Si bien nuestro país cuenta con un marco normativo sólido, al adherirse al tratado se fortalecerán la legislación nacional y las políticas públicas en diversos ámbitos de la biomedicina.

Estos instrumentos ponen de manifiesto diversos compromisos, como son la protección de los derechos humanos; el respeto a la dignidad y a la privacidad de las personas; evitar toda forma de discriminación, equidad en la atención a la salud con calidad y realizar investigaciones en seres humanos asegurando su integridad y bienestar.

² Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (París: UNESCO, 11 de noviembre de 1997) <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990So.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras* (París: UNESCO, 12 de noviembre de 1997) <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (París: UNESCO, 16 de octubre de 2003) http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (París: UNESCO, 19 de octubre de 2005) http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁶ Consejo de Europa, *Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina* (Oviedo: Consejo de Europa, 4 de abril de 1997) <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁷ Cfr. Manuel H Ruiz de Chávez, Sandra Carrizosa, Karla Sánchez, Anna Cadena, *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Análisis propositivo para la adhesión de México* (México: Fontamara/Comisión Nacional de Bioética, 2015).

Para dar cumplimiento a estas obligaciones, han surgido en diversos países comisiones o comités nacionales de ética/bioética, estas instancias asesoran a los representantes políticos y a los gobiernos, fomentan el debate democrático y público, así como el análisis y la elaboración de políticas públicas en campos éticos complejos. Su función no es estrictamente normativa, dichas comisiones promueven el análisis y el diálogo en torno a cuestiones de índole bioética, con la finalidad de explorar posibles soluciones y formular recomendaciones.

El Estado mexicano crea en 1992, a través de la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 le concede, mediante Decreto Presidencial, el carácter de órgano desconcentrado, otorgándole facultades para coadyuvar a la salvaguarda de la dignidad y el respeto a los derechos humanos en la atención médica y la investigación en salud. Actualmente la infraestructura institucional en bioética está conformada por la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación.

Por medio de estos organismos, la bioética es llevada al campo de la acción pública y gubernamental para apoyar en la formulación y evaluación de políticas públicas. Asimismo, las legislaturas federales y estatales se pronuncian cada vez con mayor intensidad en favor de la regulación en temas relacionados con la materia. Además, se complementa con la participación de instituciones de educación superior y organizaciones no gubernamentales. Así, las repercusiones de la institucionalización de la bioética trascienden en los distintos órdenes de la vida social.

LA BIOÉTICA EN LA PRÁCTICA HOSPITALARIA

Desde los orígenes de la medicina, la relación médico paciente ha sido interpretada de diversos modos de acuerdo a los contextos históricos en que se presenta. Así, el desarrollo del conocimiento científico y tecnológico que se dio a partir de la segunda mitad del siglo XX transformó la práctica de la medicina, y actualmente se lleva a cabo en un complejo escenario en el que en ocasiones lo técnicamente posible pudiera ser éticamente cuestionable.⁸ Bajo este paradigma, factores como el ejercicio de la autonomía del paciente, la distribución equitativa de recursos, el uso de la tecnología disponible, entre otros, son elementos ponderativos dentro de la práctica médica que han dado lugar a nuevos conflictos éticos, pues dentro de las decisiones se consideran los valores de todos los individuos implicados y las posibles diferencias de criterios.⁹

⁸ Cfr. Alberto Lifshitz, "La Relación Médico-Paciente en los Albores del Siglo XXI", en *El Ejercicio Actual de la Medicina* (México: Siglo XXI Editores, 2000), 39.

⁹ Cfr. Miguel Sánchez-González, Benjamín Herreros, "La bioética en la práctica clínica", *Revista Médica*

La bioética en la práctica hospitalaria debe identificar, analizar y resolver los problemas éticos que surgen en la atención del paciente. En el libro *Clinical Ethics* de Jonsen, Siegler y Winslade¹⁰ se señalan dos puntos importantes a tener en cuenta: por un lado, la relación médico-paciente y, por el otro, la necesidad de llegar a una decisión. Tomar decisiones tiene siempre dificultades porque los valores que las sustentan son subjetivos y pueden entrar en conflicto en el momento de su ponderación. Así, dentro de la medicina, la disciplina bioética, entendida como una ética práctica, intenta resolver los problemas que aparecen en la atención médica utilizando una extensa variedad de métodos, cuya exposición rebasa los límites de la presente guía,¹¹ pero que se enuncian de manera esquemática (Ver Anexo 3).

IMPORTANCIA DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Los Comités Hospitalarios de Bioética surgen en la segunda mitad del siglo XX con el propósito de implementar mecanismos formales encaminados a resolver los dilemas que se presentan en la práctica de la medicina.¹² En 1975 se enuncia por primera vez la necesidad de contar con comités multidisciplinarios para orientar la toma de decisiones en torno a cuestiones éticamente complejas.¹³

Los CHB se han creado para abrir un espacio de análisis, reflexión y estudio de los elementos que forman parte de un proceso de atención médica. Deben concebirse como órganos que representen un cuerpo colegiado, de competencia profesional, alta solidez científica y técnica, objetividad, imparcialidad y rectitud de sus acciones. Los CHB deberán fomentar el respeto a los Derechos Humanos; el reconocimiento de la dignidad de los individuos; promover la educación del personal de salud; auspiciar el respeto a la autonomía de los pacientes mediante el consentimiento informado, entre otras acciones que tiendan a mejorar la calidad de la atención en salud.

Como referente histórico para señalar la importancia de los Comités Hospitalarios de Bioética o de ética clínica, el caso de Karen Ann Quinlan es paradigmático.¹⁴ Los dilemas

del Instituto Mexicano del Seguro Social, Vol. 53 (1; 2015): 66-73.

¹⁰ Albert Jonsen, Mark Siegler, William Winslade, *Clinical ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine*, 7ma. Edición (New York: McGraw-Hill, 2010).

¹¹ Cfr. Kevin W. Wildes, *Moral Acquaintances. Methodology in Bioethics* (Notre Dame: University of Notre Dame Press, 2000).

¹² Cfr. Anne Slowther, Carol Johnston, Jane Goodall, Tony Hope, "Development of clinical ethics committees", *British Medical Journal (Clinical Research Ed)*, No. 7445 Vol. 328 (Apr 17; 2004): 950-952.

¹³ Cfr. Karen Teel, "The physician's dilemma: A doctor's view: What the law should be." *Baylor Law Review*, Vol. 27 (1; 1975): 6-9.

¹⁴ Cfr. Elizabeth Heitman, "Institutional Ethics Committees: Local Perspectives on Ethical Issues in Medicine", *Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine*, Eds. Ruth Ellen, Elizabeth Meyer, Harvey Fineberg (USA: Institute of Medicine, 1995), http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK231970/#_ncbi_dlg_citbx_NBK231970 (Fecha de consulta:

éticos que surgen al principio y final de la vida son temas de consulta y deliberación frecuente dentro de los CHB, así como también los aspectos relacionados con la neuroética, la comercialización del cuerpo humano, el acceso a medicamentos de alto costo y el diagnóstico prenatal, entre otros.¹⁵

NORMATIVIDAD

La CONBIOÉTICA ha impulsado la creación y modificación de normas sanitarias para fortalecer el marco jurídico nacional en la materia, incorporando y observando el respeto a los derechos humanos reconocidos en la normatividad vigente.

En este apartado se enuncian de manera general los instrumentos normativos que se refieren a la práctica clínica, la atención médica y la docencia en salud, y que establecen la regulación y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.¹⁶

MARCO JURÍDICO NACIONAL

▪ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos¹⁷

La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a los mismos. El derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud. Aunado a ello, se debe tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte.

11 de diciembre de 2015).

¹⁵ Cfr. Jim Thornton, Richard Lafford, "Clinical ethics committee", *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)* 311, No. 7006 (Sep 9; 1995): 667-9
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2551433/pdf/bmj00609-0035.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015) & Thaddeus Mason Pope, "Legal Briefing: Healthcare Ethics Committees," *The Journal of Clinical Ethics* 22, no. 1 (Spring; 2011): 74-93
http://www.thaddeuspope.com/images/Pope_-_JCE_22_1_HEC_FINAL.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

¹⁶ Considerando que la normatividad nacional puede sufrir varios cambios que atañen a la investigación en seres humanos se sugiere consultar la información más reciente, en las siguientes páginas electrónicas: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015) o <http://www.ordenjuridico.gob.mx/> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

¹⁷ Cfr. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (México: Diario Oficial de la Federación, Reforma publicada el 07 de julio de 2014). <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/htm/1.htm> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

- **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal**¹⁸

En su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como integrante de la administración centralizada. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.

- **Ley General de Salud**¹⁹

Esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud en ámbitos diversos. El Título Tercero establece las disposiciones relativas a la prestación de servicios de salud, definiéndolas como aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Clasifica los servicios de salud en atención médica, salud pública y asistencia social en los cuales se debe garantizar la extensión cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud, preferentemente a los grupos vulnerables. Además, enfatiza que la atención médica comprende actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas. Especial mención merece la adición del Título Octavo Bis, que establece los criterios para brindar cuidados paliativos a enfermos terminales. Este Título comprende del artículo 166 Bis al 166 Bis-21, y en él se contemplan los derechos de los enfermos en situación terminal, así como las facultades y obligaciones de las instituciones de salud y el personal médico y sanitario en la materia.

- **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental**²⁰

Tiene como finalidad proveer las acciones necesarias para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal. Además, en ella se encuentran establecidas las garantías para que los datos personales que los organismos públicos tienen en sus registros se

¹⁸ Cfr. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (México: Diario Oficial de la Federación, última reforma publicada el 17 de diciembre de 2015).

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/loapf.htm> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

¹⁹ Cfr. Ley General de Salud (México: Diario Oficial de la Federación, Reforma publicada el 17 de marzo de 2015). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_orig_07feb84_ima.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²⁰ Cfr. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (México: Diario Oficial de la Federación, Reforma publicada el 14 de julio de 2014). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/244_140714.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

protejan adecuadamente. Esta ley indica los parámetros para conocer bajo qué circunstancias los datos deben ser considerados reservados o confidenciales.

▪ **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**²¹

Esta ley tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. En atención a lo anterior, las instituciones del sector privado que presten servicios de salud deben tener en cuenta lo previsto en este ordenamiento para que los datos personales a que tienen acceso, se encuentren protegidos adecuadamente. Además, deberán cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

▪ **Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental**²²

Tiene por objeto reglamentar las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en lo relativo al Poder Ejecutivo Federal, sus dependencias y entidades y, en general, cualquier otro órgano que forme parte de la Administración Pública Federal.

▪ **Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**²³

Tiene por objeto reglamentar las disposiciones de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Será de aplicación al tratamiento de datos personales que obren en soportes físicos o electrónicos, que hagan posible el acceso a los datos personales con arreglo a criterios determinados, con independencia de la forma o modalidad de su creación, tipo de soporte, procesamiento, almacenamiento y organización.

²¹ Cfr. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (México: Diario Oficial de la Federación, Reforma publicada el 05 de julio de 2010). <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²² Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 11 de junio de 2003). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFTAIPG.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²³ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 21 de diciembre de 2011). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFPDPPP.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

▪ **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica**²⁴

Desarrolla el contenido de la Ley General de Salud respecto a los requisitos de los prestadores de servicios de salud para brindar una atención médica de calidad, señalando los parámetros que deben cumplirse en el tratamiento de los pacientes. Considera que los servicios de atención médica representan un medio para la conservación y la protección de la salud de las personas, involucrando actividades de prevención, curación y rehabilitación.

▪ **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes**²⁵

Tiene por objeto regular la disposición de órganos, tejidos y células, con excepción de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que se realice con fines de trasplantes. Sus disposiciones son de orden público, interés social y aplicación obligatoria en todo el territorio nacional. Señala que tanto el comité interno para la donación y el comité interno de trasplantes deberán contar con un representante del Comité Hospitalario de Bioética.

▪ **Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética**²⁶

▪ **Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética**²⁷

Este ordenamiento jurídico tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que auxilian en la toma de decisiones sobre los dilemas bioéticos que se presenten en la atención médica o

²⁴ Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (México: Diario Oficial de la Federación, 24 de marzo de 2014).

