



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios 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
Tercera edición 2012

D.R. © 2012 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: 978-607-460-360-6
Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez
Coordinación editorial: Simón Kawa Karasik, Alejandro del Valle Muñoz y José Torres Mejía
Autores (primera edición): Emma Verástegui Avilés, José Torres Mejía y Dafna Feinholz Klip
Actualización (tercera edición): Sergio Pérez de Lara Choy y Manuel Magaña Izquierdo
Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha
Diseño de portada: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y hecho en México

Índice

	Pág.
Presentación	5
Antecedentes históricos	7
Bioética	7
Comités Hospitalarios de Bioética	8
Comisión Nacional de Bioética	8
Infraestructura nacional de la bioética	11
Normatividad	11
Internacional	12
Nacional	13
Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis	17
Disposiciones generales de los Comités Hospitalarios de Bioética	18
Comités Hospitalarios de Bioética	18
Conceptualización del Comité Hospitalario de Bioética	19
Objetivos	19
Funciones	19
Integración	22
Instalación	26
Operatividad	26
Registro de los Comités Hospitalarios de Bioética	31
Control y seguimiento	32
Información y archivos	32
Adendum: Metodologías de análisis de casos clínicos que contengan dilemas bioéticos	33
Análisis de casos en bioética clínica	33
Métodos de análisis para la toma de decisiones	34
El proceso deliberativo para la toma de decisiones	38
Anexos	40
Consentimiento informado y asentimiento	40
Formato de la Guía de autoevaluación	43
Modelo del Acta de instalación del Comité Hospitalario de Bioética	44
Modelo de la Carta de designación del Presidente del Comité Hospitalario de Bioética	46
Modelo de la Carta de designación del Vocal Secretario del Comité Hospitalario de Bioética	47
Modelo de la Carta de designación del Vocal del Comité Hospitalario de Bioética	48
Modelo de la Carta de confidencialidad	49
Solicitud de intervención del Comité Hospitalario de Bioética	50

Presentación

La nueva edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética reviste una especial importancia, a partir de la emisión del *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, para introducir la obligatoriedad de contar con estos Comités en todo establecimiento abocado a la prestación de servicios de atención a la salud, bajo las disposiciones y lineamientos que establezca la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA.

Ello responde a que la reflexión y el actuar bioético son indispensables para garantizar condiciones de equidad, justicia y respeto a la dignidad y a los derechos humanos. En todo proceso de atención a la salud el quehacer bioético constituye un apoyo esencial para el examen y apoyo en la resolución de dilemas que puedan generar conflictos en la interacción entre personal de salud, pacientes, familias y sociedad.

Por tanto estos Comités son responsables del análisis, la discusión y el apoyo para la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica o la docencia en la propia institución de salud.

Así, sus diversas tareas son de primera importancia ya que desde el punto de vista ético efectúan la ponderación de los dilemas bioéticos en forma colectiva, transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial. Del mismo modo les compete emitir las recomendaciones de carácter ético que correspondan.

Asimismo estos Comités deben de contar con un mecanismo de autoevaluación que permita medir el impacto de sus acciones en las diferentes áreas de su competencia. De igual forma les corresponde elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la atención de los aspectos prácticos de la docencia médica dentro de la institución, así como promover la educación bioética permanente de sus miembros, del personal del establecimiento de salud sede, de los pacientes y de sus familiares.

En tanto la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA tiene entre sus atribuciones la de promover que en las instituciones de salud públicas y privadas se organicen y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, es indispensable establecer y difundir los criterios que estos cuerpos colegiados deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de sus miembros.

El objetivo principal de este documento es el proponer criterios uniformes para su integración y funcionamiento. Estos lineamientos se han elaborado con fundamento en la normatividad vigente nacional e internacional y tomando en cuenta las prácticas, en términos de la atención a la salud e investigación en seres humanos que prevale-

cen en el país. Desde luego, las recomendaciones y lineamientos que incluye esta Guía se revisarán y actualizarán periódicamente, conforme surjan situaciones que así lo ameriten.

Este documento de trabajo ofrece un marco conceptual, en torno al cual debe iniciarse un diálogo constructivo entre la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA y los Comités Hospitalarios de Bioética, con el objeto de establecer un proceso de actualización continua en los temas a considerar en el quehacer de las actividades clínicas, la docencia, la investigación y la relación profesional; forma parte de una serie que incluye entre otros títulos, a la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*.

Estoy cierto de que estas pautas de acción harán posible velar por el respeto a la dignidad de las personas y sus derechos humanos desde un punto de vista bioético y configurar un puente que acerque al personal de salud con la sociedad y promueva la participación de la ciudadanía en aspectos que inciden en la calidad, seguridad y bienestar de los pacientes, sus familias y la sociedad en su conjunto.

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo
de la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Antecedentes históricos

Bioética

El término bioética fue acuñado por *Fritz Jahr* en 1927, quien lo definió como la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza; sin embargo, es *Van Rensselaer Potter* quien lo incorpora al discurso académico contemporáneo en el artículo “Bioética, la ciencia de la supervivencia” publicado en 1970. En la década de los años setenta también sobresalen instituciones dedicadas a estos temas como la Universidad de *Georgetown*, en Washington, D.C., que centró sus esfuerzos en el ámbito de las ciencias de la salud y los avances científico-tecnológicos. Asimismo, en el año de 1972, *André Hellegers* crea el Instituto de Bioética *Joseph and Ross Kennedy* y en Europa -en Barcelona, en 1975- se funda el Instituto Borja de Bioética.

Otros referentes importantes en el desarrollo de la bioética aparecen en el año de 1978, cuando se presenta la primera edición de la Enciclopedia de Bioética, editada por *Warren T. Reich*, en la que se define a la Bioética como “El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinadas a la luz de los valores y de los principios morales”. Más adelante, en 1979, *Tom L. Beauchamp* y *James F. Childress* publican el libro *Principles of Biomedical Ethics*, cuyo tema principal es el estudio de la ética biomédica; dicha publicación fue la más representativa de esa época y aún en nuestros días continúa siendo una de las más empleadas ya que en ella se basa una de las corrientes más extendidas en el ámbito de la bioética, mejor conocida como Principialismo.

A lo largo de las tres últimas décadas del siglo XX, el desarrollo de la cultura tecno-científica por un lado, y el impacto de los movimientos de la sociedad civil por el otro, suscitaron una serie de acontecimientos de indudable importancia para el desarrollo de la bioética. Si bien en sus inicios la bioética fue de dominio básicamente anglosajón, posteriormente, a partir de los años ochenta, se extendió a los países europeos y ha tenido, desde los años noventa hasta la actualidad, un desarrollo que incluye a la región latinoamericana y una gran parte de los países del mundo, por lo que actualmente se puede hablar de una bioética internacional con diferentes grupos, voces y análisis particulares.

Se acepta que la bioética emerge como resultado de tres aspectos: 1. La aparición del paradigma de los derechos humanos, en el ámbito de la posguerra mundial y el movimiento de derechos civiles en Estados Unidos, ambos en su relación con la medicina y la salud; 2. El poderío y ambigüedad moral del desarrollo científico y tecnológico, sus implicaciones para la supervivencia de la especie humana y el bienestar de las personas, así como el cuidado del medio ambiente; y 3. Los problemas de justicia en el derecho a la protección universal y acceso a los servicios de salud.

Comités Hospitalarios de Bioética

La ética médica tradicional constituía un marco normativo aparentemente incuestionable, que se encontraba basado en documentos que existían desde la antigua Grecia, y que habían regido durante miles de años la profesión del médico en el ámbito clínico, así como su relación con el paciente, sus colegas, y con la sociedad en su conjunto. Sin embargo, el desarrollo de la ciencia médica y de la tecnología en la sociedad del siglo XX, trajo consigo una serie de situaciones paradigmáticas que impusieron nuevos conceptos éticos necesarios en la práctica cotidiana y en la relación médico-paciente.

El 9 de marzo de 1960 se introdujo un catéter a manera de puerto plástico para la introducción de una cánula en el antebrazo de *Clyde Shields*, un maquinista de 39 años con falla renal severa. Este artefacto, que había sido ideado poco tiempo antes por un nefrólogo de la Universidad de Washington, *Belding H. Scribner*, y un ingeniero biomédico, *William Quentin*, permitió a *Shields* conectarse a una máquina de hemodiálisis que limpiaba su sangre de sustancias nocivas que sus riñones no podían eliminar. Si bien la máquina de diálisis, inventada por el holandés *Willem Kolff*, ya existía, funcionaba para personas que habían sufrido falla renal por un trauma o intoxicación pero no para aquellas personas con falla renal crónica, porque el procedimiento quirúrgico era complicado. Con el invento de *Scribner* y *Quentin*, la diálisis crónica se hizo posible y los pacientes podían conectarse y desconectarse con facilidad a la máquina, y así vivir una vida normal por mucho más tiempo. Sin embargo, el problema era que el *Seattle Artificial Kidney Center* solamente tenía cupo para menos de 10 personas, además de que el tratamiento era muy caro, costaba 10 mil dólares anuales en aquella época y pocas aseguradoras cubrían este tratamiento, en virtud de su carácter novedoso. La cantidad de personas que necesitarían tratamiento -se estimaba que 20 mil personas al año, en aquel entonces, requerirían tratamiento de diálisis de manera crónica en los Estados Unidos- rebasaban por mucho las capacidades del Centro. Fue así que el Centro formó un *Admissions and Policy Committee* para seleccionar a las personas médica y psicológicamente aptas para recibir el tratamiento.

El Comité estaba integrado por siete miembros: un ministro, un abogado, un constructor, un empresario, un líder laboral y dos médicos con especialidad diferente a la nefrología. En un principio valoraban las circunstancias de cada caso para tomar la decisión. Poco a poco fueron generando criterios a considerar para el acceso al tratamiento, los cuales fueron criticados por la academia y los medios. El proceso inusual de selección de Seattle, estableció el antecedente de una nueva instancia para la ética médica, que se confrontaba a la tradición clásica, al verse en la necesidad de seleccionar a aquellas personas cuyas vidas serían salvadas por una nueva tecnología.

Los Comités de Bioética son consecuencia de la necesidad de los profesionales de tener una visión más amplia acerca de los dilemas que se les presentan en la práctica. Las consideraciones que un médico debe hacer rebasan el ámbito de lo clínico, lo científico y lo estrictamente médico. Deben conformarse grupos de carácter interdisciplinario para analizar los casos y las perspectivas de solución, desde diversos puntos de vista, que enriquezcan el debate para tomar la mejor decisión.

Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud; cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas bioéticos, tanto en el ámbito nacional, como en el plano internacional. Este órgano responde a la necesidad de la sociedad mexicana,

en su carácter plural y democrático, de contar con una instancia que promueva la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos afectan como sociedad.

