

COMISIÓN
NACIONAL
DE BIOÉTICA

**Guía Nacional
para la
Integración y el Funcionamiento
de los
Comités Hospitalarios de Bioética**

La bioética, referencia indispensable en el cuidado de la salud

Dr. Guillermo Soberón Acevedo

Guadalajara, Jalisco, 2005

Autora:

Dafna Feinholz Klip

Se agradecen los comentarios, sugerencias y aportaciones:

Dr. Guillermo Soberón Acevedo

Dra. Azucena Couceiro Vidal

La colaboración en la estructuración del documento de:

Dra. Araceli Ramos Juárez

Dr. Ricardo Neri Vela

En los aspectos de edición.

Lic. Ismael Chumacero Ayala.

PRESENTACIÓN

I. LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

- a. Reseña Histórica de la CNB
- b. Funciones de la CNB
- c. Agenda actual de la CNB

II. CONCEPTO Y PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

III. NORMATIVIDAD

1. Normatividad Internacional
2. Normatividad Nacional

IV. COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA (CHB)

1. Objetivos y funciones de los CHB
2. Composición de los CHB
 - 2.1 Procedimiento Administrativo
 - 2.2 Procedimiento de Selección
 - 2.3 Términos del Nombramiento
 - 2.4 Condiciones del nombramiento
 - 2.5 Cargos
3. Requisitos de quórum
4. Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética
 - 4.1 Requisitos de las reuniones
 - 4.2. Evaluaciones expeditas
 - 4.3 Solicitudes
 - 4.5 Toma de decisiones

5. Archivos

6. Limitaciones de los CHB

Anexo 1. Método deliberativo

Anexo 2. Consentimiento informado

PRESENTACIÓN

La Comisión Nacional de Bioética cuenta dentro de sus atribuciones el promover que en las instituciones de salud pública y privadas se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación. Por ello, es indispensable establecer y difundir los criterios que estos comités deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.¹ 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 en las prácticas existentes en el país. Los lineamientos presentes se revisarán y se actualizarán conforme surjan situaciones o problemáticas que lo ameriten.

Este documento de trabajo se ha elaborado para ofrecer un marco conceptual en torno al cual se inicie 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 fundamentales de la bioética que son importantes de considerar en el quehacer de la relación clínica, de la docencia, de la investigación y en la relación profesional. Este documento forma parte de una serie que incluye a las Guías Nacionales para la integración y funcionamiento de comités de ética en investigación.

¹ Artículo Segundo, incisos VIII y IX. “Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética”. Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

[http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005\(1\).pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005(1).pdf).

I. LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

La Comisión Nacional de Bioética (CNB) es un órgano desconcentrado que se subordina jerárquicamente por función a la Secretaría de Salud. Cuenta con autonomía técnica y operativa. La CNB tiene como objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.²

La misión de la CNB es promover una cultura bioética que implique la deliberación en el marco de un Estado laico, acerca de los dilemas éticos. Esta deliberación se basa en información veraz y en un marco de pluralidad, de multidisciplinaria y de tolerancia, con objeto de mantener un diálogo fundamentado, razonado y razonable sobre los temas en cuestión y de encontrar los mínimos éticos para una convivencia plural de la divergencia.

La CNB responde a la necesidad de la sociedad mexicana, en su carácter plural y democrático, de contar con una instancia de comunicación, diálogo, concertación y negociación entre distintos grupos y actores sociales, así como entre éstos y el Estado, para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que emergen a consecuencia del propósito de hacer prevalecer los derechos humanos y por los espectaculares avances contemporáneos en la ciencia y la tecnología, entre otros factores.

La importancia de que sea la bioética la que sustente las prácticas sociales, es que toma como referente la reflexión en torno a los procesos vitales, lo que significa que la ley se fundamente de una manera más comprensiva y plural; que se promueva el respeto a los Derechos Humanos; se cuide el medio ambiente; que la atención e investigación médicas busquen el bienestar colectivo y que respondan a las necesidades de la población, en especial de los grupos vulnerables; que se fortalezca la autonomía de los enfermos en la toma de decisiones, entre otros.

La CNB contempla que los profesionistas incorporen en su quehacer una visión de democratización del espacio de la salud y en el que los acuerdos intersubjetivos de la sociedad mexicana, moralmente plural, sean las plataformas para iniciativas de ley. Asimismo, la CNB tiene entre sus metas a la convocatoria de los diversos sectores sociales para debatir de una manera ordenada los distintos aspectos que conforman a los problemas bioéticos; identificar y sistematizar los componentes éticos presentes en los desacuerdos y controversias para favorecer la toma de acuerdos sustentados, racionales, razonados y plurales; y abrir espacios de análisis y de entendimiento para ofrecer acuerdos que aseguren una convivencia tolerante y respetuosa de las diferencias en beneficio de la sociedad.

² Artículo 1. *Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética*. Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

1. Reseña Histórica de la Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética inicia su existencia en 1992 a partir de la iniciativa del Dr. Manuel Velasco Suárez. La etapa actual de la Comisión Nacional de Bioética se inicia el 7 de septiembre del año 2005 cuando por Decreto Presidencial se convierte en un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud.³ En el cuadro siguiente se muestra la evolución histórica de la Comisión Nacional de Bioética.

Evolución histórica de la Comisión Nacional de Bioética

El Consejo de Salubridad General instauro el Grupo de Estudio de la Bioética y se conforma en un Cuerpo Colegiado a cargo del Dr. Manuel Velasco Suárez.	1989
Se crea la Comisión Nacional de Bioética en el Antiguo Claustro de San Pablo	1992
Se emite el Reglamento Interno de la CNB	
Se publica el Acuerdo Presidencial que le confiere el carácter permanente a la CNB	1993
Se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano (CONAGEN)	2000
A la muerte del Dr. Velasco Suárez, se designa al Dr. Fernando Cano Valle como Secretario Ejecutivo de la CNB.	2002
Se emite el Código de Bioética para el Personal de Salud	2002
Iniciativa de creación de las Comisiones de Bioética en las Entidades Federativas	2002

³ Luengas I, Feinholz D, Soberón G. *Comisión Nacional de Bioética. Su Quehacer, Su entender*, México, 2006.

Desaparece la CONAGEN y la CNB 2003
asume las facultades sobre los
aspectos éticos del genoma
humano.

La CNB se transforma en un 2004
órgano desconcentrado con
autonomía técnica y operativa. Se
designa al Dr. Guillermo Soberón
Acevedo como Presidente del
Consejo.

2005

Funciones de la Comisión Nacional de Bioética ⁴

El artículo segundo del Decreto Presidencial del 7 de septiembre de 2005 señala las facultades de la CNB para el cumplimiento de su misión y de sus objetivos. Son las siguientes:

- I.** Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.
- II.** Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética.
- III.** Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado.
- IV.** Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica.
- V.** Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad.
- VI.** Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud.
- VII.** Promover la creación de comisiones estatales de bioética.
- VIII.** Promover que en las instituciones de salud, públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.
- IX.** Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades.

⁴ Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2005.

- X. Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas con su objeto.
- XI. Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración.
- XII. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto.
- XIII. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas.
- XIV. Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras.
- XV. Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.

II. CONCEPTO Y PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

El término *bioética* fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter como una propuesta de una nueva disciplina que sirviera como un puente entre dos culturas: la científica, en torno a la vida y al medio ambiente, y la humanista centrada en la ética.⁵

Aunque no existe una sola manera de definir a la bioética, la Enciclopedia de Bioética de 1978 la define como “el estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales”.⁶ En la tercera edición de la enciclopedia, esta definición se amplía a los siguiente: “El estudio sistemático de las dimensiones de la moral- incluyendo a la visión moral, las decisiones, la conducta y las políticas- de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto multidisciplinario”.⁷

La bioética ha evolucionado hacia un movimiento internacional que abarca los aspectos tradicionales de la ética médica, la ética ambiental, los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, el desarrollo sostenible, etc.⁸ La bioética es una instancia de juicio práctico que se ejerce en circunstancias concretas y a la que se le asigna una finalidad práctica a través de diferentes formas de institucionalización.⁹ La bioética se concibe como un campo interdisciplinario de especialistas y como un movimiento social y cultural de los ciudadanos. Es un área de conocimiento que se refiere a la moralidad de las nuevas formas de nacer, morir, curar y cuidar.¹⁰

⁵ Potter V.R (1970). *Bioethics, the science of survival*. Perspectives in Biology and Medicine, 14:127-153

⁶ *Encyclopedia of Bioethics*. New York, McMillan Free Press, 1978, Vol. I, p. XIX.