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²⁵ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 20 de marzo de 2014). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²⁶ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 7 de septiembre de 2005). http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²⁷ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 31 de octubre de 2012). <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/AcuerdoCHB.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

en la docencia que se imparte en el área de salud, y sus disposiciones son de observancia obligatoria para los establecimientos a los que se refieren los artículos 69 y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

- **Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas**²⁸

- **Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General Declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos**²⁹

- **Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos**³⁰

- **Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico**³¹
Establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico. Es de observancia general en el territorio nacional y sus disposiciones son obligatorias para los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

²⁸ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 12 de agosto de 2008). http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056216&fecha=12/08/2008 (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

²⁹ Cfr. Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 26 de diciembre de 2014). http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375019&fecha=09/12/2014 (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³⁰ Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 9 de diciembre de 2014). http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012 (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³¹ Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 15 de octubre de 2012). http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012 (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

- **Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012**³²

Establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

- **Código de Bioética para el Personal de Salud**³³

El Código de Bioética para el Personal de Salud fue emitido por la Comisión Nacional de Bioética en el año 2002. Representa una guía de conducta en el ejercicio profesional y tiene como finalidad resolver las diferencias que se presentan en la prestación de los servicios a los enfermos y a sus familiares, así como entre el personal de salud y profesionales que intervienen en acontecimientos de la vida, relacionados con la medicina y la salud. Por medio de este instrumento, la Comisión Nacional de Bioética busca facilitar el cumplimiento del derecho constitucional de protección a la salud al establecer los aspectos genéricos de las conductas éticas en la prestación de los servicios de salud.

- **Carta de los Derechos Generales de los Médicos**³⁴.

- **Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes**³⁵

Fue elaborada por la CONAMED en el año de 2001. Este decálogo destaca la importancia del respeto a los derechos de los pacientes, el respeto a su dignidad y autonomía, así como la necesidad de garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico-paciente.

³² Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 8 de septiembre de 2010). <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4151/salud/salud.htm> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³³ Comisión Nacional de Bioética (México: Secretaría de Salud, 2002). <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7470.html> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³⁴ Comisión Nacional de Arbitraje Médico (México: Secretaría de Salud, 2003). http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/3._NAL._Derechos_de_los_Mxdicos.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³⁵ Comisión Nacional de Arbitraje Médico (México: Secretaría de Salud, 2001). http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/4.NAL_Derechos_de_los_Pacientes.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

MARCO INTERNACIONAL

El marco internacional de los Derechos Humanos constituye la base sobre la que se define el funcionamiento e integración de los Comités Hospitalarios de Bioética. Este cuerpo normativo está integrado por declaraciones, tratados, guías, recomendaciones, entre otros, y aunque muchos de estos instrumentos carecen de carácter vinculante, fungen como criterios para orientar la atención médica conforme a principios éticos. Algunos de los principales instrumentos en la materia son:

- Código de Núremberg.³⁶
- Declaración de Helsinki.³⁷
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.³⁸
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras.³⁹
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Oviedo).⁴⁰
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.⁴¹
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.⁴²
- Reglamento Sanitario Internacional, emitido por la Organización Mundial de la Salud.⁴³
- Código de Ética de la Asociación Médica Mundial.⁴⁴

³⁶ Código de Núremberg (Núremberg: Juicio de Núremberg, 20 de agosto de 1947).

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

³⁷ Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki*, 2013.

³⁸ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, 1997.

³⁹ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras* (París: UNESCO, 26 de febrero de 1994) http://gestor.pradpi.org/download.php?id_doc=658. (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁰ Consejo de Europa, *Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997.

⁴¹ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, 2003.

⁴² Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, 2005.

⁴³ Organización Mundial de la Salud, *Reglamento Sanitario Internacional* 2da. Ed. (Ginebra: OMS, 2008). www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf?ua=1 (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁴ Asociación Médica Mundial, *Manual de Ética Médica* 3ra Ed (Francia: Asociación Médica Mundial, 2015). http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

- Guías, elaborada por la UNESCO, para la Creación de los Comités de Bioética”, 2005;⁴⁵ para el Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas”, 2006;⁴⁶ para la Capacitación de los Comités de bioética”, 2007.⁴⁷
- Guías elaboradas por la Organización Mundial de la Salud OMS: Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern, 2003;⁴⁸ Basic principles for treatment and psychosocial support of drug dependent people living with HIV/AIDS, 2006;⁴⁹ y Guidance on Ethics of Tuberculosis Prevention, care and control, 2012.⁵⁰

COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Los Comités Hospitalarios de Bioética son espacios de reflexión, análisis, orientación y educación acerca de los dilemas que surgen en la atención médica. Se conforman como órganos interdisciplinarios y plurales, que en ningún caso pueden sustituir la responsabilidad de los médicos hacia los pacientes ni imponerse a sus decisiones, sino que su carácter es únicamente consultivo.⁵¹

OBJETIVOS

Los principales objetivos de los Comités Hospitalarios de Bioética son:

- Asesorar al personal de salud y usuarios en relación con los problemas y dilemas bioéticos que surgen en la prestación de servicios de atención médica y docencia

⁴⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Guía No.1 Creación de comités de bioética* (Francia: UNESCO, 2005).

<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia1.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁶ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Guía No.2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas* (Francia: UNESCO, 2006).

<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁷ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Guía No.3 Capacitación de los comités de bioética* (Francia: UNESCO, 2007).

<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia3.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁸ Organización Mundial de la Salud, *Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern* (Madrid: OMS, 2004). http://www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁴⁹ Organización Mundial de la Salud, *Basic principles for treatment and psychosocial support of drug dependent people living with HIV/AIDS* (Francia: OMS, 2006).

http://www.who.int/substance_abuse/publications/basic_principles_drug_hiv.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁵⁰ Organización Mundial de la Salud, *Guidance on Ethics of Tuberculosis Prevention, care and control* (Suiza: OMS, 2010). http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500531_eng.pdf (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁵¹ Mark Siegler, “Ethics committees: decision by bureaucracy”, *Hastings Center Report* 3, Vol. 16 (Jun; 1986): 22-24.

en salud, desde una perspectiva laica y científica.

- Fungir como foro para la reflexión de problemas y casos bioéticos.
- Promover la participación de la población en el debate de los problemas bioéticos.

FUNCIONES

El desempeño de los CHB contemplan las siguientes funciones:

Función consultiva

El ejercicio de la función consultiva se lleva a cabo a solicitud explícita del personal profesional y técnico de atención a la salud, el paciente, familiares o representantes legales. En el ejercicio de esta función, el Comité recibirá las dudas presentadas, podrá recurrir a la opinión de expertos, analizará el caso desde diversas metodologías que permitan una visión objetiva, propiciando el razonamiento y la fundamentación para cada caso, y formulará recomendaciones.

Los dictámenes de los Comités estarán fundamentados y siempre se deben respetar las decisiones de las personas involucradas, es decir, el médico, el paciente o la familia. La función de los CHB no será emitir sentencias obligatorias, sino auxiliar a las partes involucradas en un conflicto.

Los Comités intervienen generalmente:

- Cuando se presenta una situación problemática derivada del proceso de atención a un paciente o de alguna persona que provee el servicio de atención y se observa un riesgo en la integridad física, moral o psicológica;
- En procesos de toma de decisiones que puedan implicar un riesgo mayor a la salud del paciente o su muerte;
- En situaciones de vulnerabilidad en el trato a cualquier persona involucrada en el proceso de atención a la salud;
- Cuando se requiera orientación sobre tratamientos muy costosos y/o de dudosa eficacia; y
- En casos de pacientes no competentes para tomar decisiones, entre otros.

Es importante mencionar que, si bien la función consultiva es la actividad paradigmática de los CHB, a medida que se amplía su ámbito de acción, debe proveer a la comunidad hospitalaria de instrumentos para identificar los dilemas bioéticos y promover la implementación de medidas preventivas de casos futuros.

Función orientadora

Permite anticiparse a los posibles conflictos de interés que surgen en la atención médica, a través de procedimientos congruentes con las condiciones sociales, económicas y culturales, así como con el momento histórico y el marco jurídico vigente,

por ejemplo, mediante el establecimiento de procesos de diálogo y consentimiento informado con las áreas clínicas, para fomentar la adecuada relación del personal de salud con los pacientes. Esto debe ser flexible y revisarse en forma periódica para modificarse si es necesario.

El ejercicio de la función orientadora contempla los aspectos siguientes: 1. Establece procedimientos de toma de decisiones en el ámbito clínico que contemplan conflictos de valor, como el rechazo del tratamiento y la falta de capacidad para otorgar el consentimiento,⁵² como el caso de menores de edad, personas con deficiencia mental o pérdida temporal de consciencia; 2. Instaure procesos de diálogo y consentimiento informado con las áreas clínicas para fomentar la adecuada relación del personal de salud con los pacientes; y 3. Realiza el análisis de los aspectos bioéticos involucrados en la donación y trasplantes de órganos y tejidos, provenientes de donadores vivos u obtenidos por donación cadavérica.

Es posible proponer algunas políticas en los hospitales para que, en caso de encontrarse ante algún dilema bioético, se brinde atención oportuna relativa a no reanimar, desconectar los aparatos que proveen soporte vital, determinar el contenido y pertinencia de los consentimientos informados, distribuir los recursos y equipos médicos e indicar terapias en casos de discordancia familiar, entre otros.

Función educativa

Abarca un conjunto de actividades que ayudan a los miembros de la comunidad institucional a incorporar información, conocimiento y conductas concordantes con los aspectos bioéticos elaborados y definidos por el Comité. El grupo que integra el Comité transita por una etapa de capacitación,⁵³ así como el personal hospitalario, a través de conferencias, jornadas, cursos, materiales audiovisuales y otras actividades. Posteriormente el CHB fomenta el conocimiento bioético entre los pacientes y familiares para sensibilizarlos en el debate de los problemas bioéticos.

LIMITACIONES EN LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Para evitar que las funciones de un Comité Hospitalario de Bioética se confundan con otras de otro tipo de comités, es importante señalar cuáles son sus limitaciones:

- No suplen las funciones de los profesionales en la toma de decisiones clínicas, sólo intervendrán a petición de los mismos, cuando se identifique un conflicto

⁵² Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, “Artículo 6 - Consentimiento”, en *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, 2005.

⁵³ El Presidente del CHB y otros miembros deberán capacitarse teóricamente e iniciar un ejercicio de análisis de casos retrospectivos.

en el ejercicio de la atención a la salud y se requiera asesoría para su análisis, por lo que deberán abstenerse de involucrarse en decisiones que competan al médico tratante y al paciente.

- No es ámbito de competencia analizar o sancionar la negligencia médica.
- No les corresponde tratar asuntos o problemas de carácter laboral, administrativo o legal.
- No deberán comprenderse como grupos activistas o políticos
- No es competencia de los CHB revisar protocolos de investigación.

INTEGRACIÓN

Los Comités deben ser multidisciplinarios y plurales, e integrados por personal médico de distintas especialidades y por otros integrantes del equipo de salud, expertos en bioética, profesionales de áreas no médicas, abogados con conocimientos en materia de salud y representantes del núcleo afectado. Pueden pertenecer a la propia institución o no y deben tener capacitación previa en bioética, o bien recibirla durante los siguientes seis meses de su integración al Comité. No se debe incluir a personal administrativo, ni a los directores de las instituciones o a personas que ocupen puestos directivos en la institución para promover un ámbito de equidad.

El propósito de la integración multidisciplinaria del Comité es llevar a cabo la argumentación desde diversas perspectivas para favorecer la resolución de los dilemas éticos, por ejemplo: 1. Los profesionales de la salud clarifican los datos clínicos del caso, como el diagnóstico, el pronóstico y las alternativas de tratamiento, esto debe ser considerado como el paso previo a todo análisis bioético; 2. El experto en bioética conduce la reflexión y la ponderación de los valores y principios en conflicto, conforme a la metodología de análisis bioético; 3. El abogado define el marco legal vigente y los aspectos legales a contemplar bajo el cual se analizará el caso; y 4. Los representantes ciudadanos hacen consideraciones como usuarios de los servicios de salud.

El Comité se integrará por Presidente y Vocales (mínimo cuatro) y, en el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará por un Secretario, nombrado de entre los vocales por su Presidente. Se debe procurar el equilibrio de género e incluir por lo menos a un integrante no adscrito al establecimiento.

Selección y requisitos de los integrantes

Pertenecer a un Comité Hospitalario de Bioética representa una distinción, por lo que se deberán observar los requisitos para designar cada cargo, así como los términos, condiciones, tareas y responsabilidades de cada uno. El Comité deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirá a los integrantes.