La Comisión Nacional de Bioética inició su trayectoria el 30 de Marzo de 1992, cuando el Dr. Jesús Kumate Rodríguez, entonces Secretario de Salud, planteó en el seno del Consejo de Salubridad General la creación de un área que se ocupara de analizar, reflexionar y marcar pautas éticas de actuación frente a los dilemas que el desarrollo de la ciencia y la tecnología suscitaron al final del siglo pasado, ello a iniciativa del Dr. Manuel Velasco Suárez, célebre médico mexicano, preocupado por la búsqueda de mecanismos institucionales de reflexión bioética.

Durante la siguiente década, la Comisión trabajó por su consolidación nacional, diseminando el conocimiento sobre los postulados de la bioética. Esta labor se desarrolló principalmente en el sector público, así como en el campo académico. Desde sus inicios, ha sido consciente de la importancia de la formación de profesionistas para que enfrenten los dilemas en torno a la vida, en todas sus manifestaciones. En aquellos años, los temas que ocuparon primordialmente la reflexión bioética de la Comisión se centraron en el cuidado de la salud y la ética médica, ello puede verse reflejado en las primeras publicaciones, entre las que encontramos “Jornada de Análisis y Actualización de la Bioética en los Servicios de Atención a la Salud”, editada en el año 1995.

La Comisión Nacional encabezó, el 26 de noviembre de 1997, el “Primer Congreso Nacional de Bioética”. Dicho congreso tuvo como tema principal “Bioética, Salud, Derechos Humanos y Responsabilidad Científica”. Este esfuerzo fue replicado anualmente hasta el año 2003.

La Comisión, a la par del trabajo en México, se preocupó por establecer lazos sólidos con los organismos internacionales, líderes en la dirección del debate bioético global, por lo que trabajó en vinculación con la Organización de las Naciones Unidas para la Salud y la Educación (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) principalmente. Como resultado de este esfuerzo, en 1994 la CONBIOÉTICA participó en el “Primer Congreso Internacional de Bioética”, realizado en la Ciudad de México, y al año siguiente formó parte del grupo integrado para la creación de la “Declaración Ibero-Americana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano”, conocida como la “Declaración de Manzanillo”. Estas relaciones siguen dando frutos en favor de la deliberación y reflexión bioética, en relación al avance y conocimiento del genoma humano; tema que nos invita a la reflexión ética en la actualidad. El inicio del nuevo siglo representó para la CONBIOÉTICA una nueva etapa al serle otorgado el carácter de permanente, mediante un Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2000; este acto la impulsó sustantivamente y marcó el camino de su evolución. En el año 2002, tras la muerte del doctor Manuel Velasco Suárez, fue nombrado como director ejecutivo el doctor Fernando Cano Valle, quien se desempeñó en el cargo hasta junio de 2003, fecha en que el doctor Juan Garza Ramos fue designado como encargado, hasta agosto de 2004.

Durante el periodo citado, el trabajo de la Comisión Nacional de Bioética se centró en la consolidación de la estructura bioética administrativa al interior de la nación, así como en la elaboración de pautas éticas para guiar el actuar de los profesionales de la salud, prueba de lo anterior, lo constituye la participación de la Comisión en la elaboración del “Código de Bioética para el Personal de Salud”, emitido en 2002, y el impulso al acuerdo tomado en el Consejo de Salud (Acuerdo 22/IX-27.02.03 fracción IV) en la Ciudad de Monterrey en 2003, para que cada entidad federativa asumiera el compromiso de crear una Comisión Estatal de Bioética.

En Agosto de 2004, el doctor Guillermo Soberón Acevedo, asumió el compromiso de encabezar los trabajos de la CONBIOÉTICA, imprimiéndole una fortaleza especial. Esta tarea rindió frutos prontamente, pues el 5 de septiembre de 2005, fue emitido un Decreto Presidencial por el cual se otorgó a la Comisión el carácter de órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, y con ello, autonomía técnica y operativa. El decreto redefinió el objeto de la Comisión, así como su estructura administrativa. La modificación de su naturaleza le permitió abrir sus horizontes de trabajo para impulsar con mayor vigor la aplicación de los principios bioéticos.

En el espíritu de este cambio, y al fungir como órgano responsable de promover la cultura bioética en México, fue organizada la “Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética” en el año 2005, y diversos eventos de diálogo, entre los que se destacan el Foro “Muerte Digna” y el Foro “Homofobia y Salud”. Este trabajo fue complementado en 2007, con publicaciones en la Revista “Debate Bioético”.

En 2009 se designó al Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, como Presidente del Consejo de la Comisión, quien hasta la fecha funge como líder del trabajo que se articula en la institución. Es bajo su dirección que se actualizan dos de los principales documentos de la Comisión: la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación” y la “Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética”. Estos documentos, fruto de un trabajo constante de diversas administraciones de la CONBIOÉTICA, implicaron deliberaciones entre académicos, científicos, asociaciones civiles e instituciones públicas en torno a los principales problemas que atañen a la investigación en seres humanos y los dilemas que se presentan en la prestación de los servicios de salud.

La Comisión conoce la trascendencia de que los principios que abandera sean divulgados ampliamente a la sociedad, siendo reconocida como referente nacional e internacional en bioética. En 2011 realizó un cambio de imagen y comenzó a utilizar el acrónimo CONBIOÉTICA; esto dio frescura y dinamismo a la identidad gráfica institucional. El cambio estuvo acompañado por una modificación más profunda que trastocó la misión, visión, valores, líneas estratégicas y ejes temáticos con el fin de redefinir su rumbo y las acciones que deben realizarse en consecuencia. Como evento internacional a destacar en este periodo se encuentra la “Primera Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas”, llevada a cabo en octubre del mismo año, en donde diez países de la región se unieron para reflexionar en torno a los problemas éticos comunes en investigación en seres humanos, trasplantes de órganos y tejidos y la cobertura universal de salud. Este evento contó con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Fundación Panamericana de la Salud y la Educación (PAHEF).

Otro hecho de carácter legal y grandes implicaciones para las labores de la Comisión fue la reforma publicada en diciembre de 2011, que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. La reforma otorga a la CONBIOÉTICA la facultad de señalar los criterios bajo los cuales deben actuar tanto los Comités Hospitalarios de Bioética, como los de Ética en Investigación. Esta modificación legal representa un gran reto para la Comisión Nacional de Bioética, pero también la fortalece en el sentido de que abre camino para que el trabajo, que ha venido consolidando a lo largo de su trayectoria, pueda producir un impacto verdadero en el respeto de la dignidad y los derechos humanos en la atención médica y la investigación en salud.

En el año 2012 se conmemoran dos décadas de inicio de la CONBIOÉTICA, la celebración de su XX Aniversario también marcó el inicio de una nueva etapa para esta institución, pues ahora se encuentra ubicada en una sede propia. Las nuevas instalaciones albergan el Centro del Conocimiento Bioético, que se constituye como un medio

de difusión del conocimiento cuyos servicios se brindan a través del acopio y disponibilidad de información especializada (física y virtual), así como mediante un ejercicio permanente de divulgación e interlocución social.

En este mismo año, se realizaron convenios de colaboración con dos instituciones fundamentales en el desarrollo nacional, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

En estas condiciones, la Comisión será capaz de contactar con la ciudadanía mediante el uso de tecnologías de información y plataformas del conocimiento que serán un gran apoyo en la labor de diseminar ampliamente la cultura bioética en el país.

Infraestructura nacional de la bioética

La Comisión Nacional de Bioética, por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF 7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Como parte de su función ha promovido la difusión de la bioética en las áreas médicas, científicas, tecnológicas, instituciones formadoras de recursos y las de desarrollo económico y social. Esto ha establecido las bases de la institucionalización de la bioética en México, encaminada a la conformación de la infraestructura nacional para la aplicación de los principios y fundamentos de la bioética en el ámbito institucional, que integra esfuerzos en los sectores público y privado. Esta infraestructura comprende un esquema en tres órdenes:

- **Rectoría nacional normativa:** Corresponde a la Comisión Nacional de Bioética. Se encarga de la emisión de políticas públicas en materia de bioética, elaboración y difusión de disposiciones, normas y guías nacionales de operación; y propuestas de estrategias de organización y modelos de evaluación.
- **Interlocución estatal normativa:** La llevan a cabo las Comisiones Estatales de Bioética. Comprende la participación de las entidades federativas en la interlocución de la normatividad y su aplicación, conforme a su organización. Las Comisiones Estatales de Bioética (CEB) dependientes de las secretarías estatales de salud, incluyen la interacción con asociaciones civiles y no gubernamentales afines a la materia. Estas comisiones se promueven desde el año de 2003 cuando se estableció, dentro del Consejo Nacional de Salud, un acuerdo para que en cada entidad federativa se estableciera una Comisión, dicho acuerdo fue refrendado en el año 2011.
- **Aplicación a nivel local:** La realizan los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, que son las áreas de aplicación más específicas en los municipios, jurisdicciones sanitarias y las unidades médicas. Desde la creación de la Comisión Nacional, y aún antes de tener el carácter obligatorio, se ha promovido la instalación de ambos Comités en las unidades médicas de las principales instituciones del sector salud (IMSS, ISSSTE, SEDENA, entre otros) incluyendo al sector privado y centros de investigación biomédica.

Normatividad

Las acciones de salud se encuentran reguladas por normas nacionales e internacionales que se sustentan en normas éticas que proveen una estructura para realizar análisis y tomar decisiones. En ellas se enfatiza que el personal

de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. Se establecen también pautas para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos de las intervenciones, con énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

Internacional

Si bien es cierto que existen dentro de la llamada normatividad internacional pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, es necesario aclarar que muchos de ellos no son de carácter vinculante, sino que únicamente constituyen criterios para guiar conforme a principios éticos las investigaciones y el proceso para hacer que un instrumento internacional sea de carácter vinculante para un país, conforme a su legislación interna. En este sentido y para efectos de la presente Guía, resulta más pertinente para el ámbito internacional hablar de pautas, guías y recomendaciones y no de normatividad como tal. Algunos de los principales documentos en materia internacional que abordan el tema de ética en investigación son:

- **Código de Nüremberg¹:** Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, algunos médicos y científicos nazis fueron juzgados por homicidio, tortura y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia y la medicina, al realizar investigaciones con personas que se encontraban en los campos de concentración.

Se constituyó un tribunal militar *ad hoc* -competente para conocer los crímenes de guerra, contra la humanidad y contra la paz- con la finalidad de enjuiciar a dichos líderes del régimen nazi. Es así como se redactan los diez principios básicos que deben tenerse en cuenta para realizar investigación en seres humanos, se conoce como el “Código de Nüremberg” de 1947.