⁷ *Encyclopedia of Bioethics*. Stephan G. Post (Ed). New York, McMillan Thomson Gale, 3rd. ed., 2004, Vol. I, p. XI.

⁸ Lolas, F. *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998.

⁹ Drane, F. James. (2002) *What is Bioethics? A history In: Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences* F. Lolas and S. L. Agar C. Ed. Regional Program on Bioethics OPS/OMS Publication Series, pp 15-32.

¹⁰ *Ibid*

La CNB concibe a la bioética como una disciplina:¹¹

- **Laica.** Busca acuerdos racionales entre personas de diversas filiaciones religiosas o ateas. Es tolerante.
- **Plural.** Reconoce y promueve la diversidad y trata de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos. Reconoce la pluralidad no sólo como un hecho sino como un valor.
- **Autónoma.** Es libre de influencias políticas, religiosas y económicas. Reconoce la capacidad de autorregulación del ser humano.
- **Racional, filosófica y discursiva.** La realidad ética no se conoce *a priori* sino a través de la reflexión sobre las consecuencias de las decisiones.
- **Universal.** Válida para todos, en cualquier lugar. Las decisiones deben ir más allá de los convencionalismos morales pues se aspira a decisiones responsables por vía del acuerdo intersubjetivo pero con base en acuerdos objetivos de mínimos como lo son los derechos humanos.
- **Interdisciplinaria.** Comprende aspectos filosóficos, científicos, sociales, antropológicos, psicológicos, técnicos, legales, del cuidado de la salud y de la investigación en salud.
- **Intermediadora.** Promueve mecanismos razonados y racionales para la toma de decisiones difíciles y para resolver conflictos.
- **Regulatoria o procedimental.** Apoyo a los protocolos, procedimientos, cuerpos colegiados.
- **Aplicada.** Reflexiona y cuestiona problemas reales, cotidianos y concretos.

Con base en lo anterior, la bioética no se reduce a la deontología médica clásica. No ofrece un conjunto de recetas simplistas, de valores rígidamente preestablecidos o fórmulas hechas que indiquen claramente lo que está bien y lo que está mal. La bioética, al ser dinámica, no es un conjunto de mandamientos o de prohibiciones absolutas, o un conjunto de afirmaciones subjetivas y relativas.

La bioética se ha consolidado como un espacio de reflexión multidisciplinario necesario para abordar con éxito los problemas complejos suscitados en el ámbito específico de la atención sanitaria y ha ido ampliando progresivamente su enfoque para estudiar los factores naturales, tecnológicos y sociales que pueden tener repercusiones importantes sobre la salud humana y en la biosfera en su conjunto. A pesar de ser una disciplina joven y en continuo desarrollo, se ha convertido en una herramienta de trabajo fundamental para los comités y organismos que, con funciones predominantemente consultivas, son requeridos para elaborar informes, desarrollar tareas de formación de profesionales de la biomedicina e identificar los aspectos éticos en protocolos de investigación que implican a seres humanos. Para su normal funcionamiento, los diversos comités que realizan evaluación ética deberían contar con

¹¹ Luengas I., Feinholz D., Soberón G. *Comisión Nacional de Bioética. Su Quehacer, Su entender*, México, 2006, pp.11-12.

miembros familiarizados con aspectos básicos de la argumentación y del razonamiento moral.

En este sentido conviene recordar que la ética no consiste en la aplicación mecánica de principios o de normas morales importadas sin más de un código previo, sino en la justificación racional argumentativa de los cursos de acción preferibles entre varias alternativas. La calidad del proceso deliberativo es un aspecto fundamental, pues únicamente en el marco de un diálogo multidisciplinario y pluralista se tienen las garantías mínimas para identificar los aspectos relevantes por considerar, de modo que la acción práctica en determinadas circunstancias responda a los valores en cuestión.

Este objetivo no se consigue con la mera aplicación de principios generales ampliamente aceptados. Es preciso tener en cuenta que los valores son el producto condensado de experiencias y de circunstancias que han ido configurado, a lo largo de generaciones, todo lo bueno, deseable e importante para grupos humanos muy diversos. Por medio de múltiples formulaciones jerarquizadas de maneras diversas, estos principios generales son la base sobre la que se articulan códigos de normas morales, a veces muy detalladas y complejas. Los códigos morales pueden servir de referencia a instituciones, grupos y sociedades enteras, impregnando procesos esenciales de socialización y de pautas de actuación.

Las sociedades abiertas y pluralistas han tenido que arbitrar procedimientos eficaces para hacer frente a los conflictos de interpretaciones sobre el alcance, la pertinencia y la prioridad de los principios morales en determinadas circunstancias y en casos complejos.

Los principios morales sirven de guía o como reglas para la acción pero a menudo entran en conflicto y cada uno de ellos puede ser ponderado de diversas formas según el contexto de referencia. No pueden considerarse normas precisas de acción puesto que tienen un carácter orientador y son dependientes de las circunstancias. Su presunta validez *a priori* puede verse seriamente afectada por los detalles del caso en los que colisionan con principios de importancia equiparable. En consecuencia, los principios morales tienen una función orientadora. Su aplicación no puede ser mecánica sino mediada por procesos de reflexión y de argumentación sensibles a los detalles y a las circunstancias de aplicación. Es en la deliberación donde se identifican los criterios para aplicar principios que a menudo compiten con el fin de procurar que la acción finalmente elegida promueva los valores que dotan de contenido a los principios. No se trata simplemente de "hacer lo correcto" porque aparentemente se tiene en cuenta una regla o principio ampliamente aceptado sino de garantizar en lo posible "que el resultado sea bueno", atendiendo a las circunstancias y a los detalles relevantes de la situación en donde es preciso aplicar ciertos principios.

Los principios pueden servir de apoyo en la argumentación orientada para identificar el curso de acción más razonable, sea en el marco de una reflexión estrictamente individual (autorregulación) o en entornos institucionales especializados (autorregulación social). En ambos marcos se busca que la acción práctica responda a ciertos valores. Los principios comprometen de entrada, pero no con la misma intensidad, pues la complejidad de los contextos donde pueden operar obliga a identificar criterios de aplicación, en ocasiones complejos. Quienes otorgan un carácter absoluto a los principios morales (enfoques deontologistas) los consideran válidos pese a las circunstancias y desarrollan estilos de argumentación moral de rigidez deductiva. Desde estos enfoques, resulta difícil cuando no imposible, abordar casos en los que algunos de estos principios colisionan.

Los comités de ética en investigación o los comités de bioética hospitalaria difícilmente pueden articular reflexiones pluralistas sobre planteamientos exclusivamente deontológicos. Lo habitual es que sus miembros consideren los principios como relativos o vinculantes *prima facie*, es decir, que han de ser tenidos en cuenta siempre, a menos que unas circunstancias determinadas impidan que varios de ellos se realicen simultáneamente. Se desarrollan entonces criterios de aplicación orientados a salvaguardar los valores que dan contenido a los principios en colisión, intentando que las normas o las propuestas de acción resultantes sean coherentes con la importancia relativa de los valores por proteger. En definitiva, el hecho de que los principios morales a menudo compiten entre sí, obliga a desarrollar entornos y criterios de aplicación razonados y razonables, atendiendo a una realidad siempre compleja que no se deja atrapar en las formulaciones simplificadoras de los principios morales.

Dentro de la bioética, la corriente principialista es una de las aproximaciones teóricas directamente relacionada con el desarrollo de la disciplina. En el centro de la misma se encuentran los principios ampliamente conocidos que se han retomado en la mayoría de los documentos éticos y normativos. Entre ellos, el más conocido es el Informe Belmont elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta (1978).¹² Dicho Informe expresó los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia. Posteriormente, estos principios fueron ampliados y aplicados para la ética biomédica por Beauchamp y Childress. Son los siguientes:¹³

- 1. Respeto por la Autonomía.** Se refiere a la necesidad de respetar, tanto en acciones como en actitudes, a la capacidad y al derecho que poseen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio son las mejores entre las diferentes posibilidades de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Son decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, tanto en términos de intervenciones como de investigación.

¹² Informe Belmont. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>

¹³ Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2001.

Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado¹⁴ y del derecho a negarse a una intervención o participación en una relación clínica o de investigación.

No se refiere a la no interferencia con las decisiones del otro. Implica la obligación de crear y de mantener las condiciones para tomar decisiones autónomas al tiempo que se ayuda a despejar el temor y otras situaciones que destruyen o interfieren con las acciones autónomas. De este principio se desprende el deber de proteger a quienes no tienen esta capacidad.