Esta selección deberá considerar las siguientes características:

- Contar con antecedentes que demuestren honestidad y compromiso (referencias de sus pares, puestos de trabajo, comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- Documentar experiencia profesional.
- Tener alguna formación o capacitación en bioética clínica, preferentemente.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento bioético, desde una perspectiva laica y científica.
- Poseer interés y estar dispuesto a desarrollar las capacidades de escucha respetuosa, argumentar de manera racional y razonable. Ser tolerante, reflexivo, prudente y honesto.
- Representar los intereses de la comunidad usuaria de los servicios de atención médica.
- Mantener el compromiso de permanecer durante el periodo establecido por el mismo Comité y realizar sus tareas.
- Admitir y transparentar conflictos de interés, en caso de existir.
- Comprometerse con el cuidado de los participantes en la atención médica.
- No deberá pertenecer al cuerpo directivo del hospital.

Competencias

Se entiende por competencias al conjunto de conocimientos y habilidades sumados a las actitudes humanas que permiten una práctica médica, adecuada al contexto social en el que se desarrolla.⁵⁴ En bioética existe un conjunto de conocimientos que constituyen el cuerpo de la disciplina y el andamiaje básico que hace posible la adquisición de habilidades. La persona con competencias en bioética debe ser capaz de actuar sobre los conflictos éticos que surgen en la prestación de servicios de salud, para analizarlos críticamente y tomar decisiones que sean éticamente consistentes. Conocer la teoría de la bioética sin saber cómo aplicarla críticamente para analizar un caso clínico no sirve de mucho, saber y saber hacer son aspectos complementarios.⁵⁵

Competencias profesionales

- Identificar los aspectos bioéticos de los dilemas que se presenten.
- Deliberar y emitir recomendaciones para la toma de decisiones relativas a un dilema bioético.

⁵⁴ Leonard Mertens, *Competencia laboral: sistemas, surgimiento y modelos* (Montevideo: Cinterfor/OIT, 1996), 27-39.

⁵⁵ Azucena Couceiro, "Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias", *Revista de Educación en Ciencias de la Salud* 11 (2; 2008): 69-76.
<http://scielo.isciii.es/pdf/edu/v11n2/colaboracion3.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

Competencias específicas

- Comunicarse y colaborar efectivamente dentro de los CHB.
- Identificar, respetar y ponderar, de manera adecuada, las creencias y perspectivas de los pacientes.
- Utilizar legislación relevante en salud.
- Conocer el contexto clínico relacionado con los CHB.
- Analizar cuestiones bioéticas y conceptos recurrentes en los CHB.
- Acceder y utilizar la literatura, políticas, directrices y normas relevantes en materia de ética.

Competencias transversales

- Analizar críticamente dilemas bioéticos.
- Utilizar distintas metodologías para abordar los dilemas bioéticos.
- Comprender los fundamentos éticos y posturas bioéticas más representativas.
- Deliberar de manera respetuosa y competente en el comité al que pertenece.
- Capacidad de diálogo respetuoso y aceptación de la argumentación más sólida.
- Conocer la normatividad nacional e internacional sobre bioética.
- Practicar la toma de decisiones efectiva y eficiente.

Designación

El titular del establecimiento expedirá la carta de designación del cargo oficial a todos los integrantes. En el caso de un Comité de reciente creación, el titular del establecimiento deberá nombrar al Presidente así como al resto de los integrantes. Se recomienda que el periodo de gestión de este primer Comité sea de tres años. Es conveniente que se considere un relevo gradual de los integrantes para asegurar que los nuevos adquieran conocimiento y experiencia de sus pares, a manera de una sustitución escalonada, la cual deberá estar contemplada y especificada dentro del reglamento interno del Comité.

Los nuevos integrantes deberán ser propuestos por el Comité y ratificados por el director o titular del establecimiento, prestando atención especial a los posibles integrantes externos a la institución. Toda actualización en la conformación del Comité deberá asentarse en el acta/minuta de sesión correspondiente, dando aviso a la Comisión Nacional de Bioética por medio de los correos oficiales, publicados en la página electrónica de la misma.

La carta de designación otorgada a los integrantes deberá incluir los requisitos mínimos siguientes:

- Nombre y cargo.
- Duración del encargo.
- Cláusula de confidencialidad y el carácter honorífico del integrante.
- Firma del titular del establecimiento.

Se podrá explicitar también, dentro de dichas cartas, el compromiso de los integrantes del Comité de velar por el interés de los pacientes o usuarios de los servicios, así como la aceptación y cumplimiento de las políticas y disposiciones de operación del Comité.

Los consultores externos y el representante de los usuarios de los servicios de salud deberán tener un carácter especial respecto del compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información, en cuanto a su participación en las sesiones de trabajo del Comité. Dichos compromisos deberán expresarse en las cartas de confidencialidad correspondientes, debidamente firmadas por los actores.

Se recomienda que la participación del representante de los usuarios de los servicios de salud sea por un periodo de 1 a 2 años y de preferencia alternado por género para que se aporte la perspectiva ciudadana; no deberá pertenecer a algún grupo que pueda generar conflictos de interés y entorpezca el funcionamiento del Comité.

Los procedimientos para la designación de integrantes que deberán contemplarse en el reglamento interno del Comité son:

- Procedimiento de sustitución.
- Política para la renovación.
- Procedimiento de renuncia.
- Procedimiento de revocación del cargo.

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

Presidente

- Convocar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité y las necesidades del establecimiento.
- Conformar y actualizar el reglamento interno así como otros documentos de carácter normativo y administrativo del Comité.
- Fomentar las actividades de capacitación continua en bioética del Comité.
- Notificar las recomendaciones emitidas por el Comité al solicitante y a las instancias que correspondan.
- Coordinar la elaboración de informes de actividades y facilitar el acceso a la

documentación del Comité al titular de la institución y a la Comisión Nacional de Bioética.

Vocal Secretario

- Recibir las solicitudes que se presenten para ser tratados en las sesiones del Comité.
- Organizar la logística de las sesiones de trabajo del Comité.
- Levantar el acta de las sesiones y dar seguimiento a los acuerdos comprometidos, así como, a las resoluciones emitidas por el Comité a cada una de las solicitudes de casos que son puestas a su consulta.
- Coordinar la integración del programa anual de actividades que incluya acciones educativas, consultivas, y de seguimiento, con las aportaciones de los integrantes.
- Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación respectiva.

Vocales

- Participar en el análisis y deliberación de casos para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité y dar cumplimiento a sus funciones y objetivos.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité, para aprovechar experiencias de análisis de casos.
- Intervenir en beneficio del funcionamiento del Comité, haciendo aportaciones para su funcionamiento administrativo y normativo.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética, y otras acciones, para el personal y la población del área de influencia del establecimiento.

Los representantes de las personas usuarias de los servicios de salud, además de desempeñarse en lo general como el resto de la vocalía, deberán ponderar la importancia de su función para con la comunidad, mediante la difusión de la bioética.

Consultores externos

Asesorar al Comité en materia de bioética, para la evaluación de problemas o dilemas bioéticos, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos. Mantener la confidencialidad sobre la información a la que se tuvo acceso.

Los consultores expertos pueden ser invitados a las sesiones -sujetos a acuerdos de confidencialidad especiales- para proporcionar información o ayudar a clarificar sobre aspectos éticos, religiosos, legales, médicos y sus especialidades, entre otros. Deberán emitir sus sugerencias y opiniones basadas en la disciplina por la cual fueron convocados para proporcionar información al caso de análisis, sin embargo, no podrán participar en la emisión de las recomendaciones y deberán mantener la confidencialidad sobre los casos asesorados.

INSTALACIÓN

El Comité Hospitalario de Bioética debe ser constituido por medio de un Acta de Instalación, en un acto formal con la autoridad respectiva. El Acta de Instalación especificará los datos siguientes:

- Denominación o razón social de la institución a la que pertenece el Comité.
- Domicilio del Comité, así como de la institución a la que pertenece.
- Objeto del Comité.
- Características y funciones del Comité.
- Integración del Comité.
- Facultades de los integrantes del Comité.
- Forma de financiamiento de los gastos de operación del Comité.
- Lugar, fecha y hora de instalación.
- Fundamento jurídico que contenga las facultades del titular para la constitución del Comité.
- Manifestación del titular del establecimiento de que bajo su responsabilidad se constituye el Comité.
- Firma autógrafa del titular responsable del establecimiento.

Los objetivos, funciones y características del Comité, así como las facultades de sus integrantes y forma de financiamiento serán anexados al acta de instalación. A partir de su instalación, tendrán sesenta días naturales para emitir sus reglas de funcionamiento. Los formatos para el registro del Comité Hospitalario de Bioética podrán ser descargados de la página electrónica de la Comisión Nacional de Bioética.⁵⁶

OPERATIVIDAD

En los Comités de reciente creación y durante los primeros seis meses, los integrantes deberán capacitarse en materia de bioética de manera continua.

⁵⁶ Comisión Nacional de Bioética, *Trámite de registro de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB)*, http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Registro_CHB.html (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

En el caso de los establecimientos que no cuente con un CHB debido a que no cumplan con los criterios emitidos por la CONBIOÉTICA y que identifiquen en la práctica médica un dilema bioético; podrán solicitar apoyo y asesoría de los Comités registrados ante la CONBIOÉTICA en el nivel de atención inmediato superior de su propia institución. En caso de no ser posible, deberá contactar a la Comisión Estatal de Bioética o a la Comisión Nacional de Bioética para solicitar la asignación de un Comité registrado y competente para la revisión del dilema bioético en cuestión.

El Comité deberá establecer sus reglas de funcionamiento, que precisen las funciones de sus miembros, así como los mecanismos y procedimientos internos de operación en las sesiones. El Comité promoverá, con el titular del hospital, la difusión, elaboración e implementación de lineamientos y guías bioéticas institucionales para la atención y docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanente de sus miembros y del personal del hospital.

La Comisión Nacional de Bioética, con apoyo de las Comisiones Estatales de Bioética, podrá solicitar en todo momento a los hospitales información relativa a la integración y funcionamiento de los Comités. El CHB deberá presentar un informe anual a la dirección de la institución y a la Comisión Estatal de Bioética, de no contar con ella, a la Secretaría Estatal de Salud correspondiente, que a su vez informará a la Comisión Nacional de Bioética sobre el número de problemas o dilemas bioéticos evaluados, el resultado de la evaluación y los datos relevantes de seguimiento.

APOYO AL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

Es importante que los integrantes del Comité reciban apoyo por parte de las autoridades de la institución, al menos en los siguientes rubros:

- Tiempo para participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Reconocimientos académicos o laborales por el desempeño en el Comité.
- Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética, dentro y fuera de la institución.
- Espacio físico fijo para la sede del Comité Hospitalario de Bioética.
- Ayuda administrativa, ya que se requiere un registro formal de consultas hechas al Comité.
- Apoyos de orden material para su desempeño y una biblioteca en bioética.
- Capacitación de los miembros.
- Retribución de gastos de transporte -en el caso del representante de la comunidad o de los pacientes, dependiendo el caso- y de alguna recompensa adicional, si su participación le implicara pérdidas económicas significativas al descuidar, diferir o suspender alguna actividad remunerada.

- Los gastos de operación del CHB deberán financiarse por las autoridades de la institución. Esto no se debe traducir en conflictos de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité.

SOLICITUDES DE INTERVENCIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

Las solicitudes pueden hacerse por el personal de atención médica, del paciente o su familiar, tutor o representante legal, así como por los involucrados en el caso a tratar.

El Comité deberá de establecer un lugar físico dentro del hospital donde se reciban las solicitudes de intervención así como establecer los mecanismos para la revisión de la documentación necesaria para analizar adecuadamente el problema o dilema que se haya presentado para su consideración. Este procedimiento permitirá optimizar su trabajo, evitando realizar un análisis que pueda derivar en recomendaciones inadecuadas o que puedan ser malinterpretadas, que generen confusión y resten confianza al trabajo colegiado. El presidente deberá de convocar a sesionar al Comité.

Se llevará a cabo el registro de las solicitudes de intervención, mismas que también deberán contar con la carta de petición. Es recomendable facilitar la relación entre el CHB y el personal de salud o los pacientes y sus familiares para que se establezcan procedimientos sencillos que permitan trabajar de manera organizada y permitan mantener el archivo de las consultas realizadas.

El Comité emitirá rechazos cuando la solicitud de intervención no corresponda a sus funciones, de acuerdo con el procedimiento establecido en el reglamento interno, por ejemplo, cuando el caso no contenga un dilema bioético e involucre aspectos administrativos, de orden laboral, disciplinario o legal, entre otros.

SESIONES

El Comité deberá sesionar en forma ordinaria, al menos seis veces al año y en forma extraordinaria en cualquier momento, a solicitud de su Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes. El Comité sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo con las necesidades y las cargas de trabajo del hospital.