- **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos²:** Esta Declaración surge a raíz de los trabajos de Federico Mayor Zaragoza, quien fue director general de la UNESCO, y Noëlle Lenoir, presidenta del Comité Internacional de Bioética. Fue proclamada por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión, el 11 de noviembre de 1997, y adoptada por la Asamblea General de la ONU el 9 de diciembre de 1998, mediante la resolución 53/152.
- **Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras³:** En 1994 la reunión de expertos “UNESCO-Equipe Cousteau” organizada por el Instituto Tricontinental de la Democracia Parlamentaria y los Derechos Humanos de la Universidad de la Laguna de Tenerife, España, elaboró este instrumento que finalmente fue aprobado por la Conferencia General de la UNESCO el 12 de noviembre de 1997, en su 29ª reunión. Esta Declaración se enfoca en el hecho de que es responsabilidad de las generaciones del presente generar condiciones de sustentabilidad para asegurar a las generaciones del futuro un entorno digno.
- **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos⁴:** La Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003, aprobó esta Declaración con la finalidad de proteger la información genética

¹ Disponible en el portal: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

² Disponible en el portal de la UNESCO: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

³ Disponible en el portal de la UNESCO: <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>

⁴ Disponible en el portal de la UNESCO: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

de las personas. Esta Declaración toma en consideración el hecho de que los datos personales, particularmente los que contienen información genética, merecen una protección especial dada su singularidad.

- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**⁵: La Conferencia General de la UNESCO aprobó esta Declaración en su 33ª reunión, el 19 de octubre de 2005, la cual se llevó a cabo en París, Francia. El artículo primero de la Declaración establece: “Trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas, aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales”. Asimismo, en su segundo párrafo, esta misma disposición es clara en cuanto a que este ordenamiento va dirigido a los Estados.
- **Guías elaboradas por la UNESCO**: La UNESCO ha elaborado tres Guías para la integración, el establecimiento y funcionamiento de los Comités de Bioética. La primera es la “Guía para la Creación de los Comités de Bioética”, publicada en 2005⁶; la segunda es la “Guía para el Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas”, publicada En 2006⁷; y la tercera es la “Guía para la Capacitación de los Comités de bioética”,⁸ publicada en 2007.
- **Guías elaboradas por la OMS**: La OMS ha elaborado diversas guías y documentos en materia de CHB: “Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern”⁹, en el año 2003, “Basic principles for treatment and psychosocial support of drug dependent people living with HIV/AIDS”¹⁰, publicados en 2006, y “Guidance on Ethics of Tuberculosis Prevention, care and control”¹¹, del año 2012.

Nacional

El marco jurídico en materia de salud se comenzó a construir en México con mayor solidez en la década de los ochenta. A partir de ese momento, la normatividad en este ámbito se ha expandido ampliamente. En atención a lo anterior, a continuación se enuncian los instrumentos normativos básicos en el estudio de los temas bioéticos que atañen a la práctica clínica, la atención médica y la docencia en salud, con el fin de sintetizar la labor del lector no experto en temas jurídicos. No obstante lo anterior, deberá tenerse en cuenta que cada caso analizado por un Comité, reviste una particularidad especial que requerirá un estudio legal específico.

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**¹²: La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a estos derechos. Aunado a ello, se deberá tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos que se encuentren contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte. Constitucionalmente, el derecho a la protección de la salud se encuentra reconocido en el artículo 4, párrafo

⁵ Disponible en el portal de la UNESCO: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=30274&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁶ Disponible en el portal de la UNESCO: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia1.pdf>

⁷ Disponible en el portal de la UNESCO: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

⁸ Disponible en el portal de la UNESCO: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia3.pdf>

⁹ Disponible en el portal de la OMS: http://www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf

¹⁰ Disponible en el portal de la OMS: http://www.who.int/substance_abuse/publications/basic_principles_drug_hiv.pdf

¹¹ Disponible en el portal de la OMS: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500531_eng.pdf

¹² Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma DOF 09 de febrero de 2012.

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.

- **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal**¹³: En su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, la cual tiene la facultad de encabezar el Sector Salud. 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**¹⁴: 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.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica**¹⁵: Este Reglamento desarrolla el contenido de la Ley General de Salud respecto a los requisitos de los prestadores del servicio de salud para brindar una atención médica de calidad, señalando los parámetros que deben cumplirse en el tratamiento de los pacientes. El ordenamiento clasifica a los servicios de salud en tres tipos: atención médica, salud pública y asistencia social. Define como “atención médica” al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Asimismo, 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. En la resolución de los dilemas que se presentan en la práctica clínica, la atención médica y la docencia en salud; las normas contenidas en este Reglamento son de gran utilidad pues indican la manera en que se debe actuar frente a circunstancias difíciles.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico**¹⁶: Es el instrumento para la regulación de la elaboración del expediente clínico, orientado al desarrollo de una cultura de la calidad en los ámbitos médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico. Está dirigida a sistematizar, homogeneizar y actualizar el manejo del expediente clínico que contiene los registros de los elementos técnicos esenciales para el estudio racional y la solución de los problemas de salud, mediante acciones preventivas, curativas y de rehabilitación. Establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico.

Esta Norma 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

¹³ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

¹⁴ Ley General de Salud, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

¹⁵ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre 2009.

¹⁶ Disponible en el portal de la Secretaría de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>

consultorios. Aunado a lo anterior, la NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico, establece que la información debe ser manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá mostrarse a terceros mediante orden de las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias o a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, para el ejercicio de sus atribuciones.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010:** Establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas del 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.¹⁷ Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todos los productos de Expediente Clínico Electrónico que se utilicen en el sector público, así como para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica, personas físicas y morales de los sectores social y privado que adopten un sistema de registros electrónicos en salud.
- **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental¹⁸:** 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 protejan adecuadamente. Esta ley indica los parámetros para conocer bajo qué circunstancias los datos deben ser considerados reservados o confidenciales. El conocimiento de esta ley es de gran relevancia para los servidores públicos pues en ella se establecen las obligaciones que adquieren al tener acceso a datos personales, así como los márgenes adecuados de su tratamiento, es decir, cuándo pueden ser dados a conocer, a quién y bajo qué condiciones, así como las circunstancias en las que se requiere autorización de los individuos para su difusión o distribución. A las normas contenidas en esta ley, debe adicionarse lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de datos personales.
- **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares¹⁹:** 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.
- **Código de Bioética para el Personal de Salud²⁰:** 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

¹⁷ Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que 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, DOF, 8 de septiembre de 2010.

¹⁸ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

¹⁹ Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares, DOF 05 de julio de 2010.

²⁰ Disponible en el portal de la Secretaría de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7470.html>

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 Médicos²¹:** La Carta de los Derechos Generales de los Médicos fue elaborada por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) como un instrumento guía. Enumera los principios básicos en los que se debe sustentar la práctica de quienes brindan servicios de atención médica. Estos derechos no pretenden confrontarse con los de los pacientes, pues ambos se vinculan con un conjunto de valores universales propios de una actividad profesional comprensiva y humanista como la medicina. El decálogo que comprende los derechos de los médicos es el siguiente:

1. Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza.
2. Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional.
3. Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional.
4. Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
5. Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional.
6. Tener acceso a educación médica continua y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional.
7. Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión.
8. Asociarse para promover sus intereses profesionales.
9. Salvaguardar su prestigio profesional.
10. Percibir remuneración por los servicios prestados.

- **Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes²²:** 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. El decálogo comprende lo siguiente:

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.

²¹ Disponible en el portal del Instituto Nacional de Salud Pública: <http://bvs.insp.mx/local/File/CARTA%20DERECHOS%20MEDICOS.pdf>

²² Disponible en el portal del Instituto Nacional de Salud Pública: <http://bvs.insp.mx/local/File/CARTA%20DER.%20G.%20PACIENTES.pdf>

4. Decidir libremente sobre su atención.
5. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un expediente clínico.
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.

Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis

El 14 de diciembre del año 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud, en los que se establece la obligatoriedad de los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, de contar con Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y, en el caso de que realicen investigación con seres humanos, Comités de Ética en Investigación (CEI). El Decreto determina que la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

Artículo 41 Bis²³: Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes Comités:

- I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento.
- II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número

²³ DOF: 14/12/2011. Disponible en el portal: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011

convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

Disposiciones generales de los Comités Hospitalarios de Bioética

Debido a la publicación del Decreto antes mencionado, la Comisión Nacional de Bioética desarrolló diversas acciones:

- En diciembre de 2011 informó a los Secretarios Estatales de Salud acerca de la publicación del Decreto que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, paralelamente se difundió en la página electrónica de la Comisión Nacional de Bioética. Posteriormente la CONBIOÉTICA elaboró los documentos de trabajo de las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, en apego al proceso jurídico para la aprobación de las Disposiciones Generales, se remitieron los documentos de trabajo a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.
- Se realizó una consulta vía electrónica a nivel nacional para recabar las opiniones sobre los documentos de trabajo a personas de distintas instituciones públicas y privadas del sector salud, así como de cuerpos académicos y de investigación.
- Se obtuvo como documento final el “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, que auxilian en la toma de decisiones sobre los dilemas bioéticos que se presentan en la atención médica o en la docencia en salud.
- Las disposiciones deberán ser 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 y podrán ser consultadas en el portal de la Comisión Nacional de Bioética.

Comités Hospitalarios de Bioética (CHB)

La atención médica lleva implícito el principio ético de respeto y servicio al ser humano, en particular al paciente, mediante la salvaguarda de su dignidad, derechos humanos y libre albedrío. Las acciones encaminadas a la atención médica por parte del personal profesional y técnico se llevan a cabo en un escenario dinámico y cambiante, consecuencia de la diversidad de características que son inherentes al personal de salud, al usuario de los servicios y al desarrollo de la tecnología que se utiliza en el proceso de atención, donde intervienen factores internos y externos.

Para orientar su cumplimiento es necesario contar con lineamientos generales, normas y guías que respalden el ejercicio competente de los profesionales de la salud para que se traduzca en la protección de la integridad física, psicológica y social del paciente.

El tipo de decisiones que debe tomar el personal de salud ha cambiado, a partir del reconocimiento de que el paciente es una persona con igual valor moral, para efecto de decidir sobre su cuerpo, a pesar de estar enfermo.

Esto aumenta el grado de complejidad en cada caso. La definición de lo que es adecuado y conveniente para el paciente no se limita a los aspectos técnicos, que son de dominio obligatorio del personal de salud. El concepto de calidad de vida y beneficio está determinado por los planes de vida y valores del paciente, por lo tanto, no necesariamente deben coincidir con los del personal de atención a la salud y es allí donde pueden surgir conflictos bioéticos. Es cuando los CHB se convierten en las instancias encargadas de asesorar a las partes interesadas, que lo soliciten.

Conceptualización del Comité Hospitalario de Bioética

Los Comités Hospitalarios de Bioética son espacios de reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia; donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen durante el proceso de atención médica y docencia en el área de la salud. Se conforman como órganos autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo. Los Comités pueden considerarse como una guía y un apoyo para la toma de decisiones cuando surgen dilemas bioéticos, vigilando que se tengan presentes los valores y principios bioéticos de todos los implicados en la relación clínica. Son una garantía pública y un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial. Representan la expresión institucional de la bioética en las instituciones de salud. Los CHB deben asesorar, educar y promover la creación de procedimientos institucionales, y en ningún caso sustituyen la responsabilidad de los médicos hacia los pacientes.