- 2. Beneficencia.** Este principio considera la necesidad de evaluar las ventajas y las desventajas, los riesgos y los beneficios de los tratamientos propuestos, o de los procedimientos de investigación, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Tiene una dimensión positiva que implica el deber inquebrantable de llevar a cabo acciones específicas encaminadas a procurar el bienestar de las personas, defender sus derechos, prevenir el daño, eliminar las condiciones que le generan riesgo, malestar y dolor, entre otras.
- 3. No Maleficencia.** No se debe infligir daño o hacer mal. Este principio obliga a evitar el daño físico o emocional y el perjuicio en la aplicación de procedimientos o de intervenciones.
- 4. Justicia.** Es el principio por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realicen en forma justa. Es decir, que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, el sexo, el estado económico y cultural, y consideraciones étnicas. Se refiere, asimismo, a que todos los pacientes en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos.

III. NORMATIVIDAD

Las acciones de salud se encuentran reguladas por normas vigentes a nivel nacional e internacional 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.

¹⁴ El principio de autonomía tiene determinados límites en todos los países. Entre otras cosas, la propia capacidad del paciente puede ser uno de ellos, dependiendo de la decisión que esté de por medio.

Artículo 10.- Contra la observancia de la ley no puede alegarse desuso, costumbre o práctica en contrario.

Artículo 11.- Las leyes que establecen excepción a las reglas generales, no son aplicables a caso alguno que no esté expresamente especificado en las mismas leyes.

En el contexto apuntado no es lícito renunciar a los derechos a la conservación de la vida o la protección de la salud.

También se establecen pautas para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos de las intervenciones con un énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

1. Normatividad Internacional Vigente

1.1 Informe Belmont ¹⁵

En 1972 se tuvo conocimiento del estudio que se llevó a cabo en el sur de los Estados Unidos de América y que se conoce como el estudio de Tuskegee. En este estudio se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 personas afroamericanas enfermas y de bajos recursos. A las 400 personas incluidas en el estudio se les negó tratamiento para su enfermedad aún después de que se descubrieron los antibióticos específicos para combatirla en los años 40.¹⁶ En 1972, cuando se hizo pública la forma de realización de este estudio se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). La Comisión trabajó por cerca de cuatro años y en 1978 publicó el informe final conocido como el Informe Belmont: *Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación*. En el informe se establecen los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

1.2 Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo).¹⁷

Este Convenio rige a los países miembros del Consejo de Europa de la Comunidad Europea. Es un marco referencial que se puede aplicar a otros países que no pertenecen a la Comunidad Europea debido a que el Consejo de Europa cuenta con miembros observadores, entre los que se encuentra México. Estos países observadores, al igual que los países miembros, pueden signar y ratificar el protocolo. En los últimos dos años la CNB (representada por la actual directora ejecutiva) ha asistido de manera regular a las sesiones del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa y está gestionando en conjunto con las instancias correspondientes, la ratificación del Convenio de Oviedo; ésta es una iniciativa que tomó nuestro país desde el 2002.

¹⁵ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf

¹⁶ *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, James H. Jones, expanded edition, New York: Free Press, 1993.

¹⁷ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/4_INTL.Conv_Asturias_de_Bioetica.pdf

Este Convenio se centra en la Biomedicina y los Derechos Humanos y prescribe la protección de la dignidad y de los derechos humanos en la aplicación de la medicina y la biología, la prohibición de la clonación de seres humanos, el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, la voluntad anticipada, la protección de la vida privada y el derecho a la información, entre otros tópicos.

1.3 Documentos emitidos por la UNESCO

La UNESCO es el órgano especializado en cuestiones económicas y sociales de la Organización de las Naciones Unidas. Ha emitido documentos que son de interés y de relevancia para el desarrollo y la universalización de la bioética. Entre los documentos relevantes se encuentran la Declaración sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos,¹⁸ la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos¹⁹, la Declaración sobre las Responsabilidades de las generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras²⁰ y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.²¹ México ha tenido una participación importante en el Comité Internacional de Bioética y en el Comité Intergubernamental, ambos de la UNESCO- En éste último participó la Comisión Nacional de Bioética (en la persona de la actual Directora Ejecutiva) como un miembro regular y como representante de México, justamente en el período en el que se redactó la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Las Declaraciones mencionadas arriba, han sido aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO de la cual es el órgano supremo (Carta de las Naciones Unidas, artículo 57). Se trata de documentos internacionales que se vinculan directamente con los derechos humanos y que reflejan una actualización ampliada y modernizada de ellos. Las cuatro declaraciones se pueden considerar y analizar como un conjunto instrumental único. El carácter de estas declaraciones como fuente de derecho internacional es de una fuerza obligatoria e imperativa relativa.²² Estas declaraciones han recogido el consenso de los Estados integrantes en la protección del ser humano que participa en investigaciones biomédicas, en la ecología, la atención médica, el diseño de políticas públicas y la preservación de la dignidad y de los derechos humanos.

¹⁸ UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos
<http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>

¹⁹ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
http://portal.unesco.org/shs/es/file_download.php/022084a4a592c5d4ef2e8dc28972c631Declaration_Sp.pdf

²⁰ <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>

²¹ <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

²² Gross Espiell, Héctor. *Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional*. www.juridicas.unam.mx

Los objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos son el proporcionar un marco universal de principios y de procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y de políticas. Asimismo, pretende orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas en materia de bioética y de derechos humanos bajo los siguientes principios:

- Dignidad humana y derechos humanos.
- Beneficios y evitar efectos nocivos.
- Autonomía y responsabilidad individual.
- Igualdad, justicia y equidad.
- El acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales.
- Protección de los participantes en los proyectos de investigación.

Para su implementación, la Declaración considera que:

- Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos, los principios enunciados en la Declaración.
- Instituir comités de ética independientes, pluridisciplinarios y plurales.
- Los Comités de Bioética deberían cumplir funciones de velar por los deberes y derechos de las partes involucradas, de propiciar la solución de conflictos, de evaluar proyectos de investigación, de participar en la enseñanza y en la difusión de la bioética y en buscar una justicia distributiva y en contribuir normativamente.

Asimismo, la UNESCO ha publicado las siguientes guías para el establecimiento de comités de bioética:

- *Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética.*

Esta Guía fue publicada por la UNESCO en el año de 2005. Proporciona una serie de sugerencias a seguir de acuerdo a las experiencias de algunos Estados que han establecido comités de bioética a nivel nacional (comisiones), regional, local, de colegios y asociaciones profesionales, a nivel hospitalario y de investigación en seres humanos. El propósito de esta Guía es aportar ideas para el establecimiento de comités de bioética desde el nivel nacional hasta el nivel de las instituciones hospitalarias y de investigación. Esta Guía enfatiza que las diferentes metas de los comités de bioética son las de establecer políticas científicas y de salud en beneficio de los ciudadanos, el establecer prácticas profesionales sólidas para la atención de los pacientes, el mejorar una atención médica centrada en el paciente y el proteger a los participantes de las investigaciones en seres humanos. Incluye una lista de lecturas recomendables para incrementar el conocimiento sobre el tema. Como su nombre lo indica, es una guía y sus sugerencias son de orden general sin la

pretensión de que sean aplicadas en forma literal. Señala que cada país, cada institución, deberá implementar la estructuración y el funcionamiento de sus propios comités de bioética de acuerdo a sus circunstancias particulares.

- *Guía No. 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas.*

Esta Guía fue también publicada por la UNESCO en 2005. Busca aportar a los integrantes de los comités de bioética una serie de políticas y de procedimientos que les puedan ser útiles para el desempeño de sus tareas. Esta serie de políticas se dirigen al respeto de la dignidad del ser humano y en la práctica de la equidad y de la justicia. Esta Guía considera que los comités hospitalarios de bioética son la respuesta más significativa en bioética para proporcionar educación, resolución de problemas y el desarrollo de políticas tendientes a la protección del ciudadano. De esta manera, se plantea la respuesta a preguntas como hacia qué personas deben servir los comités, sobre quiénes deben pertenecer a los comités, sobre qué temas se deben tocar, cuál es el alcance de su autoridad, entre otras. La guía concluye mediante la afirmación de que si no se definen puntualmente las respuestas a estas preguntas, los comités de bioética estarán destinados fracasar en su cometido.