Ordinarias

Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas por medio de un calendario anual difundido al personal de salud con anticipación. Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el 50% más 1 de los integrantes, dentro de los cuales deberán estar el Presidente y el Vocal Secretario del Comité.

El debate se abre al pleno para que todos los miembros planteen sus argumentos y se clarifiquen las dudas sobre los aspectos clínicos, dando a lugar el inicio del análisis del caso clínico con dilema bioético y la deliberación en un segundo momento.

Se deben exponer los diversos cursos de acción que emergen de la deliberación, especificando cuáles se consideran los mejores. En el trabajo de los Comités, el objetivo es llegar al consenso por tanto, cuando hay opiniones discrepantes, es importante señalarlas con sus fundamentos.

Las recomendaciones emitidas por el CHB deberán estar contenidas en las minutas del Comité y se deberán emitir por escrito al consultante, para que él decida cómo actuar.

Extraordinarias

Son las sesiones que requieren celebrarse fuera de la programación regular y que necesiten una respuesta rápida. Se organizarán tomando en cuenta las necesidades del establecimiento, sin necesidad de pasar por la revisión formal en una reunión regular, para llevarse a cabo requerirán de la asistencia mínima de tres integrantes del Comité, los cuales serán nombrados por el resto de la vocalía en virtud de sus conocimientos y experiencia clínica y bioética.

El Comité deberá establecer el mecanismo de convocatoria y emisión de las recomendaciones dentro del reglamento interno. Las recomendaciones emitidas deberán ser informadas en el pleno del Comité en la siguiente sesión ordinaria.

MINUTAS

Se elaborará una minuta para cada una de las sesiones que realice el Comité, en ella deberá recogerse la siguiente información: 1. Fecha, hora y lugar donde se celebra la sesión; 2. Objeto de la reunión; 3. Nombre y firma de cada uno de los integrantes que asistieron; 4. constancia de conformidad con el desahogo de los aspectos tratados en la reunión; 5. Acuerdos y recomendaciones consensuados a los que se llegaron, a partir de los casos con dilema bioético.

Quórum

Los CHB deben establecer requisitos específicos de *quórum* para revisar y decidir sobre una solicitud. Estos requisitos deben incluir: el mínimo de miembros requeridos, contar con la asistencia del presidente del Comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes.

El *quórum* no se reduce al número de miembros; es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de éstos. No puede constituirse con la participación

exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo sexo. Si una de las personas que integra el Comité tiene conflicto de interés en relación con el caso puesto a consideración, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá participar en ella.

EMISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

Las resoluciones emitidas por el Comité son el resultado del análisis y deliberación de los integrantes presentes en la sesión y deberán comunicarse por medio de un oficio dirigido al solicitante que presentó el caso.

Las recomendaciones emitidas por el Comité no deberán incorporarse al expediente clínico. La comunicación de la recomendación debe incluir al menos lo siguiente:

- Problema planteado al Comité.
- Documentos revisados.
- Nombre del solicitante.
- Fecha y lugar de la recomendación emitida.
- Nombre y clave de registro del Comité que emitió la recomendación.
- Declaración de la(s) recomendación(es) emitidas.
- Fecha y firma del presidente o del secretario del CHB.

Las recomendaciones emitidas no son vinculantes, es decir, no se puede obligar a los consultantes a actuar en el sentido de las recomendaciones del Comité; del mismo modo sus integrantes no tendrán responsabilidad alguna sobre la decisión que el afectado (personal de salud, paciente o sus familiares) elija. Se respetará el compromiso de confidencialidad acerca de la información del caso depositado, así como la privacidad del paciente y del solicitante.

INFORMACIÓN Y ARCHIVOS

Será responsabilidad del Presidente del Comité en turno, el resguardo de los archivos. Toda la documentación y las comunicaciones del CHB deben fecharse, numerarse y archivar, de acuerdo con los procedimientos escritos y la normatividad aplicable. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación (incluyendo personas autorizadas) a los diferentes documentos, expedientes y archivos.

La clasificación de la información contenida en el archivo de los Comités, para fines de acceso a la información pública gubernamental, deberá realizarse acorde con lo que se prescribe en la normatividad aplicable. El resguardo y acceso a la información del Comité se realizará conforme a lo estipulado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y sus correlativas en las entidades

federativas y en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, según corresponda, así como en otras disposiciones aplicables a la materia.

Será compromiso del CHB guardar los archivos de los casos planteados durante cinco años a partir de la resolución de los mismos. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al archivo de concentración de la institución.

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que serán resguardados en la oficina del Comité Hospitalario de Bioética, deberán de incluir por lo menos:

- Acta de Instalación del Comité.
- Reglamento interno del CHB.
- Manuales de organización y de procedimientos del CHB.
- Guías operacionales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos y textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículum actualizado de los integrantes del CHB.
- Nombramiento de los miembros del Comité (copia).
- Programación de las sesiones del CHB.
- Minutas de las reuniones del CHB, enumeradas correlativamente por año.
- Casos evaluados, con toda la documentación analizada y sus recomendaciones respectivas, así como los informes de seguimiento, en caso de requerirlo.
- Correspondencia relacionada al CHB.

Conflicto de interés

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos definió al conflicto de interés como “*las circunstancias que ocasionan el riesgo de que el juicio o las acciones del profesional con respecto de un interés primario estén indebidamente influenciados por un interés secundario.*”⁵⁷ La Organización de Naciones Unidas, lo define como “*cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.*”⁵⁸

⁵⁷ Cfr. Bernard Lo, Marilyn Field, (eds.), *Conflict of interest in medical research, education, and practice* (Washington, D.C.: Institute of Medicine/The National Academies Press, 2009).

⁵⁸ Organización de las Naciones Unidas, *Asesoramiento y orientación éticos/Conflictos de intereses*, <http://www.un.org/es/ethics/conflictofinterest.shtml> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

El interés primario comprende la promoción y protección del bienestar de los pacientes, y en su caso la calidad de la educación médica. El interés secundario puede ser financiero, el cual no necesariamente debe ser cuantioso y que con frecuencia la influencia se ejerce sin que el médico esté consciente de esto. Los conflictos de intereses personales son más difíciles de reconocer y documentar; el reconocimiento profesional, personal y concesiones o privilegios a amigos, familiares, estudiantes y colegas representan también conflicto de interés. El tercer punto es el riesgo de que en determinadas circunstancias el juicio profesional está indebidamente influenciado por el interés secundario.⁵⁹

La posibilidad de enfrentarse a conflicto de interés surge en diferentes entornos y disciplinas, involucra personas o instituciones. Pueden ser intangibles, como los que implican actividades académicas o tangibles que están relacionados con intereses económicos.⁶⁰ Un aspecto que ha sido motivo de atención a nivel mundial desde hace algunos años tiene que ver con la interacción de los médicos con la industria farmacéutica, en México desde la perspectiva médica,⁶¹ y de la industria farmacéutica,⁶² existen recomendaciones para transparentar estas relaciones y evitar conflictos de interés.

REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

ESTABLECIMIENTOS QUE DEBEN CONTAR CON UN COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

Los CHB deberán solicitar su registro ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con lo establecido en la Disposición Primera del Acuerdo por el que se emiten las *Disposiciones Generales para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética* y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos.

En función de los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, deberán integrar un CHB los establecimientos a los que hacen referencia los artículos 69 y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. El Registro tiene por objeto la compilación de información inherente

⁵⁹ Dennis Thompson, "Understanding financial conflicts of interest", *The New England Journal of Medicine* 8 Vol.329 (Aug 19; 1993): 573-576.

⁶⁰ Asociación Médica Mundial, *Declaración de la AMM sobre Conflictos de Intereses* (Moscú: 201a. Sesión del Consejo de la AMM, Revisada en Octubre 2015).

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁶¹ Academia Nacional de Medicina de México, "Comité de ética y transparencia de los médicos con la industria farmacéutica (CETREMI)", *Gaceta Médica de México* Vol. 151 (May-Jun; 2015): 293.

⁶² Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica* <http://www.cetifarma.org.mx/codigos-y-documentos/quienes-somos/codigo-de-etica-y-transparencia> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

a la integración y funcionamiento del Comité con fines estadísticos y de seguimiento.

TRÁMITE

Los documentos para llevar a cabo el trámite de Registro deberán presentarse vía electrónica a través del portal de la CONBIOÉTICA:

- Solicitud de Registro.
- Formato de Autoevaluación.
- Acta de Instalación.
- Cartas de designación de los integrantes.
- Documento con el que se acredita personalidad jurídica del establecimiento.

La Solicitud de registro contiene los datos de identificación del Comité, como son: nombre y domicilio del establecimiento al que pertenece, fecha de instalación, nombre y cargo de los integrantes, datos del contacto, correo electrónico para recibir notificaciones, así como nombre y firma autógrafa del solicitante.

El Formato de autoevaluación es un documento diagnóstico que permite conocer los elementos con los que cuenta el Comité al momento del registro y contiene los elementos básicos de integración y funcionamiento del mismo.

El Acta de Instalación establece las funciones y características del CHB, su integración y los datos de identificación del establecimiento donde se instala. Señala que su constitución es bajo la responsabilidad del titular del establecimiento.

Las Cartas de designación de cargo deberán de ser expedidas por el titular del establecimiento con su firma autógrafa, contienen los siguientes elementos:

- Nombre y cargo.
- Duración del encargo.
- Cláusula de confidencialidad y el carácter honorífico del integrante.
- Firma del titular del establecimiento.

El documento con el que se acredita la personalidad jurídica del establecimiento debe ser: 1. Para instituciones públicas: Decreto o acuerdo de creación publicado en la gaceta, diario oficial federal o estatal. El documento supletorio puede ser el Reglamento interno o manual de organización del establecimiento; y 2. Para instituciones privadas: Escritura constitutiva del establecimiento, el cual es el instrumento público otorgado ante notario público, mediante el cual se hace constar la creación de una sociedad mercantil, asociación civil o sociedad civil.

El objeto social debe especificar que realiza alguna de las actividades previstas en los

artículos 69 y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Los documentos deberán ingresarse para trámite en el horario de atención de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 horas. En caso de existir omisiones de los requisitos, se solicitará sean completados vía electrónica en un plazo de quince días hábiles, dando por entendido que de no hacerlo, se tendrá por no presentada la solicitud. En el caso de que los documentos presentados no cumplan con los requisitos, se notificará la resolución al solicitante en un plazo no mayor a diez días y se incluirá el motivo de rechazo.

Los documentos no deberán de contener abreviaturas, tachaduras o enmendaduras. Los nombres de los integrantes no deberán tener cargos o abreviaturas. La información proporcionada para el registro será auditable por las instancias que al efecto correspondan.

CONSTANCIA DE REGISTRO

Una vez cumplidos los requisitos, la Comisión Nacional de Bioética emitirá una Constancia de Registro en un plazo de quince días hábiles. La constancia tendrá la clave y vigencia del registro.

VIGENCIA DEL REGISTRO

La vigencia será por tres años, cumplido este tiempo, podrá renovarse. El director o titular del establecimiento presentará la solicitud en el mes anterior a su vencimiento. La realización de estos trámites no requiere pago de derecho alguno.

RENOVACIÓN DEL REGISTRO

La solicitud de renovación del registro deberá solicitarse dentro de los 30 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia, para lo cual deberán presentar:

- Solicitud de renovación en el formato previamente establecido por la Comisión Nacional de Bioética.
- Constancias de designación de cada uno de los integrantes del Comité.
- Copia simples de la cédula profesional de los integrantes del Comité. En el caso de que los representantes de las personas usuarias de los servicios de salud que no tengan una profesión, quedarán excluidas de dicha obligación.
- Constancias de capacitación en bioética de cada uno de los integrantes del Comité, incluyendo a los representantes de las personas usuarias de los servicios de salud.

CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

La integración y el funcionamiento de los CHB son elementos de análisis que permiten establecer el nivel de calidad en que se encuentran los servicios que prestan, por lo cual es importante mantener un sistema de control y seguimiento para identificar las áreas de oportunidad para garantizar el óptimo desempeño de sus actividades. En este sentido, la CONBIOÉTICA y/o las Comisiones Estatales de Bioética pueden solicitar información al establecimiento o institución para que el CHB participe en el sistema de control y seguimiento.

El programa de control y seguimiento para Comités Hospitalarios de Bioética será realizado por la CONBIOÉTICA con la participación de la Comisión Estatal de Bioética correspondiente. Los elementos de evaluación que se han establecido para este efecto, son los enunciados en esta Guía, en los requisitos a que se refieren los apartados de conformación, instalación y operatividad.