Objetivos

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 servicios de atención médica y docencia en el área de la salud.
- b. Fomentar la conciencia y participación de la población del ámbito de influencia del establecimiento de salud, con respecto a los avances en las ciencias básicas y conductuales, para contribuir a la sensibilización del público en el debate de los problemas bioéticos.
- c. Servir de foro para la reflexión, centrada en la multiplicidad de problemas y casos del orden bioético, para deliberar en los establecimientos de salud y en los ámbitos educativos locales.

Funciones

Las funciones de los Comités Hospitalarios de Bioética son:

- a. Actuar en interés de los participantes en la prestación de servicios hospitalarios y de las comunidades involucradas, tomando en consideración los fundamentos y principios bioéticos, 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 sus miembros y del personal del establecimiento.
- 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, con apego a la normatividad de las actividades realizadas, a las instancias que corresponda para ser utilizados en la prospectiva de sus acciones.

Funciones generales

Función consultiva: La consulta de casos clínicos que presentan un dilema de orden bioético, representa una de las funciones principales de los CHB. El objetivo fundamental, es la resolución de problemas bioéticos para contribuir a mejorar la calidad de la atención médica. La actividad consultiva puede culminar en la creación de protocolos institucionales de acción, como una forma de prevención de situaciones análogas futuras. La actividad consultiva de los CHB debe tener entre sus objetivos el dotar al personal del hospital de instrumentos, conocimientos y habilidades que le permitan identificar problemas bioéticos, promover prácticas y comportamientos correctos y la implementación de medidas encaminadas a la prevención de problemas éticos futuros.

Los Comités Hospitalarios de Bioética son órganos consultivos a los que no les corresponde la toma de decisiones, sino que se limitan a asesorar, orientar u opinar -a manera de apoyo- al equipo de salud para lograr el mayor beneficio para el paciente. En forma general, sólo pueden intervenir cuando lo solicita alguna de las partes interesadas: el paciente, sus familiares, sus representantes legales o el personal de atención a la salud. El CHB recurre, en caso necesario, a las opiniones de expertos en la práctica médica y de las diversas personas involucradas, posteriormente analiza la información recibida y emite sus recomendaciones.

Función orientadora: Estas actividades permiten anticiparse a los conflictos que puedan surgir en la atención médica a través de procedimientos orientadores de acción. Estos protocolos deben considerar el contexto socio-económico y cultural de la institución y ser congruentes con el marco jurídico vigente.

El CHB puede tener un papel proactivo en la detección de situaciones que puedan generar un conflicto bioético. La función orientadora contempla los aspectos siguientes:

- Establece procedimientos de toma de decisiones en el ámbito clínico que contemplen conflictos de valor, como por ejemplo: rechazo de tratamiento, tomas de decisiones en personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento²⁴ como menores, deficientes mentales, sujetos en estado de pérdida temporal de consciencia, entre otros.
- Instaura procesos de diálogo y consentimiento informado con las áreas clínicas, para fomentar la buena interrelación del personal de salud con los pacientes.

²⁴ Declaración universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, art.6 Consentimiento, 2005.

- Realiza análisis de los aspectos bioéticos involucrados en la donación y trasplantes de órganos y tejidos, provenientes de donadores vivos y donación cadavérica, por ejemplo: evaluación de la capacidad y voluntariedad de los donantes.

Función educativa: La labor educativa se realiza en tres niveles:

- **Al interior del Comité:** se puede realizar a través de la revisión periódica de documentos normativos, sesiones de revisión bibliográfica sobre aspectos bioéticos, capacitación gradual y continua de los integrantes del Comité, asistencia y organización de seminarios académicos sobre bioética, reuniones en las que se analice y delibere sobre casos clínicos con implicaciones bioéticas, y sesiones de intercambio de conocimiento y de herramientas de trabajo con Comités Hospitalarios de Bioética de otros establecimientos e instituciones. Estas actividades ayudarán a socializar y compartir lo aprendido, así como crear un lenguaje común y a facilitar la comunicación y su desarrollo. La capacitación de los integrantes de los CHB debe ser continua, implica un proceso de educación y desarrollo del grupo. Aquellos que no tengan capacitación formal en bioética, deberán recibirla dentro de los primeros seis meses, posteriores a su ingreso al Comité. Abarca un conjunto de actividades que ayudarán a los miembros del Comité y de la institución a incorporar información, conocimiento y conductas para la identificación y resolución de conflictos bioéticos. Debido a la composición multidisciplinaria de los miembros, es necesario que todos adquieran las habilidades de fundamentación racional y de deliberación.
- **Al personal del hospital:** El Comité debe elaborar un programa educativo en bioética para el personal del establecimiento mediante conferencias, jornadas, cursos, audiovisuales y otras actividades que contemplen la revisión de casos clínicos que presenten dilemas bioéticos.
- **A la población en general:** En una etapa de mayor consolidación, el Comité debe difundir sus objetivos, funciones y actividades a los pacientes, familiares, al establecimiento y la comunidad, para que los usuarios puedan solicitar asesoría en caso necesario.

Para ello, resulta adecuado crear un espacio de información en medios físicos (periódico mural, trípticos, etcétera) o en medios virtuales (página electrónica) en el que se transmita información relevante en bioética.

Limitaciones en las funciones de los Comités Hospitalarios de Bioética

- No están encaminadas a reemplazar la relación médico-paciente, tampoco las decisiones y responsabilidades que corresponden a cada uno de los actores en dicha relación.
- 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 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 competen al médico tratante.
- No deben estar directamente involucrados en decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes, a menos que les sea solicitado.
- No es ámbito de competencia analizar o sancionar la negligencia médica.
- No les corresponde tratar asuntos o problemas de carácter laboral, administrativo o legal.

Integración

Los Comités deben ser multidisciplinarios y plurales. Deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades; paramédicos; integrantes de diversas profesiones no médicas; especialistas, con capacitación en bioética; abogados, con conocimientos en materia de salud; representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud y de la sociedad civil; entre otros. Es necesario que todos ellos cuenten con una trayectoria profesional honesta. El Comité debe tener un alto porcentaje de miembros con conocimientos y experiencias sólidas en sus disciplinas, que pueden provenir de la propia institución o de otras. No se debe incluir a personal administrativo, ni a los directores de las instituciones o a personas que ocupen puestos directivos en la institución. El propósito de la integración multidisciplinaria del Comité es el poder introducir en la discusión argumentos procedentes desde diversos puntos de vista. Estos argumentos favorecen la emisión de las sugerencias y de alternativas para la resolución de los problemas éticos que sean puestos a su consideración. Por ejemplo:

- Los profesionales de la salud clarifican los datos clínicos del caso, como el diagnóstico, el pronóstico y las alternativas de tratamiento. Este debe ser considerado como el paso previo a todo análisis bioético.
- El experto en bioética conduce la reflexión y la ponderación de los valores y principios en conflicto, conforme a la metodología de análisis bioético.
- El abogado define el marco legal vigente y los aspectos normativos a contemplar bajo los que se analizará el caso.
- Los representantes o ministros de culto analizan los aspectos que se relacionan con sus creencias y ayudan en la comprensión de los valores religiosos implicados.
- Los representantes ciudadanos hacen consideraciones desde la óptica de la población en general, como usuarios de los servicios en salud.

El Comité se integrará por presidente y vocales (mínimo cuatro). El Comité, en el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un secretario nombrado por su presidente de entre los vocales. Se deberán incorporar los requisitos para designar cada cargo, los términos, condiciones, las labores y responsabilidades de cada uno. Se debe procurar el equilibrio de género, que incluya por lo menos a un integrante no adscrito al establecimiento.

Requisitos de los integrantes: Pertenecer a un Comité Hospitalario de Bioética representa un honorable compromiso, la selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:

- I. Contar con antecedentes que demuestren honestidad y compromiso (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar experiencia profesional en su campo de desempeño o compromiso en su trabajo.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética clínica, preferentemente.
- IV. Adquirir el compromiso de capacitarse paulatina y continuamente en el conocimiento bioético.
- V. Poseer interés y estar dispuesto a desarrollar las capacidades de escucha respetuosa, argumentar de manera racional y razonable. Ser tolerante, reflexivo, prudente y honesto.

- VI. Representar los intereses de la comunidad usuaria de los servicios de atención médica, con la capacidad requerida.
- VII. Mantener el compromiso de permanecer durante el periodo establecido por el mismo Comité y realizar sus tareas.
- VIII. Admitir y transparentar conflictos de interés en caso de existir.
- IX. Tener compromiso con el cuidado a los participantes de la atención médica.

Selección: El Comité deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirá a los integrantes. La selección de los miembros deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para la integración y funcionamiento del Comité. El presidente del Comité no debe ser: el director, el director médico, el director de enseñanza o cualquier otro directivo de la institución.

Al término de la primera gestión de tres años y para la designación del nuevo presidente, los miembros del Comité plantearán una terna para la selección, conforme al procedimiento que se detalle en las reglas de funcionamiento. Asimismo, en lo subsecuente, los miembros propondrán candidatos para la renovación de los vocales. Los consultores externos o invitados especialistas pueden ser profesionales en aspectos éticos, cultos religiosos, legales, médicos o en metodologías específicas; pueden ser representantes de la población, pacientes o grupos de interés particular. Los especialistas independientes que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar, tendrán derecho a voz pero no a voto.

Los Comités pueden solicitar el apoyo de otro CHB o de otros especialistas que ayuden a emitir recomendaciones para los casos que lleguen a presentarse. En caso de ser asesores externos, participarán en la deliberación y en la decisión final y están igualmente obligados a mantener la confidencialidad sobre la información a la que tuvieron acceso.

Designación: El titular del establecimiento expedirá el documento que designe el cargo oficial a los miembros elegidos por el Comité. En el caso de un Comité de reciente creación, el titular del establecimiento deberá nombrar al presidente. El presidente designado tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes, los cargos serán ratificados por el titular del establecimiento. El periodo de gestión de este primer Comité será de tres años.

Es conveniente que se considere un relevo gradual para asegurar que los nuevos integrantes vayan adquiriendo conocimiento y experiencia. La sustitución escalonada quedará asentada en el acta que especifique la conformación actualizada del Comité. Deben evitarse los conflictos de interés cuando se realicen las designaciones de cargos. En caso de existir algún conflicto inevitable, debe haber estricta transparencia en relación a dicho conflicto. La constancia de designación otorgada a los integrantes deberá incluir cuando menos los requisitos siguientes:

- I. Nombre completo de la persona designada y cargo a desempeñar.
- II. Duración del encargo.

Además el expediente de cada uno de los integrantes del Comité deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación.

- II. Compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- III. Aceptación y cumplimiento de las políticas y disposiciones de operación del Comité.
- IV. Señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.
- V. Cláusula de las políticas y el manejo de conflictos de interés.