- *Guía No 3 Capacitación de los comités de bioética.*

Esta Guía, publicada en 2008, tiene como objetivo brindar apoyo a los miembros de los cuatro tipos de comités de bioética para que obtengan los conocimientos necesarios sobre el complejo y polifacético campo de la bioética. En ella se ofrecen ejemplos e información sobre recursos útiles para su capacitación. Los temas que se presentan incluyen una diversidad de conceptos, problemas y dilemas del campo de la bioética de interés para los miembros de los comités de bioética. Esta Guía ofrece información sobre diversos materiales que pueden ser consultados para lograr una formación más intensiva en este campo. Es probable que resulte de más utilidad a los miembros de los comités el recibir información sobre materiales a los que pueden acceder en línea y sin costo. Se sugiere esta manera de proceder de manera que los comités de bioética puedan atender mejor los intereses y la capacitación cada vez más intensiva de sus miembros, seleccionando y abordando temas específicos que consideren adecuados en el momento de que se trate.

El artículo 23 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que aborda la educación, el entrenamiento y la información en bioética, se relaciona cercanamente con esta guía. Este artículo señala que “todos los Estados deben albergar y promover la educación y el entrenamiento en bioética en todos niveles, así como apoyar programas para la información y la difusión del conocimiento en bioética. Esta guía, al igual que la Guía 1 y 2, tiene el objetivo de proporcionar una conducción a los miembros de los comités de bioética.

2. Normatividad Nacional

2.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos ²³

La Constitución Federal, en su parte dogmática que comprende de los artículos 1 al 29, establece las garantías o derechos fundamentales de los mexicanos. Para el caso que concierne a la presente guía, el artículo 4 en su tercer párrafo, establece el derecho a la protección de la salud. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de dicha ley y por las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.

2.2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal ²⁴

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en su artículo 39, señala que a la Secretaría de Salud como parte integrante de la Administración Centralizada que tiene facultades de encabezar al Sector Salud. Dicho artículo establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar, vigilar que el derecho de protección a la salud se lleve a cabo.

2.3 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud ²⁵

En este reglamento, en su artículo 2, fracción XI bis, se menciona que la Comisión Nacional de Bioética es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. El objeto y facultades de la CNB se determinan en el *Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética* que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de septiembre de 2005. Dicho decreto se menciona más adelante.

2.4 Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. ²⁶

El Decreto señala el objeto y las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética, los cuales ya fueron mencionados al inicio de esta Guía.

2.5 Ley General de Salud: ²⁷

La Ley General de Salud desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. En materia de prestación de servicios de salud, la Ley establece a lo largo de su título tercero disposiciones en las que se entiende que los servicios de salud son aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general,

²³ <http://www.constitucion.gob.mx/>

²⁴ [http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/PR/Leyes/29121976\(1\).pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/PR/Leyes/29121976(1).pdf)

²⁵ Diario Oficial de la Federación, 29 noviembre 2006.

²⁶ [http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005\(1\).pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005(1).pdf)

<http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normanac.html>

²⁷ http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley_Salud.pdf

<http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normanac.html>

dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Establece que los servicios de salud se clasifican en aquellos de atención médica, de salud pública y de asistencia social en donde se garantizará la extensión cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud, preferentemente a los grupos vulnerables. En esta Ley se enfatiza que la atención médica comprende actividades preventivas, curativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias.

2.6 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica ²⁸

Este reglamento desarrolla el título tercero de la Ley General de Salud. Enfatiza que los servicios de salud son el conjunto de acciones realizadas en beneficio del individuo en la sociedad y que tienen como finalidad proteger promover y restaurar la salud. Clasifica a los servicios de salud en los tres tipos de atención médica, de salud pública y de asistencia social. Entiende por 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.

2.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ²⁹

La Comisión Federal para la contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conferidas por la Ley General de Salud, su reglamento y las disposiciones legales aplicables. Estas facultades, de acuerdo a su artículo 3, las ejerce en:

- Los establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud
- Alimentos y suplementos alimenticios
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos
- Productos biotecnológicos}
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas
- Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la

²⁸ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/11._Reglamento_LGS_Prestacixn_Servicios_de_Atencixn_Mxdica.pdf

²⁹ [Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios http://www.cofepris.gob.mx/mj/reglamento.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/mj/reglamento.pdf)

regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables

- Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes
- Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia
- Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.

2.8 Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.³⁰

Este compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad General de la Presidencia de la República con el objetivo de establecer un marco consensuado de principios y de acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica, los médicos y las instituciones de salud para contribuir al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, y de la salud en general. Dicho documento define las principales directrices para la interacción entre los médicos y la industria farmacéutica, tanto en el ámbito privado como en el público. Incluye los tópicos de promoción y difusión de información de medicamentos autorizados, la capacitación y actualización dirigida a los médicos mediante el patrocinio de la industria farmacéutica, los estudios e investigación clínica, así como el uso apropiado de medicamentos y el respeto a la receta médica. Señala las siguientes premisas:

- Las personas son el centro de la atención en salud. La vinculación entre la industria farmacéutica y los médicos debe colocar como ejes rectores a la seguridad, la eficacia de los tratamientos y la protección financiera de los pacientes.
- La cooperación entre la profesión médica y la industria farmacéutica ha sido y es esencial en todas las etapas del desarrollo, el uso apropiado y la prescripción de los medicamentos.
- La relación entre los dos grupos anteriores debe estar regida por los principios éticos, el sentido humanista del servicio al paciente, la veracidad y el sustento científico, la independencia profesional, la transparencia, la cooperación.
- La libertad de prescripción está vinculada a la responsabilidad y a la competencia de los médicos, lo cual implica que el uso de un medio terapéutico o diagnóstico debe ir precedido de la consideración de su validez científica, su eficacia y su idoneidad para un paciente específico, incluyendo consideraciones sobre el costo-beneficio para el propio paciente.

³⁰ http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

2.12 Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.³¹

Este Acuerdo expedido por la Secretaría de Salud contempla, en su artículo 1 que todos los establecimientos públicos en los que se presten servicios de atención médica, que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento por parte de representantes de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberán establecer reglas internas que permitan regular y transparentar dicha relación a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo, asimismo, informarán del avance en su implementación a la Secretaría de Salud.

2.13 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.³²

Esta Ley establece en su artículo 1 que tiene como finalidad proveer lo necesario 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. El artículo 6 señala que en la interpretación de esta Ley y de su Reglamento, se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados mencionados líneas arriba. De acuerdo al artículo 7, con excepción de la información reservada o confidencial prevista en esta Ley, los sujetos obligados deberán poner a disposición del público la información.

Es de interés para el desarrollo y realización de protocolos de investigación que se llevan a cabo en entidades públicas de salud federales, que se considera como información confidencial la entregada con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, así como los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización.³³ Es conveniente tener en cuenta que no se considerará confidencial la información que se halle en los registros públicos o en fuentes de acceso público como lo sería el caso del registro de la COFEPRIS. Finalmente, de acuerdo al artículo 19 de la Ley mencionada, cuando los particulares entreguen a los sujetos obligados la información deberán señalar los documentos que contengan información confidencial, reservada o comercial reservada, siempre que tengan el derecho de reservarse la información, de conformidad con las disposiciones aplicables. En el caso de que exista una solicitud de acceso que incluya información confidencial, los sujetos obligados la comunicarán

³¹ Diario Oficial de la Federación, 12 de agosto de 2008.

³² <http://portal.funcionpublica.gob.mx:8080/wb3/wb/SFP/leyftaipg>

³³ Artículo 18 de la Ley en cuestión.

siempre y cuando medie el consentimiento expreso del particular titular de la información confidencial.

2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico.³⁴

Esta Norma representa el instrumento para la regulación del expediente clínico y orienta el desarrollo de una cultura de la calidad al permitir su utilización de tipo médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico. El presente ordenamiento está dirigido 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 del usuario mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitatorias. Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico. Es de observancia general en el territorio nacional y sus disposiciones son obligatorias para los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

2.15 Código de Bioética para el Personal de Salud³⁵

El Código de Bioética para el personal de Salud fue emitido por la Comisión Nacional de Bioética en el año 2002. Representa una guía de conducta en el ejercicio profesional, con el fin de resolver diferencias en la prestación de los servicios a los enfermos y a sus familiares, así como entre personas y profesionales que intervienen en acontecimientos de la vida, particularmente los relacionados con la Medicina y la salud. Por medio de este instrumento, la Comisión Nacional de Bioética se establece como el conducto para establecer 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.

2.16 Carta de los Derechos Generales de los Médicos³⁶

La Carta de los Derechos Generales de los Médicos fue elaborada por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). Esta Carta enumera los principios básicos en los cuales se sustenta la práctica de quienes brindan servicios de atención médica y constituyen prerrogativas ya contempladas en ordenamientos jurídicos de aplicación general. 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 profundamente humanista como la medicina.