ANEXOS

ANEXO 1

TRÁMITE DE REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

El titular del establecimiento de salud deberá solicitar el registro del CHB ante la Comisión Nacional de Bioética, conforme a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las Reformas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica: Art. 88.⁶³

Instrucciones para el registro del Comité Hospitalario de Bioética

El trámite de Registro de CHB únicamente se realiza de forma electrónica, por lo que se requiere que se envíe los documentos al correo chb.conbioetica@salud.gob.mx⁶⁴, los documentos solicitados son:

- Solicitud de registro.
- Autoevaluación.
- Cartas de designación.
- Acta de instalación.
- Documento con el que se acredita personalidad jurídica.

En caso de existir omisión o errores en el contenido de alguno de los documentos, la CONBIOÉTICA requerirá al solicitante que subsane las omisiones dentro del término de quince días hábiles, contados a partir de la fecha en que se le haya notificado, apercibido de que en caso de no hacerlo, se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez cumplidos los requisitos, la Comisión Nacional de Bioética emitirá una constancia de registro en un máximo de quince días hábiles; la vigencia del registro es de tres años.

La realización de estos trámites no requiere pago de derecho alguno y el horario de recepción de documentos será en días hábiles de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 horas.

Para facilitar el trabajo de los CHB, se podrán descargar modelos de los documentos solicitados en el portal institucional: www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx

⁶³ Comisión Nacional de Bioética, *Trámite de registro de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB)*, http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Registro_CHB.html (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁶⁴ Con copia a chb.conbioetica@gmail.com

No. de Folio.

NOTA: Anexo instructivo de llenado del formato.

| 1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO | | | |
|--------------------------------|-------|---------------|---------|
| Nombre del Establecimiento | | | |
| Nombre del representante legal | | | |
| DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO | | | |
| Calle, Número y Colonia | Calle | Número | Colonia |
| Delegación o Municipio | | Ciudad | |
| Entidad Federativa | | Código Postal | |
| Correo electrónico | | Teléfono | |

| 2. INTEGRACION Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE | | | |
|--|--------------------|------------------|------------------|
| Fecha de instalación | Día / Mes / Año | | |
| Nombre del Presidente del Comité | Nombre(s) | Apellido Paterno | Apellido Materno |
| Nombre del Secretario del Comité | Nombre(s) | Apellido Paterno | Apellido Materno |
| | Correo electrónico | | |
| CARGO | INTEGRANTES | | |
| | Nombre(s) | Apellido Paterno | Apellido Materno |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 3. SEÑALE CON UNA (X) DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN | |
|---|--|
| Registro de Comités | <input type="checkbox"/> Acta de Instalación |
| | <input type="checkbox"/> Constancias de designación de cada uno de los integrantes |
| | <input type="checkbox"/> Formato de Autoevaluación |

| | |
|--|-----------------|
| Declaro bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos. | |
| 4. LUGAR | |
| 5. FECHA | Día / Mes / Año |
| 6. NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE | |

INFORMES
Comisión Nacional de Bioética
 Calzada Arenal No. 134, piso 4
 Col. Arenal Tepepan
 Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, D.F.
 Tel. 5487 2760 Ext. 59474
 Página electrónica: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

FUNDAMENTO LEGAL

Artículo 88 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y Disposición Séptima del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

INSTRUCCIONES DE LLENADO

El presente formato, no deberá contener abreviaturas, tachaduras o enmendaduras.

1. Escribir los datos del establecimiento correspondiente, representante legal, domicilio, teléfono y correo electrónico en el que recibirá todo tipo de notificaciones y avisos.
2. Indicar los datos del comité: fecha de instalación, nombre del responsable del comité, del interlocutor con correo electrónico personal y demás miembros.
3. Marcar los documentos que se acompañan a la solicitud, que deberán presentarse en copia simple o en archivo electrónico.
4. Escribir el lugar de emisión de la solicitud.
5. Anotar la fecha de emisión de la solicitud.
6. Escribir el nombre completo del solicitante, iniciando con el apellido paterno, materno y nombre(s), así como su firma.

FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN

El formato de Autoevaluación es un formato de diagnóstico que sirve para conocer los elementos con los que cuenta el comité al momento del registro.

| DATOS DEL CHB | | | | |
|---|---|--------|--------------------|----|
| Institución a la que pertenece (ej. SSA, IMSS, entre otros) | | | | |
| Nombre del establecimiento | | | | |
| Dirección del establecimiento | Calle | Número | Colonia | |
| | Código Postal | Ciudad | Entidad federativa | |
| Número de Licencia Sanitaria | | | | |
| Teléfono del CHB | (- clave lada--) | | | |
| Nombre del presidente | | | | |
| Correo electrónico | | | | |
| ELEMENTOS DE AUTOEVALUACIÓN | | | SI | NO |
| 1. | Cartas de confidencialidad | | | |
| 2. | En la integración se cumple con no incluir personal del cuerpo directivo de la institución | | | |
| 3. | En su conformación es multidisciplinario | | | |
| 4. | En la integración incluye un representante de los usuarios de los servicios de salud | | | |
| 5. | Reglamento interno | | | |
| 6. | Programa anual de sesiones | | | |
| 7. | Programa anual de capacitación | | | |
| 8. | Área física de trabajo | | | |
| 9. | Apoyo administrativo para las funciones del comité | | | |
| 10. | Procedimiento para la solicitud de intervención del comité para el análisis de casos clínicos | | | |
| 11. | Procedimiento de seguimiento de recomendaciones emitidas por el comité | | | |

Modelo de la Carta de designación del Presidente del Comité Hospitalario de Bioética

México, D.F., a (día) de (mes) del (año).

Asunto: Designación del Presidente del Comité Hospitalario de Bioética del (Establecimiento).

C. (nombre del Director (a)) por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Director (a) del (de la) (institución) se nombra al C. de profesión como Presidente del Comité Hospitalario de Bioética del (de la) (institución).

El cargo tendrá una duración de (número) de años y estará sujeto a los procedimientos internos reglamentados por el mismo Comité para efectos de renovación, sustitución, renuncia y/o descalificación del cargo.

Se anexa a la presente carta de designación de cargo, la declaración del C. _____ quien se compromete a cumplir con las funciones y obligaciones inherentes al cargo, incluyendo la aceptación del acuerdo de confidencialidad de confidencialidad, en la que se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso y en apego a la legislación aplicable. La integración al comité es de carácter honorífico.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo de la Presidencia del Comité Hospitalario de Bioética de nuestra institución honra y demanda realizar las acciones para promover el desarrollo de la cultura bioética que nuestra sociedad demanda y merece la gratitud sincera en esta encomiable empresa social que el día de hoy Usted inicia.

Atentamente,

C. _____

Director (a) del (de la) (institución)

C.c.p
C.c.p
C.c.p

Modelo de la Carta de designación del Vocal del Comité Hospitalario de Bioética

México, D.F., a (día) de (mes) del (año).

Asunto: Designación de cargo oficial del Vocal del Comité Hospitalario de Bioética del __(Establecimiento)_____.

C. __ (Nombre del Director de la institución) __, por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Director (a) del (de la) (institución) designo al C. _____ de profesión _____ como Vocal del Comité Hospitalario de Bioética del (de la __ (institución) _____).

El cargo tendrá una duración de __ (número) __ de años y estará sujeto a los procedimientos internos reglamentados por el mismo Comité para efectos de renovación, sustitución, renuncia y/o descalificación del cargo.

Se anexa a la presente carta de designación de cargo, la declaración del C. _____ quien se compromete a cumplir con las funciones y obligaciones inherentes al cargo, incluyendo la aceptación del acuerdo de confidencialidad, en la que se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso y en apego a la legislación aplicable. La integración al comité es de carácter honorífico.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo de Vocal del Comité Hospitalario de Bioética de nuestra institución honra y demanda realizar las acciones para promover el desarrollo de la cultura bioética que nuestra sociedad demanda y merece la gratitud sincera en esta encomiable empresa social que el día de hoy Usted inicia.

Atentamente,

C. _____
Director (a) del (de la) (institución)

C.c.p
C.c.p
C.c.p

Modelo del Acta de instalación del Comité Hospitalario de Bioética

Siendo las ____ horas del día ____ de _____ del ____, se reunieron los servidores públicos C. _____ y C.(opcional), con la finalidad de instalar el Comité Hospitalario de Bioética, en Institución con dirección en _____.

Fundamento legal

El Artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, en el cual se establece la obligatoriedad de crear Comités Hospitalarios de Bioética en las instituciones del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud.

El Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben de contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

La Guía nacional para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, en donde se establecen las especificaciones y procedimientos para la instalación, integración, conformación y funcionamiento de los CHB.

Artículo 88 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Integración del Comité Hospitalario de Bioética

El Comité Hospitalario de Bioética de la (institución) se integra de la siguiente manera:

| Organigrama funcional |
|------------------------------|
| Presidente (1) |
| Vocal Secretario (1) |
| Vocales (mínimo 3) |

Objetivos del Comité Hospitalario de Bioética

Los Objetivos de los Comités Hospitalarios de Bioética son:

- a)** Asesorar al personal de salud, usuarios y a la población en general en relación con los problemas y dilemas bioéticos, surgidos en la prestación de servicio de atención médica y docencia en salud desde una perspectiva laica y científica.
- b)** Fomentar la conciencia y participación de la población del ámbito de influencia del establecimiento de salud, con respecto en los avances de las ciencias básicas y conductuales, para contribuir a la sensibilización de sociedad en el debate de los problemas bioéticos.
- c)** Servir de foro para la reflexión de problemas y casos bioéticos para deliberar en los establecimientos de salud y en los ámbitos educativos locales.

Funciones del Comité Hospitalario de Bioética

Las funciones de los Comités Hospitalarios de Bioética son:

- a) Actuar el interés de los participantes en la prestación de servicios hospitalarios y de las comunidades involucradas, en consideración con los fundamentos y principios bioéticos desde una perspectiva laica y científica y en conformidad con las regulaciones nacionales y de los hospitales.
- b) Emitir alternativas de solución a los dilemas bioéticos que se pongan a su consideración, con base en análisis sistemáticos, propiciando la toma de decisiones razonadas y fundamentadas, contribuyendo así a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la prestación de servicios de atención médica y docencia en el área de la salud.

- c) Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del Comité y al personal de salud del hospital a incorporar información, conocimiento y conductas para la identificación y posible resolución de dilemas bioéticos y así promover la educación bioética permanente de éstos.
- d) Contribuir a la prevención de conflictos de interés que puedan surgir en la atención médica, a través de procedimientos orientadores; considerando el contexto social, económico, cultural y la congruencia con el momento histórico y el marco jurídico vigente.
- e) Conformar y proporcionar informes periódicos de las actividades realizadas, con apego a la normatividad, a las instancias que correspondan para ser utilizados en la prospectiva de sus acciones.

Declaraciones

1. El C. _____, director o titular de la institución de salud denominada _____ manifiesta tener facultades para crear el Comité Hospitalario de Bioética, de conformidad con lo dispuesto a la normatividad aplicable.

2. El C. _____, director o titular de la institución de salud, manifiesta que bajo su responsabilidad se constituye el Comité Hospitalario de Bioética.

Cierre del acta

Habiéndose leído el contenido de este instrumento el C. _____ director o titular de la institución de salud así como los integrantes del Comité Hospitalario de Bioética firman la presente acta de instalación.

Nombre, cargo y firma de cada uno de los integrantes del Comité Hospitalario de Bioética.

| | |
|------------|------------------|
| Presidente | Vocal Secretario |
| Vocal | Vocal |
| Vocal | Vocal |
| Vocal | Vocal |

Director o titular de la institución de salud

ANEXO 2

RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

El reconocimiento de que el paciente es una persona con valor para tomar decisiones sobre su cuerpo y su salud ha desatado un cambio de paradigma. Anteriormente predominaba una visión paternalista, sin embargo a partir de 1969, con el primer código de los derechos de los enfermos, se reconoció la voluntad y, sobre todo, la autonomía de los pacientes para decidir sobre su propio cuerpo.