En el caso de los consultores externos también deberán firmar el compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como de no conflicto de interés en relación con su participación en las sesiones del CHB.

Requisitos de la designación de cargos

- I. Duración del nombramiento.
- II. Política para la renovación del nombramiento.
- III. Procedimiento de descalificación.
- IV. Procedimiento de renuncia.
- V. Procedimiento de sustitución.

Funciones de los integrantes

Presidente

- I. Convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
- II. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- III. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del Comité.
- IV. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya a la población del área de influencia.
- V. Notificar las recomendaciones y alternativas de resolución emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VI. Realizar el registro del Comité Hospitalario de Bioética ante la Comisión Estatal de Bioética y la Comisión Nacional de Bioética, así como a otras instancias que proceda.
- VII. Coordinar la elaboración de informes de actividades y facilitar el acceso a la documentación del Comité al titular de la institución y a las instancias que así lo requieran.
- VIII. Llevar a cabo otras funciones afines a las señaladas.

Vocal Secretario

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.
- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.
- IV. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del establecimiento.
- VIII. Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al Comité.
- IX. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial.
- X. Integrar y remitir a las instancias que proceda, los dictámenes y alternativas de solución emitidas por el Comité, en tiempo y forma.
- XI. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

Vocales

- I. Participar en el análisis y deliberación de casos con dilemas bioéticos, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité y dar cumplimiento a sus funciones y objetivos.
- II. 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.
- III. Intervenir en beneficio del funcionamiento del Comité, haciendo aportaciones para su organización y funcionamiento.
- IV. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética, y otras acciones, para el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- V. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

Consultores externos

- I. 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.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.
- III. Colaborar con el proceso de análisis del caso, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos, sin participar en la emisión de las resoluciones.
- IV. Mantener la confidencialidad sobre la información a la que se tuvo acceso y no participar en la deliberación del caso.

Instalación

El Comité Hospitalario de Bioética debe ser constituido por medio de un acta de instalación, en un acto formal con el respaldo de la autoridad respectiva. El Acta de instalación especificará los requisitos siguientes:

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

Los objetivos, funciones y características del Comité, así como las facultades de los integrantes y su forma de financiamiento serán anexados al acta de instalación. Los Comités tendrán sesenta días naturales, a partir de su instalación, para emitir sus reglas de funcionamiento.

Operatividad

En los Comités de reciente creación y durante los primeros seis meses, al menos un miembro deberá capacitarse en materia de bioética, con el objetivo de que todos los integrantes reciban capacitación continua. En el caso de

los Comités de reciente creación, y cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas, el titular respectivo, con el presidente del Comité designado, podrán solicitar apoyo y asesoría de los Comités constituidos en el nivel de atención inmediato superior, de su propia institución o de otras instituciones del sector, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados. Los establecimientos que no tengan un CHB, deberán contactar con la institución más cercana a su área geográfica que cuente con un CHB y, en caso de no ser posible, contactar a la Comisión Nacional de Bioética para la asignación de un Comité adecuado para la revisión del problema 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, a través 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, quienes a su vez informarán 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 para miembros

Es importante que los miembros del Comité reciban apoyo por parte de las autoridades de la institución, se considera de manera mínima la observación de lo siguiente:

- I. Tiempo para participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- II. Reconocimientos académicos o laborales por el desempeño en el Comité.
- III. Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética, dentro y fuera de la institución.
- IV. Espacio físico fijo para la sede del Comité Hospitalario de Bioética.
- V. Ayuda administrativa, ya que se requiere un registro formal de consultas hechas al Comité.
- VI. Apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.
- VII. Capacitación de los miembros, el acceso a estas actividades es muy recomendable.
- VIII. 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.
- IX. 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

Se deben establecer mecanismos, tanto de solicitud de intervención del Comité, como de revisión previa de la documentación entregada. Esta revisión tiene la finalidad de verificar que se cuenta con toda la documentación necesaria para que el Comité pueda analizar adecuadamente el problema o dilema que se haya presentado para su consideración. Este procedimiento permitirá ordenar y optimizar el trabajo del cuerpo colegiado, evitando realizar un análisis que pueda derivar en recomendaciones inadecuadas o que puedan ser malinterpretadas, que generen confusión y resten confianza al trabajo colegiado del Comité.

El Presidente podrá convocar a sesionar al Comité, a petición por escrito, donde se haga explícito el motivo por el que se solicita su intervención. Las solicitudes pueden hacerse por el personal de atención médica, del paciente o su familiar directo, tutor o representante legal, así como por los involucrados en el caso a tratar.

La persona que solicita la intervención del Comité debe entregar la documentación pertinente al caso en la oficina del Comité Hospitalario de Bioética, entre diez y siete días hábiles previos a la siguiente reunión del CHB. La recepción de la documentación se deberá realizar en la secretaría del CHB. Se llevará a cabo el registro en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción, y en la carta de petición. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario, firmado y sellado por la persona que recibe y entrega. Es recomendable facilitar la relación entre el CHB y el personal de salud o los pacientes y sus familiares, para lo que se establecerán procedimientos sencillos que permitan trabajar de manera organizada y mantener el archivo de las consultas realizadas al Comité.

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.

Ordinarias: El Comité sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo con las necesidades y las cargas de trabajo del establecimiento. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean por lo menos en forma mensual. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas al personal de salud con anticipación. El calendario de todo el año deberá darse a conocer en enero. Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el presidente o el secretario del Comité y la mitad de los miembros, cubriendo los requisitos especificados en la sección de *quórum*.

Las decisiones se tomarán después de una exhaustiva discusión y análisis de los aspectos clínicos y éticos del caso en cuestión. Deben exponerse los diversos cursos de acción que emergen de la deliberación, especificando cuales 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 y sus fundamentos. En este caso, las alternativas planteadas por todos se deberán exponer al consultante para que él las valore y a su vez, decida cómo actuar. Lo anterior deberá consignarse y reflejarse en las minutas del Comité. La orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión.

El médico, el paciente y/o familiar que hayan solicitado la intervención del Comité, deben ser invitados para comentar las cuestiones específicas del problema planteado. Como regla general, no podrán permanecer en la

deliberación. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones, sujetos a los acuerdos de confidencialidad, aplicables al resto de los miembros. Todos deben leer la solicitud y la documentación relacionada con los problemas presentados.

Se identificarán los aspectos éticos relevantes. Se presentarán las dudas o elementos no claros y se identificarán los aspectos éticos que se consideren relevantes de ser atendidos o que no son considerados adecuadamente por los participantes en la relación clínica. La discusión se abre al pleno para que todos los miembros planteen sus argumentos y se clarifiquen las dudas sobre los aspectos clínicos y sociodemográficos en primer término y el debate y la deliberación en segundo.

Extraordinarias: Son las sesiones que requieren celebrarse fuera de la programación regular. Se organizarán tomando en cuenta las necesidades del establecimiento, a corto y mediano plazo, sin embargo requerirán del setenta y cinco por ciento de los miembros del Comité. Los procedimientos para llevarlas a cabo deberán seguir los mismos requisitos de las sesiones ordinarias, haciendo énfasis en el mecanismo de convocatoria. Algunos ejemplos de sesiones extraordinarias son: sustitución de miembros y designación de presidente, entre otros. Cuando así se requiera, a solicitud del presidente del Comité o de la mayoría de los miembros, se convocará a sesiones extraordinarias.

En el caso de las sesiones extraordinarias, la orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión se entregará con tres días de antelación, si es posible. Lo anterior es con la finalidad de que los miembros del Comité cuenten con el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes, siempre y cuando no se trate de pacientes de urgencia.

Expeditas: El Comité podrá realizar sesiones expeditas en situaciones clínicas que requieren respuesta rápida, en casos de urgencia, sin necesidad de pasar por la revisión formal en una reunión regular. Se realizarán por aquellos que sean nombrados como “comité de urgencia” o como “consultor” por el resto de los miembros, en virtud de sus conocimientos y experiencia tanto clínica como bioética. Las recomendaciones emitidas en las evaluaciones expeditas deberán ser informadas en pleno dentro de una sesión ordinaria o extraordinaria, según corresponda.

Minutas: Se elaborará una minuta para cada una de las sesiones que realice el Comité, teniendo como requisitos mínimos: la fecha, hora y lugar donde se celebra la sesión, el objeto de la reunión, el nombre y firma de cada uno de los integrantes que asistieron, de conformidad con las recomendaciones a las que se llegaron por consenso durante de la reunión.

Quórum: Los Comités Hospitalarios de Bioética 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 los miembros. No puede constituirse con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo sexo. Debe incluir al menos un miembro de un área primaria de experiencia, que no sea científica y al menos un miembro independiente de la institución, en donde se haya presentado el caso problema. Si una de las personas que integra el Comité tiene conflicto de interés en relación con el caso expuesto a consideración, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá tomarse en cuenta.

Conflicto de interés

Se entiende por conflicto de interés a la situación que se origina cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a cumplir, de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, con apego a principios de imparcialidad y responsabilidad. Para evitar estos conflictos, los gastos de operación del Comité serán financiados por el establecimiento, sin que ello signifique un conflicto de interés en sus funciones. El Comité deberá evitar el conflicto de interés en la deliberación de los dilemas bioéticos.

Toma de decisiones

En la toma de decisiones es conveniente considerar que se deben tener como requisitos mínimos, los siguientes:

- I. Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la recomendación.
- II. Describir el conflicto bioético planteado es decir, el motivo de la consulta y quién solicita la asesoría.
- III. Tomar decisiones cuando exista el *quórum* establecido.
- IV. Prescindir en la sesión de los miembros que puedan tener conflicto de interés.

Es necesario contar con la documentación y haber tenido el tiempo suficiente para revisarla. Los miembros del Comité analizarán los temas consultados aplicando diversas metodologías. Posteriormente, el proceso deliberativo avanza a la fase de intercambio crítico de ideas, el reconocimiento de los principios y valores morales que se encuentran en conflicto, para comprender la dinámica del dilema y emitir recomendaciones consensadas con argumentos fundamentados. El objetivo del proceso deliberativo es emitir una recomendación y será el paciente, su representante legal, sus familiares o el médico responsable los que tomen las decisiones en cada caso.

Las resoluciones de los Comités Hospitalarios de Bioética, sirven para crear procedimientos para el manejo de dilemas bioéticos surgidos en la atención médica, en el ámbito hospitalario y esas recomendaciones pueden ser de utilidad para constituir una fuente de referencia. Las metodologías y el proceso deliberativo son descritos en el *adendum* de la Guía.

Emisión de las recomendaciones

Las resoluciones emitidas por el Comité deberán ser resultado del consenso de los miembros presentes en la sesión de análisis y deliberación que corresponda, siendo emitidas por medio de un oficio y dirigidas al solicitante que presentó el caso. Las recomendaciones que sean emitidas, son sugerentes no vinculantes. No se puede obligar a los consultantes a actuar en el sentido de la determinación del Comité, así como sus miembros no tendrán responsabilidad alguna sobre la decisión que el afectado (paciente o sus familiares) elija, siendo así que los miembros, por el ejercicio de su función dentro del Comité, no serán afectados laboralmente. Se respetará el pacto de confidencialidad acerca de la información del caso depositado, así como, la privacidad del paciente y del solicitante.