³⁴ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/5._NAL._NOM._Expediente_Clinico.pdf

³⁵ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/1._NAL._Cxdigo_de_Bioetica_del_Personal_de_Salud.pdf

³⁶ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/3._NAL._Derechos_de_los_Mxdicos.pdf

El decálogo que comprende a los derechos de los médicos son los siguientes:

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

2.17 Carta de los Derechos Generales de los Pacientes³⁷

La Carta de los Derechos Generales de los Médicos fue elaborada por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) en el año de 2001. Se destaca la importancia del respeto a derechos de los pacientes lo que entraña respetar su dignidad y autonomía, garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico-paciente y brindar una atención que minimice los múltiples puntos de espera.

El decálogo que comprende a los derechos de los pacientes son los siguientes:

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

³⁷ http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/3._NAL._Derechos_de_los_Pacientes.pdf

IV. COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA (CHB)

La práctica de la medicina lleva implícito el principio ético de servicio y de respeto del ser humano, en particular del paciente, mediante la salvaguarda de su dignidad, de sus derechos humanos y de su libre albedrío.

Las acciones de atención a la salud por parte del personal profesional y técnico se llevan a cabo en un escenario dinámico y cambiante. Este escenario es consecuencia, por un lado, de la diversidad de características que son inherentes al personal de salud y al usuario de los servicios, y por otro al desarrollo de la tecnología que se utiliza en el proceso de atención. Es así que el resultado y el impacto de estas acciones no dependen solamente del conocimiento y del juicio del personal de salud, sino también de la aplicación de la tecnología y de las condiciones del entorno en las que ésta se utiliza y en las que se dá la relación médico-paciente. Por lo tanto, en la relación del profesional de la salud y del paciente intervienen factores intrínsecos al ejercicio profesional y técnico, así como factores externos.

El propósito de la medicina es, de acuerdo al Hastings Center:³⁸

- Prevenir la enfermedad
- Promover la salud
- Aliviar el dolor y el sufrimiento
- Atender y cuidar de los enfermos que no tienen cura
- Prevenir la muerte prematura e innecesaria
- Ayudar al bien morir

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

Los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) son los espacios de análisis, de reflexión y de estudio que han sido establecidos para auxiliar al personal de salud en el ejercicio de la atención médica y a los pacientes y/o familiares que requieren de la acción de dicho personal. Así, los CHB son la instancia en la que se analizan de manera sistematizada los conflictos de valores que surgen durante el proceso de atención clínica o de docencia. El contexto de la toma de decisiones sobre la salud de una persona es cada vez más complejo. El tipo de decisiones que debe tomar el personal de salud ha cambiado drásticamente. Las diversas posibilidades se enfrentan en situaciones que generan dilemas éticos. El reconocimiento de que el paciente es una persona con igual valor moral que el personal de salud para tomar decisiones sobre su cuerpo a pesar de estar enfermo, aumenta la complejidad de las decisiones a tomar. Es así que es cada vez más frecuente encontrar diferentes puntos de vista entre pacientes (y/o sus familiares) y el personal de salud.

³⁸ Hastings Center (1996): The Goals of Medicine. Setting New Priorities

La definición de lo que es bueno y conveniente para el paciente no se limita a los aspectos técnicos, que son de dominio obligatorio y exclusivo del personal de salud. El concepto de calidad de vida y de beneficio está también determinado por los planes de vida y/o valores del paciente. Por lo tanto, no necesariamente coinciden con los del personal médico y es allí donde pueden surgir conflictos éticos. En ese sentido es cuando los CHB se convierten en las instancias encargadas de asesorar a las partes interesadas que así lo soliciten.

Los comités de bioética hospitalaria son:

- Una guía y un apoyo para la toma de decisiones del médico cuando existe un conflicto de valores.
- Un grupo que vigilará de que se van a tener presentes los valores de todos los implicados en la relación clínica.
- Una garantía pública
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- La expresión institucional de la bioética en las instituciones de salud.

Es importante comprender que los CHB son espacios de deliberación y de educación en los que se da la discusión en un ambiente de libertad y de tolerancia. Como grupos colegiados anclados a un rol social, acompañan al médico, a todos los miembros del equipo de salud, y a los pacientes y/o familiares. Se apoyan e interpretan diversas guías existentes, de la diversidad de experiencias y perspectivas, para resolver, de la manera más prudente y adecuada, los dilemas éticos que se le plantean.

Los CHB deben asesorar, educar y promover la creación de protocolos institucionales y en ningún caso sustituyen la responsabilidad de los médicos para con los pacientes.

Con base a lo expresado en los párrafos anteriores, se ha planteado la necesidad de elaborar un proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud contempla que los establecimientos de atención médica públicos y privados, dependiendo del nivel de complejidad y tamaño, deberán contar con un comité hospitalario de bioética para la resolución de problemas o de disyuntivas en la materia. Estos comités tendrán la responsabilidad del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones con respecto de los dilemas de orden bioético que se susciten en la práctica clínica. El proyecto consiste en lo siguiente:

Artículo 41 Bis. 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 que será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica, 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, y

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

La función de los Comités Hospitalarios de Bioética no interfiere con la función de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) porque la actividad de los comités puede definirse como preventiva y la función de la CONAMED como enmendadora o conciliadora.

1. Objetivos y funciones de los Comités Hospitalarios de Bioética

1.1. Objetivos

Coadyuvar a la toma de decisiones prudentes, razonables, racionales y fundamentadas en los dilemas éticos que se presentan en la práctica clínica, la atención médica y la docencia; contribuyendo así a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la relación clínica.

Actuar en interés de los participantes en la relación clínica y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes, las regulaciones nacionales y las de las instituciones donde se lleva a cabo la atención médica.

Procurar que el acceso justo a los servicios y recursos sanitarios se contemple en los protocolos de atención institucionales.

1.2. Funciones

Las funciones principales de los comités hospitalarios de bioética que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- Ser responsables del análisis, de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica, o en la docencia de la propia institución de salud.
- Analizar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas bioéticos en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- Emitir las recomendaciones de carácter ético que correspondan.
- Establecer mecanismos de autoevaluación del comité que permitan medir su impacto en las diferentes áreas de su competencia.³⁹
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la atención los aspectos prácticos de la docencia médica dentro de institución
- Promover la educación bioética permanente de sus miembros, del personal del establecimiento de salud sede, de los pacientes y de sus familiares.

³⁹ Este es un punto muy importante y complejo, pero que es fundamental integrar. Puede consultarse el artículo: Evaluation of Healthcare Ethics Comités: The experience of fan HEC in Spain. DE Hernando Robles Pablo. HEC Forum. Sep.1999;11, 3; Health Module. p:263-276. Que a su vez contiene más referencias.

- Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución en temas de bioética clínica, más no es su función avalar decisiones tomadas previas a la consulta con el comité por parte del profesional, del paciente o del familiar directamente involucrado en el caso.
- Procurar que la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética se tengan presentes en la actuación de los comités.

Las finalidades específicas de los comités hospitalarios de bioética son las siguientes:

1. Función Consultiva

La consulta de casos clínicos que presentan un dilema de orden bioético representa una de las funciones principales de los CHB.⁴⁰ El objetivo principal es la resolución del conflicto y así contribuir a mejorar la calidad de la atención médica. Dentro de esta actividad puede ser útil el análisis de casos que trascienden a la opinión pública, a través de los medios de comunicación, como una forma de prevención para situaciones análogas futuras. La actividad consultiva puede culminar en la creación de protocolos institucionales de acción.⁴¹

Los Comités Hospitalarios de Bioética son órganos consultivos que no deciden sino que se limitan a asesorar, a orientar u opinar como un apoyo al equipo de salud para lograr el mayor bien para el paciente. El CHB, en forma general, sólo puede intervenir cuando lo solicita alguna de las partes interesadas el personal médico, el paciente, sus familiares o el representante legal. El CHB puede tener un papel proactivo en la detección de situaciones que puedan generar un conflicto bioético. El CHB, al recibir las dudas presentadas, escucha las opiniones de expertos en la práctica médica y de las diversas personas involucradas. Posteriormente, el Comité analiza la información recibida y emite una recomendación.

La actividad consultiva de los CHB debe tener entre sus objetivos el estar orientada en dotar a la comunidad hospitalaria de instrumentos, conocimientos y habilidades que le permitan identificar problemas éticos, promover prácticas y comportamientos éticamente correctos y la implementación de medidas encaminadas a la prevención de problemas éticos futuros.