El Acto Médico⁶⁵ tiene las siguientes características:⁶⁶

- Profesionalismo: Sólo puede ser realizado por personal de salud debidamente capacitado y acreditado.
- Ejecución estandarizada: En términos de la *lex artis ad hoc* el personal de salud sólo puede realizar las acciones expresamente válidas a la luz de la literatura médica generalmente aceptada.
- Finalidad lícita: El acto médico es legítimo cuando se realiza en apego a la ley, la *lex artis ad hoc* y se haya recabado debidamente el consentimiento del paciente o su representante legal.
- No formal: No requiere la contratación formal de servicios. Sin perjuicio de lo anterior, la documentación del acto médico es obligatoria en el expediente clínico, en términos de lo previsto en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de prestación de servicios de atención médica y en la norma oficial mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico NOM-024-SSA3-2012.

La relación médico-paciente se ha reformulado radicalmente. Anteriormente el médico actuaba y el paciente acataba, pero actualmente se reconoce el derecho del paciente de decidir sobre el curso del tratamiento,⁶⁷ así como la obligación ética y legal del médico de brindar al paciente toda la información pertinente sobre su enfermedad y las opciones de tratamiento.⁶⁸

⁶⁵ Conjunto de acciones que recibe el usuario o paciente en los servicios de salud, las cuales tienen como objeto la recuperación del paciente y son realizadas por un profesional de la salud.

⁶⁶ Asociación Iberoamericana de Derecho Sanitario, "Declaración de Madrid", *Revista CONAMED* 4 Vol. 9 (octubre-diciembre; 2004): 34-35.

⁶⁷ Pablo Arango, "La relación médico-paciente. Un ideal para el siglo XXI", *Medicas UIS* 1, Vol. 25 (enero-abril; 2012): 63-69.

⁶⁸ Institut Borja de Bioètica, *Fundamentación de la bioética: actos bioéticos de la relación asistencial en situación de fragilidad*, <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storyid=55> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

Existen diversos tipos de relación médico-paciente que se pueden clasificar de la siguiente manera.⁶⁹

- Paternalista. El médico decide por el paciente.
- Informativo. La decisión depende exclusivamente del paciente.
- Interpretativo. Interpreta y asegura que la información que proporciona es comprendida por el paciente e intenta asumir cuáles son los valores del paciente.
- Deliberativo. El paciente analiza a través del diálogo los distintos valores relacionados con la salud, su importancia y sus indicaciones en el tratamiento.

Estos modelos no son únicos y deben aplicarse según las circunstancias y el tipo de paciente.

⁶⁹ Ezekiel Emanuel, Linda Emanuel, "Four models of the physician-patient relationship", *The Journal of the American Medical Association* 16 Vol. 267 (Apr 22; 1992): 2221-2226.

ANEXO 3

ANÁLISIS DE CASOS Y EL PROCESO DELIBERATIVO PARA LA TOMA DE DECISIONES

La bioética es una disciplina práctica que proporciona un enfoque estructurado para ayudar al personal de salud a identificar, analizar y resolver los aspectos éticos en la medicina clínica.⁷⁰ Un problema ético-clínico puede ser definido como la dificultad en la toma de decisiones frente a un paciente, en cuya resolución es necesario referirse a valores o principios que especifiquen lo que debe ser hecho en oposición a lo que simplemente puede ser hecho o frecuentemente se hace.

Por lo anterior, en la deliberación de casos se requiere de un patrón ordenado que facilite la discusión y comprensión del dilema ético. A continuación se enuncian algunas metodologías específicas, que si bien no son unívocas, pues el ejercicio reflexivo es más bien ponderativo, constituyen una guía para el debate y orientación al personal de salud.

Las diferentes metodologías o procedimientos para tomar decisiones éticas podrían clasificarse en dos grandes grupos: aquellas que establecen a priori los principios éticos que deben respetarse (principlista o deontologistas) y otras que consideran que el juicio ético debe establecerse a posteriori una vez evaluadas las consecuencias que se pueden predecir como probables o seguras (consecuencialistas o teleologistas).

A lo largo de los últimos treinta años, diversos autores han desarrollado diferentes metodologías, algunas principlistas y otras consecuencialistas para la toma de decisiones bioéticas en la práctica sanitaria. En 1979, T. L. Beauchamp y J.F. Childress, inspirándose en los principios éticos del Informe Belmont publican su obra *Principles of Biomedical Ethics*⁷¹, que representa la primera teoría ética de la bioética y su propuesta metodológica se reconoce como “principlismo” porque intenta resolver los problemas éticos del ámbito biomédico ateniéndose a los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

El método casuista o casuístico propuesto por A.R. Jonsen, M. Siegler y W.J. Winslade⁷² es uno de los primeros críticos del principlismo. El punto de partida de este método no es comenzar estableciendo grandes principios, sino estudiar los casos concretos que plantea la praxis sanitaria. Para estos autores, la bioética es «una disciplina que brinda un enfoque estructurado con el fin de identificar, analizar y resolver las cuestiones éticas que nacen en el campo de la medicina clínica».

⁷⁰ Howard Brody, *Ethical decisions in medicine* (Boston: Little Brown, 1981).

⁷¹ Tom Beauchamp, James Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th Edition (New York: Oxford University Press, 2009).

⁷² Albert Jonsen, Mark Siegler, William Winslade, *Clinical ethics*, 2010.

La obra de Diego Gracia⁷³ y su propuesta metodológica introduce una jerarquía entre los cuatro principios “canónicos”, basándose por un lado, en un sistema de referencia previo a los principios y, por otro lado, en el distinto grado o fuerza de obligación existente entre esos principios. Este autor justifica la necesidad de combinar la corriente principialista y la consecuencialista que se dan en toda acción ética, ya que considera un error fundamentar las decisiones éticas de manera dicotómica, pues no pueden separarse los deberes de las consecuencias. Por eso, en el proceso de deliberación, ambos momentos son sucesivos.

En su obra publicada en 1988⁷⁴, P. Thomasma consideraba inapropiado aplicar teorías éticas generales a todos los casos de dilemas bioéticos sin atender a los factores que pueden permitir una elección entre los varios principios éticos que se hallen en juego. Estos factores, para él, son de dos tipos: los "hechos" (datos clínicos) y los "valores" (del médico, del paciente y de la sociedad), así lo que pretenderá su metodología es articular coherentemente los hechos y valores al interior de la relación clínica que se establece entre el profesional de la salud y el paciente.

Es aconsejable que el análisis de casos se lleve a cabo considerando los siguientes puntos comunes de estudio:

- Datos clínicos: diagnóstico; alternativas terapéuticas con beneficios y riesgos; pronóstico de sobrevida, basado en evidencia; y costos físicos, psicológicos, espirituales y económicos, entre otros.
- Antecedentes sociales.
- Deseos del paciente sobre su tratamiento o sus familiares.
- Valores en conflicto o dudas de quienes solicitan la revisión del caso.
- Alternativas de resolución.
- Consecuencias de las alternativas.
- Principios involucrados en cada alternativa.
- Recomendación.
- Fundamentos de la recomendación.

⁷³ Diego Gracia, *Procedimientos de decisión en ética clínica* (Madrid: Eudema; 1991).

⁷⁴ Edmund Pellegrino, David Thomasma, *For the patient's good: the restoration of beneficence in health care* (New York: Oxford University Press, 1988).

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. Es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa en calidad y en cantidad suficiente al paciente competente, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva así como las posibles alternativas.

El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal de salud ha informado y de que el paciente ha comprendido en su totalidad, la información. Por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas.

En el consentimiento informado:

- Se debe asegurar que se proporciona la información clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva sobre lo relativo al proceso de atención, diagnóstico o terapéutico; de los riesgos, beneficios (físicos o emocionales) y de la duración del mismo, así como de otras alternativas, si las hubiera.
- La información debe darse en forma oral y personal, con un lenguaje no técnico, y acorde a la capacidad del individuo. El personal de salud debe asegurarse que el paciente o los familiares responsables han comprendido la información proporcionada y deben propiciar que éstos realicen preguntas para dar las respuestas correspondientes en forma comprensible. Se debe considerar el nivel de educación y los antecedentes socio-culturales de los participantes y tratar de utilizar un lenguaje apropiado.
- Este aspecto es importante ya que se deberán considerar las diversas formas culturales. La información debe ser otorgada a una persona competente (legalmente competente en edad y en capacidad mental). Es importante mencionar que en cualquier momento del proceso el paciente podrá retirar libremente su consentimiento.
- Es voluntario, el paciente tiene la libertad de elección para aceptar o denegar sin coerción, sin influencia indebida, incentivo o intimidación de otorgar o no el consentimiento a los médicos, acerca de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos propuestos, después de haber sido informado. Debe considerarse un lapso razonable para que el paciente, familia o representante legal tome la decisión.

- Es importante privilegiar la autonomía de los pacientes, generando las condiciones necesarias para que ejerzan su derecho a decidir. En el caso de pacientes con incapacidad jurídica para consentir, se debe contar con su asentimiento.

Requisitos de la carta de consentimiento informado

Los requisitos mínimos que deberá contener la carta de consentimiento informado son los siguientes:⁷⁵

- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital.
- Nombre, razón o denominación social del hospital.
- Título del documento.
- Lugar y fecha en que se emite.
- Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo (es importante asegurarse de que el paciente comprende el procedimiento, los riesgos, beneficios y alternativas disponibles).
- Acto que se autoriza.
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado.
- Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.
- Nombre completo y firma del paciente, que otorga la autorización, si su estado de salud lo permite. En caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal, siempre que exista previamente indicación al respecto por parte del médico tratante.
- Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.
- Nombre completo y firma de dos testigos.

Además se pueden considerar los puntos siguientes:

- Beneficios de la intervención o tratamiento como: ¿Qué mejoría espera obtenerse?, los criterios que han guiado al profesional sugerir el procedimiento y los datos de la intervención que se consideren relevantes o de importancia.
- Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- Riesgos, entendiéndose como aquellos riesgos que suelen esperarse en

⁷⁵ NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, *Numerales 10.1 a 10.1.1.10* (15 de octubre de 2012).

- condiciones normales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.
- Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información.

El documento deberá estar impreso y redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras. Además, el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señala que en los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, se deberá de contar con el consentimiento informado del paciente, la NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico, enuncia como mínimo los siguientes procesos:⁷⁶

- Ingreso hospitalario.
- Procedimientos de cirugía mayor.
- Procedimientos que requieran anestesia general o regional.
- Salpingoplastia y vasectomía.
- Donación de órganos, tejidos y trasplantes.
- Investigación clínica en seres humanos.
- Necropsia hospitalaria.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
- Amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación permanente de la persona.

Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona, por ello es importante contar con la asesoría de un Comité Hospitalario de Bioética que oriente el ejercicio competente de los profesionales de la salud cuando se presente alguna discrepancia entre el personal de salud y el representante legal, con respecto a la mejor decisión para el paciente.

En el caso de las personas jurídicamente impedidas para otorgar su consentimiento, será necesario conseguir la autorización de un representante legal. Siempre que sea posible, se debe contar con el asentimiento del paciente. Es importante cerciorarse de que el representante legal o familiar del paciente esté buscando el beneficio del paciente, que tenga la capacidad y competencia requerida para la toma de la decisión.

⁷⁶ Diario Oficial de la Federación (15 de octubre de 2012).

El consentimiento debe expresarse y comprobarse por escrito mediante un formulario firmado, cuando se trata de un procedimiento de alto riesgo. Éste debe contener información verdadera, clara y completa acerca del procedimiento al cual va a someterse el paciente y de sus posibles complicaciones. Los pacientes analfabetas deben imprimir su huella digital en el documento y designar un testigo para que firme, dando fe de su consentimiento. Se elabora en original para el expediente y con copia para el paciente. El objetivo de este documento es que el paciente se lo pueda llevar a casa, repasar y comentar con quien considere adecuado, por si surgen dudas y como garantía del procedimiento que se le informó se realizaría.

Confidencialidad

El derecho a la confidencialidad que tiene el paciente está protegido en diversas disposiciones jurídicas nacionales e internacionales, destacando el numeral 5.7 de la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, del Expediente Clínico:⁷⁷

Los pacientes adultos y mentalmente competentes pueden no compartir su información personal con otras personas, aun miembros de la familia cercanos, en tal caso el médico y personal de salud tendrá la obligación de respetar la voluntad del paciente. El personal médico no deberá discutir la información médica de ningún paciente en lugares públicos ni permitir la divulgación de información del paciente en forma inapropiada.

La confidencialidad puede ser dispensada en algunas circunstancias, sin embargo, deben considerarse las implicaciones que conlleva romper la confidencialidad. Entre las circunstancias en que pudiera dispensarse esta obligación se encuentra las siguientes:

- La posibilidad de dañar a terceros.
- Por circunstancias legales en donde se requiera el reporte a las autoridades sanitarias (en casos en los que exista un riesgo a la salud pública, por el riesgo de una epidemia).
- La información médica de los menores de edad no debe de ser ocultada de sus padres.