Comunicación de la decisión

Deberán ser notificadas por escrito al solicitante en un lapso que no supere los siete días hábiles, como regla general, sin embargo, dependerá de las características del caso y del conflicto analizado y deberá ser rubricado con

las firmas de los integrantes del Comité que participan en el proceso. Las recomendaciones emitidas por el Comité no deberán ser incorporadas 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.

Registro de los Comités Hospitalarios de Bioética

Los CHB deberán solicitar su registro ante la Comisión Nacional de Bioética, conforme a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, teniendo por objeto la conformación de la base de datos con la información inherente a la integración y funcionamiento del Comité, con la finalidad de dar seguimiento, cumplimiento normativo y estadístico.

Trámite: La solicitud de registro deberá presentarse, vía electrónica a través del portal de la Comisión, en el formato preestablecido, el cual contiene los datos de identificación del Comité, nombre y domicilio del establecimiento al que pertenece, fecha de instalación, nombre y cargo de los integrantes, datos del contacto, su correo electrónico para recibir notificaciones, así como nombre y firma de la persona responsable del Comité. La información será auditable por las instancias que al efecto correspondan.

El registro comprende la autoevaluación previa en el formato elaborado para este efecto y que contiene los elementos básicos de integración y funcionamiento. La solicitud de registro se remitirá por medios electrónicos, con los siguientes elementos:

- I. Fecha de instalación del Comité.
- II. Nombre y cargo de los integrantes.
- III. Nombre de las personas con función de enlace.
- IV. Domicilio postal.
- V. Correo electrónico.
- VI. Lugar y fecha de la solicitud de registro.
- VII. Nombre y firma de la persona responsable del Comité, también se adjuntará en forma digitalizada.
- VIII. Acta de instalación.

IX. Constancia de designación de cada uno de los integrantes del Comité.

X. Formato de autoevaluación requisitado.

En caso de existir omisiones de los requisitos, se solicitará sean completados vía electrónica en un plazo de diez días hábiles; dando por entendido que, de no hacerlo, se tendrá por no presentada la solicitud.

En el caso de que la solicitud de registro y documentos presentados no cumplan con los requisitos para su registro, se notificará la resolución al solicitante en un plazo no mayor a diez días, que incluirá el motivo de rechazo. La solicitud será ingresada para trámite en el horario de atención de nueve a dieciocho horas, de lunes a viernes.

Constancia de registro: Una vez cumplidos los requisitos, la Comisión Nacional de Bioética emitirá una constancia de registro en un máximo de diez días hábiles. De existir omisión de alguno de los requisitos, la Comisión requerirá por vía electrónica al solicitante para que subsane las omisiones dentro del término de veinte 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, que contendrá lo siguiente: clave de registro y vigencia del registro.

Vigencia del registro: Será por tres años, cumplido este tiempo, la información del Comité deberá ser actualizada para mantener su vigencia. El Comité deberá realizar la solicitud por medios electrónicos el mes anterior al vencimiento del registro, para lo cual deberá adjuntar la solicitud y el formato de autoevaluación. La realización de estos trámites no requiere pago de derecho alguno.

Control y seguimiento

La integración y el funcionamiento de los CHB, son elementos de análisis que permiten establecer en qué niveles de calidad se encuentran los servicios que presta un Comité, por lo cual es importante mantener un sistema de control y seguimiento para identificar las áreas de mejora y oportunidad, que tienen que ser adecuadas para garantizar un mejor desempeño de sus actividades. En este sentido, la Comisión Nacional de Bioética 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, cuando sea requerido. El programa de control y seguimiento para Comités Hospitalarios de Bioética será establecido por la Comisión Nacional de Bioética, en acuerdo con 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 refieren los apartados de conformación, instalación y operatividad.

Información y archivos

Será responsabilidad del Presidente del Comité en turno, el resguardo de los archivos mencionados anteriormente. 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 de información, 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 Trans-

parencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y sus correlativas en las entidades federativas, así como en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, según corresponda, y demás disposiciones aplicables en 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. Se dejará constancia de ello en la base de datos correspondiente. 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.
- Nomenclatura 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.

Adendum: Metodologías de análisis de casos clínicos que contengan dilemas bioéticos

Análisis de casos en bioética clínica

Bioética clínica es una disciplina práctica que proporciona un enfoque estructurado para ayudar a los médicos a identificar, analizar y resolver los aspectos éticos en la medicina clínica. La práctica de la medicina clínica requiere de conocimientos sobre temas éticos, como consentimiento informado, comunicación profesional en la relación médico-paciente, confidencialidad, atención al final de la vida, alivio del dolor, y derechos del paciente. En medicina, el trabajo del médico en relación al diagnóstico de la enfermedad, ofreciendo asesoramiento y la administración de tratamiento, se inserta en un contexto moral²⁵. Los valores morales como respeto mutuo, honestidad, honradez y compasión; son un compromiso de la relación medico paciente y ésta, en ocasiones, es moralmente problemática, los médicos y los pacientes pueden estar en desacuerdo acerca de los valores o las opciones, en relación o jerarquía de sus valores. Es entonces cuando surgen problemas éticos, y aun cuando la perplejidad es grande y las

²⁵ Brody Howard. Ethical decision in Medicine.1 ed. Boston: Little Brown and Company.; 1976.

emociones son altas, los médicos y las enfermeras, los pacientes y las familias, pueden trabajar constructivamente para identificar, analizar y resolver los problemas bioéticos que surgen en la medicina clínica.

El propósito al escribir este tema es ofrecer un enfoque que facilite pensar en la complejidad de los problemas que enfrenta el personal de salud. Creemos que es más importante que los involucrados desarrollen la habilidad de analizar los casos a los que se enfrentan, en lugar de simplemente tener un libro para “buscar respuestas”. El capítulo está pensado no sólo para los médicos que atienden a los pacientes, sino también para otros, cuyo trabajo requiere un conocimiento y sensibilidad para las cuestiones éticas planteadas en la atención clínica, tales como administradores de los hospitales, abogados del hospital, miembros de Comités de Ética institucionales, trabajo social, revisores de calidad y administradores de los planes de salud. En el complejo mundo de la atención sanitaria moderna, todas estas personas son responsables de mantener la ética que se encuentran en el centro de atención de calidad.

Muchos libros sobre la ética del cuidado de la salud están organizados alrededor de principios morales²⁶, como el respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, y los casos son analizados a la luz de esos principios. Si bien apreciamos la importancia de los principios, creemos que el médico al que se le presenta un caso, necesita el método que mejor se adapte a las realidades de la práctica clínica y a su razonamiento²⁷. Las situaciones clínicas son complejas, ya que a menudo involucran una amplia gama de datos médicos, una multitud de circunstancias y una variedad de valores, a menudo, las decisiones deben tomarse rápidamente. Los médicos necesitan una forma sencilla de organizar los hechos y valores del caso, en un patrón ordenado que facilite la discusión y resolución del problema ético. A continuación se sugieren algunos métodos de análisis y se describe el Proceso deliberativo para la toma de decisiones.

Métodos de análisis para la toma de decisiones

Método Principialista

Enunciado por *Beauchamp* y *Childress* en 1979, ha sido motivo de críticas. Establece que para tomar decisiones adecuadas, en el ámbito de la práctica del cuidado de la salud, se han de respetar los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia²⁸. Sin embargo, los problemas surgen cuando dichos principios entran en conflicto. Siempre existen los problemas pero no siempre estos generan conflictos.

Algunos de estos principios se han tomado más como un análisis consecuencialista que deontologista, presentándose como principios *prima facie*, es decir, el ideal moral al que se debe tender en la actuación, que en la práctica está condicionado por los *actual duties* o deberes que se plantean en los problemas reales, pudiendo llegar a omitir las directrices marcadas por los principios según las circunstancias concretas. Básicamente el análisis se realiza de acuerdo con los principios de no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia:

- En primer lugar, desde la **no maleficencia**, la valoración clínica de la indicación o indicaciones para intervenir médicamente.
- En segundo lugar, desde la **justicia**, que nos remite o a los rasgos contextuales, procurando un reparto equitativo de los recursos destinados para la administración de servicios y recursos para la salud.

²⁶ Drane J. Métodos de ética clínica. Washington: OPS; 1990. (Boletín OPS No. 180).

²⁷ MacIntyre A. *After Virtue. A Study in moral theory*. París: University of Notre Dame Press: 1984.

²⁸ Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press; 1979.

- En tercer lugar, desde la **autonomía**, que es el último revelado en las relaciones sanitarias y probablemente, el que mayores conflictos plantea. El respeto a la autonomía del afectado implica la consideración de tres características: la capacidad, la información y la voluntariedad.
- En cuarto lugar, desde la **beneficencia** o calidad de vida, que va inevitablemente ligado a las preferencias del propio paciente y, además, su contenido general incluye que la práctica en salud trata la más amplia comprensión del bien, asistir y curar las enfermedades, promover y mantener la salud, aliviar el dolor y el sufrimiento, evitar la muerte prematura y velar por una muerte en paz (*Hasting Center*).

Deliberar y ponderar cada uno de los contenidos de los pasos anteriores es la propuesta metodológica que se plantea, argumentado en favor de la preeminencia de uno u otro aspecto, en función de los datos que se presenten en cada caso. Sin embargo, y en casos particulares, el orden de proceso de análisis podrá ser aleatorio o realizarse en el orden más conveniente.

Método de análisis de casos en ética clínica de Jonsen

En un esfuerzo de colaboración, tres especialistas en ética clínica (un filósofo: *Jonsen*, un médico: *Siegler*, y un abogado: *Winslade*) desarrollaron un método para trabajar en los casos difíciles. Identificaron cuatro “temas” básicos e intrínsecos a cada encuentro clínico. Centrando nuestra discusión en torno a estos cuatro temas, nos da una manera de organizar los hechos del caso particular en cuestión²⁹.

- **Indicaciones médicas:** Todos los encuentros clínicos incluyen una revisión del diagnóstico y las opciones de tratamiento.
- **Preferencias de los pacientes:** Todos los encuentros clínicos se producen debido a que un paciente se presenta ante el médico con una queja. Los valores del paciente son esenciales para el encuentro.
- **Calidad de vida:** El objetivo de todos los encuentros clínicos es mejorar, o al menos la dirección, la calidad de vida para el paciente.
- **Características contextuales:** Todos los encuentros clínicos se producen en un contexto más amplio más allá del médico y del paciente, es importante incluir a la familia, la ley, la política del hospital, las compañías de seguros, y así sucesivamente.

Estos cuatro temas están presentes en todos los casos. En aras de la coherencia, el orden de la revisión de los temas sigue siendo el mismo, sin embargo, ningún tema tiene más peso que los otros.