2. Función Orientadora

La función orientadora es de gran relevancia para los CHB. Esta actividad permite anticiparse a los conflictos posibles que puedan surgir en la atención médica a través de protocolos orientadores de acción. Estos protocolos deben considerar el contexto socio-económico y cultural de la institución y ser congruentes con el momento histórico y el marco jurídico vigente.

⁴⁰ Singer P, Pellegrino Ed, Siegler, M. *Clinical ethics revisited*. BMC Medical Ethics 2001,2:1.

<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/2/1>

⁴¹ Couceiro, Azucena. *Los Comités de ética asistencial. Origen, composición y método de trabajo. Bioética para clínicos*, Madrid, Triacastela, 1999, pp. 269- 281.

La función orientadora (Procedimental) contempla casos como los siguientes, entre otros:⁴²

- a. Protocolos de toma de decisiones en el ámbito clínico que contemplan conflictos de valor, como por ejemplo: procesos de consentimiento informado, rechazo de tratamiento, tomas de decisiones en menores, entre otros.
- b. Ayudar a instaurar procesos de diálogo y de consentimiento informado con las áreas clínicas.
- c. Evaluar la capacidad y la voluntariedad del donante en casos de trasplantes entre vivos.

3. Función Educativa

La función educativa del CHB abarca un conjunto de actividades que ayudarán a los miembros del comité y de la comunidad institucional a incorporar información, conocimiento y conductas para la identificación y resolución de conflictos éticos.

La formación de los integrantes de los CHB no es automática. El grupo que integra el comité transita por una etapa de autoformación, a través de diferentes métodos de capacitación.⁴³ Esto es debido a la composición multidisciplinaria de los miembros. Es necesario que todos adquieran las habilidades de fundamentación racional y deliberación, y que al menos uno tenga un entrenamiento formal en bioética clínica.

Posteriormente o de manera paralela se inicia una tarea educativa en el personal del hospital mediante conferencias, jornadas, cursos, audiovisuales y otras actividades que contemplen la revisión de casos clínicos en donde se hayan presentado conflictividad de índole ética.

En una etapa ulterior, el CHB se puede proyectar hacia la comunidad, pacientes y familiares con la finalidad de que se conozcan las actividades del Comité y estén en condiciones de solicitar su asesoría en caso necesario. Para ello, es posible crear un espacio de información en medios físicos (periódico mural, trípticos, etc.) o en medios virtuales (sitio Web institucional) en el que se transmitan artículos, noticias y hechos relevantes en esta materia, o pláticas en la sala de espera, entre otras alternativas.

⁴² Brena Sesma, Ingrid. *El Derecho y la Salud. Temas a reflexionar*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México Universidad Nacional Autónoma de México, 2004, p. 151.

⁴³ El Presidente del CHB y otros miembros deberán capacitarse teóricamente e iniciar un ejercicio de análisis de casos retrospectivos.

Así, la labor educativa se realiza en tres niveles:

- a. Al interior del Comité.
- b. Al interior de la comunidad institucional.
- c. Hacia la comunidad externa a la institución.

Esta función se puede llevar a cabo en el interior del comité, a través de:

- Sesiones de revisión bibliográfica básica sobre aspectos bioéticos.
- Revisión periódica de los documentos guía.
- Capacitación gradual y continua de los integrantes del CHB para enseñarle conceptos, principios, valores y herramientas básicas para un buen desempeño.
- Asistencia y organización de seminarios académicos sobre bioética.
- Realizar sesiones en las que se analice y delibere sobre casos clínicos con implicaciones bioéticas.
- Sesiones de intercambio de conocimiento y de herramientas de trabajo con Comités Hospitalarios de Bioética de instituciones pares.

Estos recursos ayudarán considerablemente a socializar y a compartir lo aprendido. Esto ayudará a crear un lenguaje común y a facilitar la comunicación y el desarrollo del resto de sus funciones.

2. Composición de los Comités Hospitalarios de Bioética

Los comités hospitalarios de bioética son órganos institucionales cuya estructura es flexible. Deben ser multidisciplinarios, multisectoriales y plurales. Deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, especialistas con educación formal 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, etc. Es necesario que todos ellos cuenten con una trayectoria profesional honesta; contar con un alto porcentaje de miembros con conocimiento y experiencia sólidos. Pueden provenir de la propia institución y de otras instituciones médicas. Se recomienda contar con un porcentaje importante de integrantes externos porque con ello se favorece la independencia de las opiniones. No se debe incluir al personal administrativo, a los directores de las instituciones ni 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 de procedencia diversa favorecen la emisión de sugerencias y de alternativas para la resolución de los problemas éticos que sean puestos para su consideración. Por ejemplo:

- A los profesionales de la salud les corresponde clarificar los datos clínicos del caso, como son el diagnóstico, el pronóstico y las alternativas de tratamiento. Este debe ser considerado como el paso previo e inexcusable que precede a todo análisis ético.
- El experto en bioética sería el experto en la metodología de análisis bioético encargado de conducir la reflexión y la ponderación de los valores éticos en conflicto.
- El abogado define el marco legal vigente y los aspectos legales a contemplar bajo el cual se analizará el caso.
- Los representantes del credo religioso del paciente (cuando sea el caso) son los encargados de analizar los aspectos morales que se relacionan con sus creencias y de ayudar en la comprensión de los valores religiosos implicados en el caso en particular.
- Los representantes ciudadanos son los encargados de hacer consideraciones en relación al caso clínico que se analiza desde la óptica del usuario, que no es experto en medicina ni otras áreas de las especialidades profesionales incluidas en el comité.

Todos ellos cumplen un papel de singular importancia, pues el contenido de las conclusiones es una tarea que es de competencia de todos los miembros. Las conclusiones deberán estar orientadas a obtener resultados universalizables y no sólo grupales.

El número de miembros será convenido por las instituciones en las que funcione el comité. El número de miembros para un Comité de Bioética Hospitalaria puede variar de seis a veinte aunque puede suele oscilar entre ocho y doce. Se debe procurar guardar un equilibrio de edad y género.

Ser parte de un comité hospitalario de bioética representa un compromiso. Para la selección de los miembros pueden considerarse algunas características tales como:

- Antecedentes personales que demuestren honestidad y compromiso (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).

- Documentar su experiencia profesional en el campo de su desempeño o su compromiso en su trabajo, en el caso de personas que no cuentan con una larga trayectoria.
- Preferentemente, tener alguna formación o capacitación en bioética clínica.
- Capacidad para representar los intereses de la comunidad usuaria de los servicios de atención médica.
- Poseer interés, estar dispuesto a desarrollar la capacidad de escucha respetuosa y argumentar de manera racional y razonable.
- Adquirir el compromiso de capacitarse paulatinamente en el conocimiento bioética.
- Mantener el compromiso de permanecer durante el periodo establecido por el mismo comité y realizar sus tareas.
- Admitir y transparentar conflictos de interés en caso de existirlos
- Flexibilidad, reflexión, prudencia y honestidad
- El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los casos clínicos y asuntos relacionados
- Comprometerse a no hacer mal uso de la información.
- Compromiso con el cuidado a los participantes de la atención médica y con el esfuerzo que implica pertenecer al comité

Se espera que en cada comité, en particular en los de reciente creación, durante los dos primeros años, al menos un miembro complete una formación o curso elemental de bioética. Al año siguiente, al menos uno de nivel intermedio y al siguiente año uno de nivel avanzado.

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 en conjunto con el presidente del comité designado, podrán solicitar apoyo y asesoría de los comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

Los Servicios de Salud que no cuenten con 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 lo anterior, contactar a la Comisión Nacional de Bioética para la asignación de un Comité *ad hoc* para la revisión adecuada del problema bioético en cuestión.

2.1. Procedimiento Administrativo

El Comité de Bioética Hospitalaria debe ser constituido en un acto formal con el respaldo de la Autoridad Sanitaria respectiva.⁴⁴ Este acto formal debe estar refrendado por un acto administrativo jurídico⁴⁵ que le otorgue la legalidad de su creación y que estipule las características y las facultades que este tendrá.

Los gastos de funcionamiento del CHB se deberán financiar 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.

Es importante que los miembros del comité reciban apoyo por parte de las autoridades de la institución, en por lo menos en lo siguiente:

- Concesión de tiempo para su participación en las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Reconocimiento (académico, por ejemplo), por su desempeño en el comité.
- Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética, intra y extramuros.
- Espacio físico fijo para la sede del comité de bioética hospitalario.
- Dotar apoyo secretarial debido a que deberá existir un registro de las consultas hechas al comité.
- Dotar de los apoyos necesarios de orden material para su adecuado desempeño.
- La capacitación de los miembros resulta de vital importancia por lo que el apoyo institucional al acceso a actividades encaminadas en este sentido es muy recomendable.