En la práctica médica existen casos que requieren consideraciones especiales en función de la edad, el tipo de enfermedad o bien la esperanza de vida.

⁷⁷ Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (15 de octubre de 2012).

ANEXO 5

FINAL DE LA VIDA Y CUIDADOS PALIATIVOS

Al final de la vida existen retos para en el manejo integral de los pacientes que con frecuencia se acompaña de dilemas éticos que involucra a todos los integrantes del equipo de salud.

Los Cuidados Paliativos constituyen un planteamiento orientado a mejorar la calidad de vida y el manejo de síntomas de los pacientes, tanto adultos como niños, que presentan enfermedades crónicas, incurables, y de sus familiares. Su esencia es ofrecer un abordaje integral y multidisciplinario para proveerles prevención y alivio del dolor, del sufrimiento y de otros problemas físicos, psicosociales y espirituales asociados a su enfermedad.⁷⁸

En los cuidados paliativos se parte de una filosofía que afirma la vida y considera la muerte como un proceso natural, sin pretender influir en el momento de su presentación; se ofrecen sistemas de apoyo para que los pacientes vivan tan activamente como sea posible hasta el momento de la muerte y para que las familias puedan sobrellevar la enfermedad del paciente y también su propio duelo. Pueden ser administrados desde las fases iniciales de la enfermedad, junto con otros tratamientos que pretenden.⁷⁹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que más de 40 millones de personas en el mundo necesitan de cuidados paliativos cada año y se prevé que este número continuará incrementándose.⁸⁰ Sin embargo, debido a diversos factores políticos, legislativos, educativos, psicológicos, sociales, culturales y económicos, los cuidados paliativos sólo son proporcionados a una pequeña fracción de las personas que los requieren.⁸¹

⁷⁸ Human Right Watch, *Cuidar cuando no es posible curar. Asegurando el derecho a los cuidados paliativos en México*, <https://www.hrw.org/es/report/2014/10/28/cuidar-cuando-no-es-posible-curar/asegurando-el-derecho-los-cuidados-paliativos-en> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁷⁹ Organización Mundial de la Salud, *WHO definition of palliative care*, <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/#> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁸⁰ Organización Mundial de la Salud, *Fortalecimiento de los Cuidados Paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida* (Ginebra: 67a. Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2014). <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21454es/s21454es.pdf> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁸¹ Worldwide Palliative Care Alliance, *Global Atlas of Palliative Care at the End of Life* (Londres: WPCA/OMS, 2014). <http://www.thewhpc.org/resources/global-atlas-on-end-of-life-care> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

Comunicación con los pacientes y la familia

Uno de los aspectos más difíciles de enfrentar con los pacientes en cuidados paliativos es sin duda la información. Durante este periodo son frecuentes las discusiones sobre decisiones complejas que deben ser enfrentadas por el paciente y su familia. También el personal de salud en ocasiones encuentra difícil proporcionar malas noticias, discutir la pertinencia de continuar con tratamientos para la enfermedad, hablar sobre el pronóstico, ofrecer la opción de tratamiento paliativo, nutrición o hidratación artificial, el uso de medicamentos costosos y las órdenes de no resucitar. La manera de proporcionar información al paciente y la familia debe individualizarse.

Puntos a considerar antes de iniciar la conversación con el paciente y la familia:

- Revisar la evolución del paciente en los últimos seis meses desde el punto de vista clínico, y analizar los estudios de laboratorio y gabinete. La edad del paciente y las enfermedades asociadas.
- Buscar un sitio adecuado para conversar. La información debe proporcionarse en un sitio privado y evite interrupciones.
- No dar información importante o delicada por teléfono, excepto cuando las discusiones frente a frente son difíciles por motivos geográficos
- Analizar las posibilidades de mejoría con opciones diferentes de tratamiento, el porcentaje de mejoría que pudiera esperar con el tratamiento y cuál será la duración de la respuesta.
- Qué efectos secundarios y toxicidades son esperables.
- El balance entre los beneficios potenciales y los riesgos.
- Es importante contar con tiempo suficiente para poder responder las dudas del paciente y sus familiares.
- Se debe sugerir la presencia de un familiar con el paciente.
- Evitar ser impersonal, tratar de ser cálido.
- Iniciar la conversación mencionando la necesidad de hablar sobre la enfermedad.
- Asegurar que han comprendido la información proporcionada (por ejemplo, “Dígame que sabe sobre su enfermedad en este momento”)
- Preguntar las expectativas del paciente (por ejemplo, ¿qué piensa que sucederá con su enfermedad en el futuro? ¿Qué es importante para usted?)
- Proporcionar información médica si es necesario.
- Nunca decir que no hay nada más que hacer.
- Los pacientes interpretan esto como que no existe tratamiento para ninguno de sus síntomas, se sienten abandonados. Se puede decir que no existe tratamiento para la enfermedad, enfatizando que continuara el manejo de los síntomas.

- Al hablar del pronóstico explicar la dificultad para proporcionarlo.
- Nunca dar fechas o tiempos precisos.
- Hay que ser realista, escuchar los aspectos personales importantes para el paciente
- Hablar sobre las relaciones familiares y aspectos que deban ser atendidos.
- Prepararse para responder a preguntas en relación con la muerte.
- Reafirmar la continuidad del tratamiento.
- Discutir la atención médica.
- Preguntar sobre sus deseos de recibir hidratación, transfusiones y antibióticos, entre otros.
- Explicar los beneficios y riesgos (u obstinación) de cualquier intervención.
- Hablar sobre órdenes de no resucitación.
- Iniciar la conversación de manera prudente, por ejemplo, “necesitamos platicar sobre un tema que abordamos con los pacientes que son ingresados en el hospital”.

Obstinación Terapéutica

La distanacia u obstinación terapéutica es la prolongación innecesaria o fútil de los tratamientos. Para la American Medical Association, son tratamientos fútiles aquellos que no tienen una posibilidad razonable de beneficiar al enfermo. Es importante tener una buena comunicación con los pacientes e informar de manera clara y sencilla las características de la enfermedad, el pronóstico y los objetivos de los posibles tratamientos.⁸²

Idealmente las conversaciones sobre el pronóstico y las metas de las terapias, deben ser procesos dinámicos en los que se proporcione información a intervalos regulares de acuerdo con la evolución de la enfermedad. Es importante tener en cuenta que el concepto de futilidad puede ser percibido de diferente manera y los pacientes o sus familias solicitar tratamientos desproporcionados, en estos casos la intervención de los Comités Hospitalarios de Bioética es valiosa.⁸³

Calidad de muerte

Mejorar la calidad de vida resulta una meta aceptable para los equipos de salud que atienden a pacientes con enfermedades crónicas potencialmente mortales y a

⁸² Ammy Sullivan, Matthew Lakoma, Robin Matsuyama, et. al. “Diagnosing and discussing imminent death in the hospital: a secondary analysis of physician interviews”, *Journal of Palliative Medicine* 4, Vol. 10 (Aug; 2007): 882-893.

⁸³ Eric Chow, et, al. “Patients with advanced cancer: a survey of the understanding of their illness and expectations from palliative radiotherapy for symptomatic metastases”, *Clinical Oncology* 3, Vol. 13 (2001): 204-208.

ancianos. Sin embargo, aunque la muerte es uno de los escasos acontecimientos de los que podemos tener certeza que nos van a suceder, en la mayor parte de los países (aún los más ricos), no existen políticas de salud que contemplen que la atención al final de la vida para tener una buena calidad de muerte. La *Unidad de Inteligencia del Economist* ha publicado por segunda ocasión un índice de Calidad de muerte en el que considera la disponibilidad de servicios de salud y el acceso a cuidados paliativos, los recursos humanos destinados, los costos de atención y el nivel de participación de la comunidad.⁸⁴

La calidad de muerte en México

Aun cuando se reformó la Ley General de Salud adicionando un título especial de cuidados paliativos a los enfermos en situación terminal, y existe legislación en algunos estados respecto de las voluntades anticipadas, las condiciones para atención de estos pacientes exigen una aproximación distinta, a fin de reducir costos y mejorar la calidad de la atención, así como para educar el debate público en torno al tema.⁸⁵ Muchos médicos, pacientes y familiares en México todavía perciben los servicios de cuidados paliativos como una derrota y un sinónimo de sufrimiento y muerte.

Los factores determinantes en la calidad de muerte de los mexicanos son la falta de acceso a opioides y las excesivas regulaciones para prescribirlos. Al respecto cabe mencionarse que, en respuesta a las recomendaciones de la OMS y las recientes demandas de grupos como Human Rights Watch, *Tómatelo a Pecho* y la Fundación Mexicana para la Salud, el gobierno federal ha tomado medidas decisivas para implementar estos servicios -que se ofrecían de manera casi exclusiva en los grandes hospitales especializados y en entidades federativas con mayor desarrollo económico, que comprenden, desde reformas estructurales para garantizar el acceso a estos medicamentos, hasta la integración de la materia de cuidados paliativos en los programas educativos en salud del país.

Voluntad anticipada

La voluntad anticipada puede definirse como un proceso mediante el cual una persona planifica los tratamientos y cuidados de salud que desea recibir o rechazar en el futuro,

⁸⁴ Human Right Watch, *Cuidar cuando no es posible curar...*

<https://www.hrw.org/es/report/2014/10/28/cuidar-cuando-no-es-posible-curar/asegurando-el-derecho-los-cuidados-paliativos-en> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁸⁵ The Economist Intelligence Unit/Lien Foundation, *The 2015 Quality of Death Index* (Londres/Nueva York/Hong Kong/Ginebra: The Economist Insights, 2015).

<http://www.economistinsights.com/healthcare/analysis/quality-death-index-2015/world> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

en particular para el momento en que no sea capaz por sí misma de tomar decisiones.

La Ley General de Salud refiere la voluntad anticipada en la fracción X, del artículo 166 Bis 3 y artículo 166 Bis 4, de la siguiente manera:

Artículo 166 Bis-3. Los pacientes enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:

- Fracción X. Designar, a algún familiar, representante legal o a una persona de su confianza, para el caso de que, con el avance de la enfermedad, esté impedido a expresar su voluntad lo haga en su representación.
- Artículo 166 Bis 4. Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede, en cualquier momento e independientemente de su estado de salud, expresar su voluntad por escrito ante dos testigos, de recibir o no cualquier tratamiento, en caso de que llegase a padecer una enfermedad y estar en situación terminal y no le sea posible manifestar dicha voluntad. Dicho documento podrá ser revocado en cualquier momento.

Asimismo, un número cada vez mayor de entidades federativas cuentan con legislación sobre voluntades anticipadas. A la fecha los siguientes estados cuentan con una ley de voluntades anticipadas: Aguascalientes, Coahuila, Colima, Chihuahua, Distrito Federal, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Michoacán, Nayarit, San Luis Potosí, y Oaxaca.

En el caso del Distrito Federal, la Ley de Voluntad Anticipada tiene por objeto establecer y regular las normas, requisitos y formas de realización de la voluntad de cualquier persona con capacidad de ejercicio, respecto a la negativa a someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos que pretendan prolongar de manera innecesaria su vida, protegiendo en todo momento la dignidad de la persona, cuando por razones médicas, fortuitas o de fuerza mayor, sea imposible mantener su vida de manera natural.

En dicha ley se establece el procedimiento jurídico para que una persona elabore su voluntad anticipada en un documento con validez legal. La voluntad debe constar por escrito en el denominado Documento de Voluntad Anticipada, el cual puede ser otorgado por cualquier persona en todo momento. Existen dos vías de suscripción a la Ley de Voluntad Anticipada: 1. Documento de Voluntad Anticipada, que se otorga ante notario por personas mayores de 18 años, con capacidad de ejercicio y en pleno uso de sus facultades mentales, pudiendo tener o no una enfermedad terminal. 2. Formato de Voluntad Anticipada se otorga en Hospitales Públicos y Privados del Distrito Federal a pacientes que padecen una enfermedad en etapa terminal. Es suscrito por el enfermo

en etapa terminal o su representante (en caso de menores de edad y personas sin capacidad de decisión), ante el personal médico del hospital en el que se encuentre la persona.