Cada uno será evaluado desde la perspectiva de los hechos del caso que nos ocupa. Una vez que los detalles de un caso han sido delineados de acuerdo con los cuatro temas, hay una serie de preguntas que el clínico debe hacer:

- ¿Qué está en cuestión?
- ¿Dónde está el conflicto?

²⁹ Jonsen Siegler, Winslade. *Clinical Ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine*. New York: Macmillan Publishing Company; 1986.

- ¿Acerca de qué es el caso?
- ¿Es como los demás casos?
- ¿Qué sabemos acerca de otros casos como éste?
- ¿Existe un claro precedente? Si es así, llamamos a esto un caso paradigmático.

Un caso paradigmático es aquel en el que los hechos del caso son muy claros y ha habido consenso profesional y/o un acuerdo público sobre la resolución del caso.

- ¿El caso es similar al caso paradigmático?
- ¿De qué manera es diferente?
- ¿Hay similitud o diferencias éticamente significativas?

La resolución, en cualquier caso particular, dependerá de los hechos de ese caso. Después de analizarlo, el personal de salud, puede pensar con claridad acerca de lo que está en cuestión y determinar el mejor curso de acción a su disposición.

Toma de decisión de Diego Gracia³⁰

Diego Gracia, académico de número de la Real Academia Nacional de Medicina de Madrid, catedrático de Historia de la Medicina y director del Máster en Bioética de la Universidad Complutense de Madrid, propone el procedimiento de análisis de los problemas morales³¹ siguiente:

Primera valoración (Sistema de referencia)

- Ver si el acto puede universalizarse.
- Ver si cumple con el principio de tratar a todos con igual consideración y respeto.

Principios morales (Corrección y bondad)

- Nivel I ó de la “Corrección”: Principios de Justicia y No Maleficencia.
Corrección objetiva. Contrastar el problema con el contenido de estos dos principios.
- Nivel II ó de la “Bondad”: Principios de Autonomía y Beneficencia.
Bondad subjetiva. Analizar si la decisión es acorde con los valores del individuo y de su grupo: “Autenticidad”.
- Evaluar la autonomía del sujeto.

³⁰ Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema Universidad; 1991.

³¹ Gracia D. Métodos de análisis de problemas éticos en la clínica humana. Separata de los Anales de la Real Academia Nacional de Medicina. Tomo CIX. Cuaderno Segundo. Madrid; 1992.

Consecuencias (Mal menor)

- Consecuencias objetivas (Derivan del Nivel 1).
- Consecuencias subjetivas (Derivan del Nivel 2).
- Ordinario/Extraordinario.

Toma de decisión final

Toma de decisión de Thomasma³²

Thomasma, en artículo publicado en 1984 en el *Journal of Bioethics*, consideraba inapropiado aplicar teorías éticas generales a todos los casos, sin atender a todos los factores que pueden permitir una elección entre los varios principios éticos que se hallen en juego. Estos factores, para él, son de 2 tipos: los “hechos” (datos clínicos) y los “valores” (del médico, del paciente y de la sociedad). Lo que pretende este procedimiento de Thomasma es articular coherentemente los hechos y valores en el interior de la relación clínica que se establece entre el profesional de la salud y el paciente. Luego de algunas modificaciones, el procedimiento de Thomasma, desde 1990, es como sigue:

- Describir todos los hechos del caso. Investigar cada hecho médico no presente en el caso; pero relevante para su solución.
- Describir los valores relevantes de los médicos, los pacientes, los miembros de la familia, los restantes profesionales de la salud, la propia institución de salud y la sociedad. (No será una lista exhaustiva).
- Determinar el principal valor amenazado.
- Determinar los posibles cursos de acción que puedan proteger en ese caso concreto el mayor número posible de valores.
- Elegir un curso de acción.
- Defender este curso de acción a partir de los valores que lo fundamentan.

Este procedimiento ha recibido ulteriores modificaciones, tanto por *Pellegrino*, como por *Kieffer* (en el campo concreto de la biología). *Viafora*, miembro de la Fundación Lanza de Padua, *Strong*, miembro de la Universidad de Tennessee y en Memphis, *Engelhardt*, *Mccullough* y *Hans-Martin Sass*.

Procedimiento de Galveston

La toma de decisión de la Universidad de Texas en Galveston, es un procedimiento que ha sido adoptado por el Programa de Humanidades y Medicina Interna de la misma Institución. El centro de trabajo de *Winslade*, filósofo y jurista devenido experto bioeticista.

³² Pellegrino E, Thomasma D. For the patients' good: the restoration of beneficence in health care. New York: Oxford University Press, 1988.

Indicaciones para la intervención médica

- Hechos médicos específicos.
- Opciones terapéuticas, posibles efectos colaterales y consecuencias esperadas.
- ¿Existen circunstancias especiales que planteen problemas éticos?

Preferencias del paciente

- Preferencias más importantes del paciente.
- Capacidad del paciente para elegir.
- Modo de efectuar el consentimiento informado.

Calidad de vida

- Definiciones sobre calidad de vida en el caso concreto.
- Momento en el que surgen las consideraciones acerca de la calidad de vida del paciente en cuestión.
- Modo de resolver las cuestiones de calidad de vida.

Factores no clínicos

- Contrastar los factores clínicos y no clínicos.
- Definir cuáles son los factores relevantes en el caso.
- ¿Deben influir esos factores relevantes en las decisiones clínicas?

El proceso deliberativo para la toma de decisiones

La bioética tiene sus propios caminos para acercarse a la toma de decisiones. Es otra de las aportaciones de la disciplina. En congruencia con sus propios principios y con el propósito de poder alcanzar acuerdos intersubjetivos, la bioética se acoge al método deliberativo como una alternativa para aproximarse a la resolución de los problemas éticos que se presentan en la sociedad. Lo más característico del proceso de deliberación es que no se trata de un proceso emocional, sino intelectual que tiene un objetivo práctico: tomar decisiones. El proceso deliberativo puede ayudar a obtener una decisión que esté amparada por un consenso mayor. El objetivo es reflexionar sobre los factores que se encuentren implicados en una decisión teniendo en cuenta no sólo razones médicas sino valores personales³³.

La deliberación es el proceso de ponderación de los factores que intervienen en una situación con la finalidad de encontrar una solución óptima o la menos lesiva éticamente hablando. Se trata de saber buscar en conjunto la alternativa que más satisfaga las expectativas del interesado y la opción que más respete sus valores u objetivos.

³³ Grundstein-Amado R. Ethical decision making process in the health care system. Toronto: Toronto University Press; 1990.

En la deliberación se procura admitir más de una solución viable y prudente. Estas soluciones pueden ser no sólo distintas, sino opuestas. Para poder tomar una decisión prudente y razonable es necesario contar con el mayor número posible de perspectivas diferentes al momento de analizar un problema, mediante el respeto a la pluralidad de los integrantes de un CHB, aceptando que es enriquecedor escuchar los argumentos de los demás y que de esta forma el conocimiento aumenta ya que ninguna persona posee toda la verdad total y absoluta. Escucha quien cree que puede aprender algo, el que sabe que no lo sabe todo.

La deliberación bioética no trata de resolver conflictos mediante una votación sin diálogo. No consiste en evaluar los problemas desde las posiciones subjetivas de los interesados e involucrados (o por los miembros de los Comités), porque una suma de subjetividades no da por resultado intersubjetividad. Lo que la deliberación bioética intenta es desentrañar los principios y los valores de la ética social cívica y evaluar, desde ellos, el asunto concreto a consideración de un CHB. Las decisiones que se toman son debatidas a través del uso de la lógica. Sin embargo, en el terreno de la moralidad los procedimientos lógicos no son suficientes ya que en el juicio moral puede haber argumentos cualitativos que influyen en la decisión final. La deliberación busca analizar los dilemas en toda su complejidad, esto es, ponderar los principios y los valores en juego, pero también las circunstancias y las consecuencias del caso.

De esta forma se pueden ir identificando los posibles campos de acción³⁴. Para deliberar se requiere desarrollar ciertas habilidades y capacidades:

- Expresión clara de los argumentos que sustentan la propia posición.
- Voluntad de acercamiento con quienes piensan diferente.
- Capacidad de escuchar y de entender los puntos de vista de los demás.
- Habilidad para negociar.
- Aptitud para deliberar, como un arte, requiere entrenamiento. Cuando la toma de decisiones involucra la regulación de tópicos en los que no existen experiencias previas se genera, aun más, una incertidumbre moral.

Los hechos y los casos sobre los que se establecen juicios morales particulares (en este nivel el contexto es determinante para establecer un juicio ya que se trata de una situación bien definida); las reglas y normas particulares, aplicables a una cierta clase de casos o de situaciones; los principios generales (en este nivel estarían los acuerdos internacionales: las declaraciones, las convenciones y los códigos, entre otros); y las teorías y sistemas de creencias como las cosmovisiones, las religiones, las filosofías o las teorías científicas.

Cada caso requiere la comprensión del motivo de la discusión y visualizarlo desde distintas perspectivas. Deberán plantearse diferentes acciones y ponderar las posibles consecuencias de la decisión tomada. Se debe considerar de manera importante que entre más general es el nivel de decisión que se tome, mayor será su impacto social y la responsabilidad inherente a ésta³⁵.

³⁴ Habermas J. Conciencia moral y acción comunicativa. Barcelona: Ed. Península; 1985.

³⁵ Wolf S. Guidelines on the termination of Life-Sustaining Treatment and the care of the dying. Indiana: Indiana University Press; 1988.

Anexos

Consentimiento informado y asentimiento

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. El consentimiento informado se diferencia del asentimiento, en que este último es la aceptación de un incapaz previamente informado sobre su diagnóstico, alternativas de tratamiento, beneficios, alcances, riesgos y consecuencias, para recibir un tratamiento o participar en una investigación. Señala la voluntad de cooperación del incapaz. Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino la que prioriza el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona. El consentimiento informado consta de dos partes:

- **Derecho a la información:** consiste en que la información debe de ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente del diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento de la persona. Previo a la realización de cualquier procedimiento, también se debe informar adecuadamente acerca de los riesgos, beneficios (físicos o emocionales) y de la duración del mismo, así como de otras alternativas, si las hubiera.
- **Libertad de elección:** consiste en otorgar o denegar el consentimiento a los médicos, acerca de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos propuestos, después de haber sido informado adecuadamente.

Es importante privilegiar la autonomía de los participantes, evaluar su competencia y establecer las condiciones necesarias para que ejerzan su derecho a decidir. En pacientes con incapacidad para consentir, se debe contar con su asentimiento. El consentimiento requiere de los siguientes elementos:

- **Ser voluntario:** Aceptar sin coerción, sin influencia indebida, incentivo o intimidación. No deben exagerarse los beneficios ni minimizarse los riesgos. Debe considerarse un tiempo prudente para que el paciente tome la decisión y no se vea presionado por el tiempo, siempre que sea posible.
- **Dar suficiente información:** Acerca de la enfermedad, el pronóstico, el procedimiento terapéutico, los riesgos y los beneficios, así como sobre las alternativas disponibles para el paciente en particular. La información debe darse en forma oral y personal, con un lenguaje no técnico, adecuado al paciente.

El proceso de información: 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).

En el caso de las personas no aptas por limitaciones en la conciencia (estado de coma o muerte cerebral), por limitaciones del raciocinio (niños, enfermos graves, ancianos mayores o pacientes con demencia) y por limitaciones de la inteligencia (deficientes mentales), es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener 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.

Para este propósito, es importante la asesoría del Comité Hospitalario de Bioética, cuando exista la duda o la discrepancia de opiniones morales entre el personal de salud y el representante legal, con respecto a la mejor decisión para el paciente. El consentimiento debe expresarse y comprobarse por escrito mediante un formulario firmado, cuando se trata de un procedimiento de alto riesgo.³⁶ 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.

La Norma Oficial Mexicana (NOMSSA1-168) establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico. El consentimiento informado será parte del expediente clínico.³⁷ Las situaciones en que el consentimiento informado se requiere por escrito, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana del expediente clínico, son las siguientes:

³⁶ Es importante señalar que cuando no existe la indicación de obtener consentimiento por escrito, esto no significa que no se debe de solicitar de todas maneras y bajo los mismos parámetros de comprender al consentimiento como un proceso constante de intercambio de información y de comunicación entre el paciente y el personal de salud.

³⁷ De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-168 sobre el Expediente Clínico, el consentimiento informado será parte del expediente clínico. El consentimiento informado deberá tener como requisitos mínimos: Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso; Nombre, razón o denominación social del establecimiento; Título del documento; Lugar y fecha en que se emite; Acto autorizado; 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; y Nombre completo y firma de los testigos.

Los eventos mínimos que requieren de carta de consentimiento bajo información serán:

- 10.1.1.2.1. Ingreso hospitalario;
- 10.1.1.2.2. Procedimientos de cirugía mayor;
- 10.1.1.2.3. Procedimientos que requieren anestesia general;
- 10.1.1.2.4. Salpingoclasia y vasectomía;
- 10.1.1.2.5. Trasplantes;
- 10.1.1.2.6. Investigación clínica en seres humanos;
- 10.1.1.2.7. De necropsia hospitalaria;
- 10.1.1.2.8. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
- 10.1.1.2.9. Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos por mandato judicial, urgencia, peligro de quienes viven con él y riesgo de suicidio, entre otros.
- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos para el control de la fertilidad.
- Participación en protocolos de investigación.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos, que impliquen riesgos físicos, emocionales o morales.
- Procedimientos invasivos.
- Procedimientos que produzcan dolor físico o emocional.
- Procedimientos socialmente invasivos y que provoquen exclusión o estigmatización.

En los casos de urgencias en los que no existe la oportunidad de hablar con los familiares, y tampoco es posible obtener la autorización del paciente, el médico puede actuar por medio del *privilegio terapéutico* hasta estabilizarlo y entonces poder informarle al paciente o a sus familiares. Este procedimiento debe quedar bien fundamentado en el expediente clínico y el consentimiento informado debe ser recabado con carácter obligatorio. El paciente tiene derecho a rehusar y retirar su consentimiento informado en cualquier momento (diagnósticos, tratamientos o investigación), por lo tanto no debe llevarse a cabo ningún procedimiento en contra de la voluntad del paciente competente. Este hecho y la evaluación de la capacidad del paciente, deben quedar por escrito en el expediente. En nuestro país existen normatividad específica acerca de la obligatoriedad del consentimiento informado:

- Ley General de Salud.³⁸
- Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud.³⁹
- Leyes Estatales de Salud.
- Reglamento de Servicios Médicos del IMSS.
- Normas Oficiales Mexicanas.
- Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud.
- Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y de los Pacientes (CONAMED).

10.1.1.3. El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicionales a las previstas en el inciso anterior cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

³⁸ LGS, art. 51 BIS-1 y 51 BIS-2

³⁹ Reglamento en inv. Título Segundo.

Formato Guía de autoevaluación

Logo y nombre de la institución

Los CHB, para su registro ante la CONBIOÉTICA, deberán realizar el proceso de autoevaluación. Para su cumplimiento deben contar con los elementos básicos de integración y funcionamiento que se determinan en este formato y que serán auditables por las instancias que al efecto correspondan.

DATOS DEL CHB				
Institución a la que pertenece				
Nombre del establecimiento				
Dirección del establecimiento	Calle	Número	Colonia	
	Código Postal	Ciudad	Entidad Federativa	
Nombre del presidente				
Nombre del representante o contacto				
Teléfono		Correo electrónico		
ELEMENTOS DE AUTOEVALUACIÓN			SI	NO
1. Acta de Instalación				
2. Cartas de designación de los integrantes del CHB				
3. Cartas de confidencialidad				
4. Mínimo de miembros necesario (presidente, vocal secretario y tres vocales)				
5. En la integración se cumple con no incluir personal del cuerpo directivo de la institución				
6. En su conformación es multidisciplinario				
7. En su integración observa equidad de género				
8. En la integración incluye un representante de la comunidad				
9. Reglamento Interno				
10. Manual de organización				
11. Programa anual de sesiones				
12. Programa de capacitación interna y externa				
13. Área física de trabajo				
14. Personal de apoyo administrativo				
15. Mecanismo de financiamiento para su operación				
16. Procedimiento para la solicitud de intervención del comité para el análisis de casos clínicos				
17. Procedimiento para admisión de casos clínicos para análisis bioético				
18. Procedimiento para sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas				
19. Procedimiento para análisis de casos clínicos con dilema bioético				
20. Procedimiento de control y seguimiento de recomendaciones emitidas por el comité				
21. Procedimiento para comunicación de recomendaciones e informes				
22. Procedimiento para resguardo de la información				
23. Programa anual de capacitación interna del comité				
24. Programa anual de capacitación para el personal del establecimiento				
25. Programa anual de capacitación para la comunidad				

Modelo del Acta de instalación del Comité Hospitalario de Bioética

Logo y nombre de la institución

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

Los Artículos 41 Bis de la Ley General de Salud, en los cuales 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.

Integración del Comité Hospitalario de Bioética

El Comité Hospitalario de Bioética de la _____ (institución) _____ se conformará con los miembros y cargos siguientes:

Integrantes	Cargos
Nombre	Presidente
	Vocal Secretario
	Vocal
	Vocal
	Vocal

Objetivos del Comité Hospitalario de Bioética

En este apartado se integrarán los objetivos que se establezcan en la Guía

Funciones del Comité Hospitalario de Bioética

En este apartado se integrarán los objetivos que se establezcan en la Guía

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 del establecimiento, 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.

Firma del director o titular responsable del establecimiento.

Presidente	Vocal Secretario
Vocal	Vocal
Vocal	Vocal
Vocal	Vocal

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

Logo y nombre de la Institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

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 igual manera, se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso y en apego a la legislación aplicable.

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 Secretario del Comité Hospitalario de Bioética

Logo y nombre de la Institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

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

C. _____ (Nombre del Presidente) _____, por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Presidente del Comité Hospitalario de Bioética del (de la) _____ (institución) _____ designo al C. _____ de profesión _____ como Vocal Secretario 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 igual manera, se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso y en apego a la legislación aplicable.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo de Vocal Secretario 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. _____

Presidente del Comité Hospitalario de Bioética
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

Logo y nombre de la Institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

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

C. _____ (Nombre del Presidente) _____, por medio del presente documento y en función de las atribuciones que me confiere el cargo de Presidente del Comité Hospitalario de Bioética 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. De igual manera, se compromete a no hacer mal uso de la información a la que tenga acceso y en apego a la legislación aplicable.

La importante actitud ciudadana de aceptar el cargo de Vocal Secretario 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. _____

Presidente del Comité Hospitalario de Bioética
del (de la) _____ (institución) _____

C.c.p

C.c.p

C.c.p

Modelo de la Carta de confidencialidad

Logo y nombre de la Institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

C. _____, _____ (cargo) _____ con Registro Federal de Contribuyentes _____ (número) _____, con domicilio en _____, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de miembro del Comité Hospitalario de Bioética instalado bajo la responsabilidad de la institución denominada _____, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y firma

C.c.p.

C.c.p.

C.c.p.

Solicitud de intervención del Comité Hospitalario de Bioética

Logo y nombre de la Institución

México, D.F., a _____ de _____ del _____.

Asunto: Revisión de caso por parte del Comité Hospitalario de Bioética

C. _____

Presidente del Comité Hospitalario de Bioética

Presente

C. _____, de _____ (procedencia*), con la ocupación de _____ señalando al efecto de recibir todo tipo de notificaciones o avisos al correo electrónico _____, solicito la intervención del Comité Hospitalario de Bioética con la finalidad de que sea revisado el caso clínico _____ con el expediente número _____, en virtud de que _____ (motivos por los que se considera que constituye un dilema bioético y es pertinente la intervención del Comité) _____

_____.

Quedando en espera de su respuesta favorable y en su momento la emisión de las recomendaciones pertinentes, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Nombre y firma

C. _____

* Procedencia: personal de salud o población en general

AGRADECIMIENTOS

La COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA extiende su reconocimiento a los diversos profesionales que colaboraron en la factura de esta obra y que forman parte de esta institución: Sandra Lizbeth Carrizosa Guzmán; Nathalie Curuchet Pi-Suñer; Rubén Ramírez Tlamanalco, Karen Aguirre Albrecht; Karla Gabriela Sánchez Villanueva y David Alejandro López Vivaldo.

En el mismo sentido, la COMISIÓN quiere dejar constancia de su reconocimiento a las doctoras Patricia Grether González, presidenta del Comité Hospitalario de Bioética del Instituto Nacional de Perinatología y Ana Ma. Millán Velázquez, Secretaria Técnica de la Comisión de Bioética del Estado de México, así como al doctor Ignacio Morales Camporredondo, presidente del Comité Hospitalario de Bioética del Hospital Ángeles Mocel, por sus aportaciones y reflexiones en torno a la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*.

DIRECTORIO

SECRETARIO DE SALUD

MTRO. SALOMÓN CHERTORIVSKI WOLDENBERG

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

PRESIDENTE DEL CONSEJO

DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

DIRECTOR EJECUTIVO

DR. SIMÓN KAWA KARASIK

DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO

DR. ALEJANDRO DEL VALLE MUÑOZ

DIRECTOR OPERATIVO

DR. JOSÉ TORRES MEJÍA

DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO

DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL

DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

LIC. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ

<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 2012
en los talleres de Impresora y Encuadernadora Progreso S.A. de C.V. (IEPSA)
La edición consta de dos mil ejemplares más sobrantes para reposición.
El cuidado de la edición fue de Alejandro del Valle Muñoz
y Alma Rosa Macedo de la Concha.