ANEXO 6

ESTABLECIMIENTOS QUE DEBERÁN DE CONTAR CON UN COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA CONFORME A LA LEY GENERAL DE SALUD.⁸⁶

De conformidad con lo dispuesto en la Disposición Primera del Acuerdo por el que se emiten las “Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética”, se deberá constituir un Comité Hospitalario de Bioética en aquellos establecimientos a los que hacen referencia los artículos 69 y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica:

Artículo 69.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por hospital, todo establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación y que tenga como finalidad la atención de enfermos que se internen para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Puede también tratar enfermos ambulatorios y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud y de investigación.

Artículo 70.- Los hospitales se clasificarán atendiendo a su grado de complejidad y poder de resolución en:

I. Hospital General: Es el establecimiento de segundo o tercer nivel para la atención de pacientes, en las cuatro especialidades básicas de la medicina: Cirugía General, Ginecobstetricia, Medicina Interna, Pediatría y otras especialidades complementarias y de apoyo derivadas de las mismas, que prestan servicios de urgencias, consulta externa y hospitalización.

El área de hospitalización contará en los hospitales generales con camas de Cirugía General, Ginecobstetricia, Medicina Interna y Pediatría, donde se dará atención de las diferentes especialidades de rama.

Además deberá realizar actividades de prevención, curación y rehabilitación a los usuarios, así como de formación y desarrollo de personal para la salud e investigación científica;

II. Hospital de Especialidades: Es el establecimiento de segundo y tercer nivel para la atención de pacientes, de una o varias especialidades médicas, quirúrgicas o médico-quirúrgicas que presta servicios de urgencias, consulta externa, hospitalización y que deberá realizar actividades de prevención, curación, rehabilitación, formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación científica.

⁸⁶ Diario Oficial de la Federación (31 de octubre de 2012).

III. Instituto: citado Es el establecimiento de tercer nivel, destinado principalmente a la investigación científica, la formación y el desarrollo de personal para la salud. Podrá prestar servicios de urgencias, consulta externa y de hospitalización, a personas que tengan una enfermedad específica, afección de un sistema o enfermedades que afecten a un grupo de edad.

ANEXO 7

LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA COMO REQUISITO PARA LA CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Los Comités Hospitalarios de Bioética son un apoyo y una guía para la toma de decisiones cuando surgen dilemas bioéticos, entre sus funciones destacan:

- a. Resolver los problemas derivados de la atención médica.
- b. Analizar, discutir y apoyar la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presentan en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud.
- c. Promover la elaboración de lineamientos y guías éticas para la atención y docencia médica.

Entre los estándares para la *Certificación de Establecimientos de Atención a la Salud de hospitales*, en el rubro de Gobierno, Liderazgo y Dirección, se encuentra contar con un Comité Hospitalario de Bioética en el Estándar GLD.6.2. El marco del establecimiento para el manejo ético respalda la toma de decisiones éticas respecto a la atención médica.⁸⁷

A partir de 2012, los hospitales públicos que no cuenten con una Certificación previa, deberán aprobar en primer lugar la *Acreditación como prestadores de servicios de salud* a beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud.

⁸⁷ Consejo de Salubridad General, *Estándares para certificar hospitales 2015* (México: Secretaría de Salud/Consejo de Salubridad General, 2015).

ANEXO 8

OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

La objeción de conciencia se presenta como un conflicto subjetivo entre un mandato legal y una norma ética o religiosa que prohíbe su cumplimiento. En la medida que crece el pluralismo ético de nuestra sociedad, crece también el número de situaciones de conflicto en el ámbito de la salud entre lo que prescriben las leyes, lo que desean los pacientes y el hacer del médico.

La objeción de conciencia, que ha sido definida como:

“La decisión individual que toma un profesional de la salud para dejar de realizar un acto médico científica y legalmente aprobado según el *ars* médica aduciendo la trasgresión a su libertad de pensamiento, conciencia o religión (principios morales y creencias religiosas). Esta solo puede ser aceptable como estrategia de resistencia siempre y cuando no genere un mayor mal que aquel que supuestamente pretende corregir; en otras palabras, cuando no trasgreda el derecho a la salud de aquella paciente que ha solicitado el acto médico que se pretende objetar”.⁸⁸

Al respecto, la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 18° se establece lo siguiente:

“Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.”⁸⁹

Asimismo, la Convención Americana de Derechos Humanos reconoce en su artículo 12, la libertad de conciencia y de religión, señalando que:

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de conciencia y de religión. Este derecho implica la libertad de conservar su religión o sus creencias, o de cambiar de religión o de creencias, así como la libertad de profesar y divulgar su religión o sus creencias, individual o colectivamente, tanto en público como en privado.
2. Nadie puede ser objeto de medidas restrictivas que puedan menoscabar la libertad de conservar su religión o sus creencias o de cambiar de religión o de creencias.
3. La libertad de manifestar la propia religión y las propias creencias está sujeta únicamente a las limitaciones prescritas por la ley y que sean necesarias para

⁸⁸ Colegio de Bioética, *Objeción de conciencia*, <http://colegiodebioetica.org.mx/wp/links-laterales/postura-del-colegio-de-bioetica-ante-la-objecion-de-conciencia-en-la-atencion-medica/objecion-de-conciencia/> (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

⁸⁹ Organización de las Naciones Unidas, *Declaración Universal de Derechos Humanos* (Ginebra: Asamblea General 217 A (III) de la ONU, 10 de diciembre de 1948).

proteger la seguridad, el orden, la salud o la moral públicos o los derechos o libertades de los demás.⁹⁰

Es preciso destacar que los Comités no son instancias jurídico-administrativas, por lo que no emiten pronunciamientos vinculantes, su función se limita a orientar la toma de decisiones. Si bien les corresponde la deliberación en torno a la objeción de conciencia, la resolución la emitirán las instancias pertinentes.

⁹⁰ Organización de Estados Americanos, *Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)* (San José: OEA, 22 de noviembre de 1969).

GLOSARIO

Asentimiento

El proceso de inclusión y promoción de la autonomía de un menor de edad en la toma de decisiones sobre cuestiones que le atañen.

Bioética

La rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afectan la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones. Consejo de la CONBIOÉTICA.

Comunidad

Una agrupación de personas que comparten características o intereses.

Confidencialidad

La obligación de no comunicar información de un individuo con el objeto de proteger sus preferencias y derechos.

Conflicto de interés

Son aquellas circunstancias en que el juicio profesional en relación con un interés primario -como el bienestar del paciente en el caso del médico- se ve influenciado por un interés secundario, como puede ser un beneficio económico o un reconocimiento profesional.

Dilema

La contraposición de dos tesis, de tal modo que si una se considera verdadera, la otra será necesariamente falsa.

Privacidad

Protección contra la intromisión de un tercero, en cuanto al pensamiento o patrimonio de una persona.

Vulnerabilidad

Condición del ser humano, que refiere a su capacidad para ser herido. La vulnerabilidad social expresa las iniquidades económicas y sociales entre distintos grupos poblacionales.

LECTURAS SUGERIDAS

- Beauchamp, Tom; James Childress. *Principles of Biomedical Ethics* (5th Edition). New York: Oxford University Press, 2009.
- Calipari, Maurizio. *Curarse y hacerse curar: entre el abandono del paciente y el encarnizamiento terapéutico*. Buenos Aires: Educa, 2007.
- Calipari, Maurizio. "The principle of proportionality in therapy: foundations and applications criteria". *NeuroRehabilitation* 4 Vol. 19 (2004): 391-397.
- Fletcher, John; et al. *Introduction to clinical ethics*. Frederick, Maryland: University Publishing Group, 1995.
- Gómez-Lobo, Alfonso. *Los bienes humanos: ética de la ley natural*. Santiago, Chile: Mediterráneo, 2006.
- Gracia, Diego. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema, 1991.
- Gracia, Diego. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Bogotá: Editorial El Búho, 1998.
- Heitman, Elizabeth. "Institutional Ethics Committees: Local Perspectives on Ethical Issues in Medicine". En *Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine*, editado por Ruth Ellen, Elizabeth Meyer, Harvey Fineberg. USA: Institute of Medicine, 1995.
- Jonsen, Albert; Mark Siegler; William Winslade. *Clinical ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine* (7th. Edition). New York: McGraw-Hill, 2010.
- Koepsell, David; Manuel H Ruiz de Chávez. *Ética de la investigación. Integridad científica*. México: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología/Comisión Nacional de Bioética, 2015.
- Lavados, Manuel; Alejandro Serani. *Ética Clínica: fundamentos y aplicaciones*. Santiago de Chile: Universidad Católica de Chile, 1993
- Lifshitz, Alberto. "La relación médico-paciente en los albores del Siglo XXI". En *El ejercicio actual de la medicina*, coordinado por Octavio Rivero, Miguel Tanimoto. México: Siglo XXI Editores, 2000.
- Lo, Bernard; Steven Schroeder. "Frequency of ethical dilemmas in a medical inpatient service". *Archives of Internal Medicine* 8 Vol. 141 (Jul; 1981): 1062-1064.
- Pellegrino, Edmund; David Thomasma. *For the patient's good. The restoration of beneficence in health care*. New York: Oxford University Press, 1988.
- Pope, Thaddeus Mason. "Legal briefing: healthcare ethics committees". *The Journal of Clinical Ethics* 22, no. 1 (Spring; 2011): 74-93.
- Sgreccia, Elio. *Manual de bioética*. México: Diana, 1996.

- Slowther, Anne; Carol Johnston; Jane Goodall; Tony Hope, "Development of clinical ethics committees", *British Medical Journal (Clinical Research Ed)* No. 7445, Vol. 328 (Apr 17; 2004): 950-952.
- Tealdi, Juan Carlos. "Los principios de Georgetown; análisis crítico". En *Estatuto epistemológico de la bioética*, coordinador por Volnei Garrafa, Miguel Kottow, Alya Saada. México: UNESCO/UNAM, 2005.
- Teel, Karen. "The physician's dilemma: A doctor's view: What the law should be". *Baylor Law Review* Vol. 27 (1; 1975): 6-9.
- Valdez-Martínez, Edith; Miguel Bedolla. "Comités de ética clínica en México: su desarrollo en el IMSS". *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 3 Vol. 45 (May-Jun; 2007): 265-268.
- Valdez-Martínez Edith; Alberto Lifshitz; José Medesigo; Miguel Bedolla. "Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica". *Revista Panamericana de Salud Pública* 2 Vol. 4 (Aug; 2008):85-90.

SITIOS DE INTERÉS

- Asociación Médica Mundial
<http://www.wma.net/es/10home/index.html>
- CDC Associate Director for Science
<http://www.cdc.gov/od/science/>
- CIOMS
<http://www.cioms.ch/>
- Organización Mundial de la Salud
<http://www.who.int/en/>
- PAHO/OPS/OMS Programa Regional de Bioética
http://www.paho.org/HQ/index.php?option=com_content&view=article&id=5582%3A2011-regional-program-on-bioethics&catid=3347%3Abioethics&Itemid=4124&lang=es
- The Nuffield Council on Bioethics
<http://nuffieldbioethics.org/>
- ONU Universal Declaration of Human Rights
<http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>
- U.S. National Bioethics Advisory Commission
<http://bioethics.gov/>
- U.S. Office of Human Research
<http://www.hhs.gov/ohrp/>

- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf
- UNESCO Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Folleto informativo para Comités Hospitalarios de Bioética
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/Folleto_CHB.pdf
- Secretaría de Salud
<http://www.gob.mx/salud>
- Comisión Nacional de Bioética
<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>
- Biblioteca de la Comisión Nacional de Bioética - Amigos CONBIOÉTICA
<http://amigosconbioetica.salud.gob.mx/>

DIRECTORIO

SECRETARIA DE SALUD

DRA. MERCEDES JUAN LÓPEZ

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

PRESIDENTE DEL CONSEJO

DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

DIRECTORA GENERAL ADJUNTA

MTRA. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ

DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO

ANTROP. DAVID ALEJANDRO LÓPEZ VIBALDO

DIRECTORA OPERATIVA

DRA. EMMA VERÁSTEGUI AVILÉS

DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO

MTRO. RAÚL JIMÉNEZ PIÑA

DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

MTRO. ALFREDO REYNA ÁNGEL

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>
Calzada Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan,
Delegación Tlalpan, C.P. 14610. Teléfono: 5487 2760

Guía nacional para la integración y el funcionamiento
de los Comités Hospitalarios de Bioética
se terminó de imprimir en el mes de noviembre de 2015
en los talleres de Editarte, servicios editoriales integrales.
La edición consta de cinco mil ejemplares más sobrantes para reposición.
El cuidado de la edición estuvo a cargo de David Alejandro López Vivaldo,
Alma Rosa Macedo de la Concha, Mario Silva Schütte
y Alfonso Heredia Arriaga