En el caso del representante de la comunidad o de los pacientes, dependiendo el caso, se debería considerar el pago de los gastos que le implica el transporte y acaso alguna recompensa adicional si la participación le significara pérdidas económicas por descuidar alguna actividad remunerada significativa para la persona.

⁴⁴ Director Institucional, Regional o Nacional de Salud del distrito, región o país.

⁴⁵ Se refiere a una resolución administrativa de la alta dirección, un decreto o escritura pública.

Los Comités de Bioética Hospitalaria deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el comité está establecido, sus funciones y tareas, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos y los requisitos de quórum. Los Comités Hospitalarios de Bioética deben actuar de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos.

2.2. Procedimiento de Selección:

En el caso de un comité de reciente creación, el Director General de la institución de salud podrá nombrar al Presidente del Comité. El Presidente nombrado tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes del comité, por esta única ocasión, por tratarse de un comité que se encuentra en inicio de actividades. De acuerdo a lo anterior, el Presidente podrá nombrar al secretario y a los vocales. El periodo de gestión de este primer comité será de tres años.

Al término de la primera gestión de tres años, los miembros del comité plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente. Asimismo, al término de los tres años, los mismos miembros del comité propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes. Los candidatos pueden ser integrantes del comité o ser miembros del equipo de salud de la institución que no formen parte del comité, así como de otras instituciones u organizaciones no gubernamentales. En todo caso se deberán contemplar las características del perfil requerido para los miembros del comité. El proceso de renovación del comité, una vez concluida su primera etapa de tres años iniciales, debería llevarse a cabo por medio de una convocatoria abierta a toda la comunidad institucional.

El comité deberá establecer el proceso por el cual se elegirá a los nuevos integrantes. La selección deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para una adecuada integración y funcionamiento del comité. El Director de la institución de salud extenderá el nombramiento oficial a los miembros elegidos por el comité. Es importante mantener un equilibrio entre personas altamente experimentadas y personas con menos experiencia para evitar crear comités conformados exclusivamente con veteranos y expertos.

Es recomendable que los comités que se encuentren establecidos implementen la conveniencia de un proceso de continuidad de los integrantes de los comités. Lo anterior daría como resultado el aprovechar la experiencia y la capacitación acumulada. En este caso, los cargos serían ratificados por el Director de la institución, de acuerdo a lo arriba señalado. Sin embargo, no es de esperar que los nombramientos sean con carácter de permanente. Es conveniente que se considere un relevo gradual de los integrantes de forma de asegurar que los nuevos integrantes vayan adquiriendo conocimiento y experiencia por parte de los miembros más antiguos.

Los CHB pueden solicitar el apoyo de otro CHB o de otros especialistas que ayuden a solucionar puntos relevantes de los casos que lleguen a plantearse al interior de un CHB. Es decir, pueden buscar la asesoría de otro comité o contar con asesores externos cuando no se cuente con los especialistas en la materia objeto de la consulta o caso analizado. Estos miembros, si son 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. Si se solicita el apoyo exclusivamente técnico de otro profesional, éste no debe participar en la deliberación.

2.3. Términos del nombramiento

Los términos del nombramiento otorgado a los integrantes del comité deben incluir:

- Duración del nombramiento
- Política para la renovación del nombramiento
- Procedimiento de descalificación
- Procedimiento de renuncia
- Procedimiento de sustitución

2.4. Condiciones del nombramiento

Debe redactarse una declaración sobre las condiciones del nombramiento que incluya lo siguiente:

- El miembro debe aceptar por escrito su incorporación al Comité en donde adquiera su compromiso de cumplir cabalmente su labor.
- El integrante debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión, afiliación.
- Se debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los asuntos, solicitudes, información de los participantes del caso problema que se somete al comité.
- Se debe adquirir el compromiso de no hacer mal uso de la información incorporándola a sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener coautorías.

Deben evitarse los conflictos de interés cuando se realicen los nombramientos. En caso de existir algún conflicto inevitable, debe haber estricta transparencia en relación a dicho conflicto.

Todo el plantel administrativo del CHB deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

2.5. Cargos

El comité debe establecer cargos claramente definidos para su buen funcionamiento. Se requiere la definición y la declaración de los cargos del presidente, secretario, vocales y de los especialistas que eventualmente se lleguen a consultar para el caso en particular. Se deberán incorporar los requisitos para mantener cada nombramiento, los términos y condiciones, y las labores y responsabilidades de cada uno. Se tendrá en consideración como mínimo lo siguiente.

2.5.1. Presidente del Comité

2.5.1.1. Facultades y responsabilidades

- Presidir las sesiones del comité hospitalario de bioética.
- Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números y de representatividad.
- Conducir la deliberación para poder emitir una recomendación.
- Convocar a sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del comité.
- Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del comité.
- Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas.
- Coordinar las actividades del comité.
- Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
- Será responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del comité.
- Tendrá la responsabilidad de proporcionar la información de las actividades del comité ante el Director General de la institución de salud.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.
- Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.

2.5.1.2. Requisitos para la selección

- Además de lo mencionado en el apartado correspondiente a los requisitos de los miembros, el presidente del comité no debe ser el director de la institución, el director médico, el director de enseñanza o cualquier otro directivo de la institución.
- Deberá ser un miembro de la institución que labore en la atención médica.

2.5.2. Secretario del Comité

El secretario debe de cumplir con lo mencionado en el apartado referente a los requisitos de los miembros.

2.5.2.1. Facultades y responsabilidades

- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
- Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del comité. En cada caso debe cuidar de que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.
- Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. La documentación se deberá enviar con siete días de anticipación por lo menos. Salvo en los casos de urgencia, se designará un consultor que, en breve, llevará luego el caso al comité para su análisis retrospectivo.
- Levantar el acta correspondiente a cada sesión y enumerarlas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y será firmada por los miembros del CHB asistentes a la sesión correspondiente.
- Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del Comité.
- Remitir una copia de la recomendación emitida por el comité a la persona solicitante de la participación del comité. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario.

- Mantener actualizados los archivos del CHB
- Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- Mantendrá actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del CHB
- Resguardará la documentación inherente al funcionamiento del comité.
- Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al comité, de acuerdo con las directrices que se señalen.
- Firmar las actas de las sesiones que hubiera asistido

2.5.3. Secretario Técnico del Comité

El secretario debe cumplir con lo mencionado en el apartado de los requisitos de los miembros.

2.5.4. Vocales del Comité

Los vocales deben de cumplir con lo mencionado en el apartado correspondiente a los requisitos de los miembros.

Es conveniente que en la selección de los integrantes se considere tanto a personal de la institución en cuestión como el de otras instituciones. Es recomendable que no se considere al representante de la comunidad o de los pacientes, como el único miembro externo.

2.5.4.1. Funciones de los vocales

- Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- Participar de la deliberación y emitir sus opiniones.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CHB.
- Participar en la selección de los miembros del comité.
- Participar en actividades de formación, actualización en bioética y otras labores del comité en la comunidad institucional.
- Participar en actividades de educación y de difusión de bioética y sobre las labores del comité en la comunidad institucional.

- Informar al Comité sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubieran asistido.
- Realizar las demás actividades que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno.

2.5.5. Consultores independientes

Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o en metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores independientes podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios. En cualquier caso, sólo tienen derecho de voz pero no de voto. No pueden participar en las deliberaciones, salvo que se llame a un consultor por su experticia ética, o se pida ayuda a otro comité, como ya se mencionó anteriormente.

2.5.5.1. Funciones y facultades de los consultores independientes

- Auxiliar al Comité en la evaluación de problemas o dilemas bioéticos a petición del mismo.
- Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de los casos que le han sido planteados así como de las sesiones de los comités a las que han tenido acceso.
- Los asesores que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar, tendrán derecho a voz pero no a voto. No participan en la deliberación.

3. Requisitos de 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 para completar un quórum deber ser con más del 50% de los miembros.
- El quórum no se reduce al número de miembros. Es necesario tomar en consideración la distribución de las habilidades de los miembros. Ningún quórum puede consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo. Un quórum debe incluir al menos un miembro de un área primaria de experiencia que sea de un área no científica y al menos un miembro independiente a la institución en donde se haya

presentado el caso problema así como con el representante de la comunidad o de los pacientes.

- En el evento de que una de las personas que integra el CHB tenga conflicto de intereses con el caso puesto a consideración del comité, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum.

El presidente y el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para el quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del comité.

4. Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética

El CHB deberá presentar un informe anual a la dirección de la institución y a la Comisión Nacional de Bioética sobre el número de problemas o dilemas bioéticos evaluados, el resultado de la evaluación y los datos importantes de seguimiento.

4.1 Requisitos de las sesiones:

El CHB sesionará ordinariamente y en forma periódica de acuerdo a las necesidades y a las cargas de trabajo del lugar. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean por lo menos en forma mensual. Si no hubiera casos, se pueden usar casos cerrados para trabajar en para actualización y capacitación,

- Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación al personal de salud. El calendario de todo el año deberá darse a conocer en enero.
- Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de los miembros.
- Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el Presidente o el Secretario del Comité más 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 salgan de la deliberación, especificando cuales se consideran los mejores. En el trabajo de los CHB, el objetivo no es llegar al consenso, lo que importa son los argumentos, por tanto, cuando hay votos discrepantes es importante señalar que los hay y cuáles son sus fundamentos. En este caso, las alternativas planteadas por todos se deberán exponer al consultante para que él las valore a su vez y decida cómo actuar. Lo anterior deberá consignarse y reflejarse en las minutas del comité.

- El orden del día, y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación, si es posible. Lo anterior es con la finalidad de que los miembros del CHB 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.
- Deben elaborarse minutas de las reuniones y establecerse un procedimiento de aprobación de las mismas.
- El médico, el paciente y/o familiar que hayan solicitado la intervención del CHB, **deben** ser invitados para comentar con el comité sobre las cuestiones específicas del problema planteado. Como norma 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 del CHB.

Todos los miembros deben leer la solicitud y la documentación relacionadas con los problemas presentados al CHB. Se identificarán los aspectos éticos relevantes del mismo. Se presentarán las dudas o elementos que no han quedado claros y posteriormente 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 lleve a cabo la clarificación de las dudas sobre los aspectos clínicos y sociodemográficos en primer término y el debate y la deliberación en segundo.

4.2 Evaluaciones Expeditas

El CHB podrá hacer revisiones expeditas (situaciones clínicas que requieren respuesta rápida), sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en situaciones de emergencia. Las revisiones expeditas 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. Los encargados de las evaluaciones expeditas en caso de emergencias deberán convocar a sesión extraordinaria u ordinaria, según corresponda, para exponer y refrendar en su caso las recomendaciones emitidas.

4.3 Solicitud

Es importante establecer mecanismos tanto de solicitud como de revisión previa de la documentación entregada. Esto tiene la finalidad de verificar que se cuenta con toda la documentación necesaria para que el comité pueda evaluar adecuadamente el problema o dilema que se le haya presentado a su consideración. Ello permitirá optimizar el trabajo del comité. De esta manera se podrá evitar el realizar una evaluación que pueda derivar en recomendaciones inadecuadas o que puedan ser malinterpretadas y que deriven en la generación de confusión y de falta de confianza en las recomendaciones del comité.

La recepción de la documentación se deberá realizar en la secretaría del CHB. Se llevará a cabo el registro de la recepción en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición. La recepción de la documentación completa se llevará a cabo en un formulario de recepción, firmado y sellado por la persona que recibe y entrega.

Es recomendable que la persona que solicita la intervención del comité pueda entregar la documentación pertinente al caso en la oficina del Comité Hospitalario de Bioética, entre 10 y 7 días hábiles previos a la siguiente reunión del CHB..

La solicitud deberá ir acompañada de una carta dirigida al presidente del CHB en la que se solicita la intervención del comité.

Es importante no burocratizar la relación entre el CHB y el personal de salud o los pacientes y sus familiares, pero sí establecer algunos procedimientos sencillos que permitan trabajar de manera organizada y mantener un archivo de las consultas realizadas.

4.4. Toma de Decisiones

4.4.1 En la toma de decisiones es conveniente tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

Al emitir sus recomendaciones, los miembros del comité analizarán los temas consultados desde diversos ángulos conforme a la metodología deliberativa.

Las recomendaciones deben tener como requisitos mínimos los siguientes:

- Señalar el lugar y la fecha de la emisión de la recomendación.
- Explicar el conflicto ético planteado, o sea, el motivo de la consulta y quién solicita la asesoría.

- Las decisiones sólo serán tomadas cuando exista el quórum establecido.
- Los miembros que puedan tener conflicto de interés no podrán estar presentes en la sesión en cuestión.
- Es necesario contar con toda la documentación y haber tenido el tiempo suficiente para revisarla.
- Aportar las recomendaciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- Contener las firmas de los integrantes del comité.
- Las recomendaciones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en un lapso que no supere los siete días como regla general, sin embargo dependerá de las características del caso y del conflicto analizado.

Las recomendaciones que sean emitidas por el comité como órgano consultivo, no son vinculantes. En otras palabras, carecen de fuerza obligatoria. No se puede obligar a los consultantes a actuar en el sentido de la determinación del comité.

Pese a lo anterior, las resoluciones de los comités hospitalarios de bioética son esenciales para crear procedimientos para el manejo de situaciones bioéticas en un ámbito hospitalario y esos dictámenes pueden llegar a constituir fuente de referencia. Esto es de particular importancia cuando las aportaciones se refieren a cuestiones no legisladas, o incluso, a situaciones legisladas cuya regulación es deficiente u obsoleta.

Se respetará la confidencialidad de la información y la privacidad del paciente y del solicitante.

Tanto las recomendaciones como las decisiones finales del CHB deberán constar en las actas del comité y sobre lo que no hay acuerdo, es si deben incorporarse o no en el expediente clínico del paciente⁴⁶

⁴⁶ No existe acuerdo con respecto a la incorporación de la consulta y las recomendaciones del comité en el expediente clínico del paciente. Tanto en la literatura como en la experiencia internacional es posible constatar diferencias de opiniones, prevaleciendo el criterio de no incluirlo porque en general no existe la cultura para el manejo de ésta información y podría correrse el peligro de mal interpretar la función del comité (fiscalizador o que es el responsable de la decisión, cuando que el responsable es el consultante). También se recomienda no incluirlo para evitar que pudiera convertirse en un elemento que eventualmente se pudiera utilizar en contra de algún miembro del equipo de salud. Tampoco es claro que se trate de un acto médico o una interconsulta como tal y que por tanto debería constar en el expediente clínico como lo expresa la norma del expediente clínico, en virtud de que las consultas al CHB son de tipo ético, voluntarias, sus recomendaciones no son vinculantes y también es frecuente que no emitan una decisión consensuada. Es por esto ultimo, que en la literatura se ha expresado que no resulta fácil utilizar el mecanismo de evaluar caso por caso si las recomendaciones emitidas se siguieron o no como mecanismo de auto evaluación del comité y se sugieren otros mecanismos indirectos y relacionados con las otras facetas del trabajo del comité.. También se ha sugerido un mecanismo indirecto para el análisis de casos particulares, que es cruzando la información de lo que se hizo con el paciente y con las recomendaciones emitidas por el comité, pero solicitando la información a posteriori , sin tener que recurrir a la historia clínica y con la solicitud explícita que es con objeto de dar seguimiento al trabajo del comité y con fines de autoevaluación.

Comunicación de la Decisión

La comunicación de la recomendación debe incluir al menos lo siguiente:

- El problema planteado al comité.
- Los documentos revisados.
- El nombre del solicitante.
- La fecha y el lugar de la recomendación emitida.
- El nombre del Comité que emitió la recomendación.
- Una clara declaración de la(s) recomendación(e)s emitidas.
- Fecha y firma del presidente o del secretario del CHB

5. Archivos

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán ser resguardados en la oficina del CHB. Deberán incluir por lo menos:

- Reglamento del CHB.
- Manual de Procedimientos del CHB.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículum actualizado de los integrantes del CHB.
- La programación de las sesiones del CHB
- Las minutas de las reuniones del CHB enumeradas correlativamente por año. Una copia de todo el material enviado por el solicitante
- Informes de las recomendaciones del CHB.
- Correspondencia recibida.
- Correspondencia despachada por el CHB.

Otro argumento a favor de incluir la consulta y la 0 las recomendaciones, es por un asunto de transparencia; en un momento dado, el clínico podría incluir una nota de que en virtud de la complejidad del caso, consultó a un comité de bioética o que la familia lo hizo, con lo cual, quedaría alguna mención, pero que no respetaría la confidencialidad entre el comité y el consultante.

Es un asunto delicado que amerita el balancear ventajas y desventajas e ir construyendo la propia experiencia nacional.

- Casos evaluados, con toda la documentación analizada.
- Correspondencia de parte del Director de la Institución (Oficios, cartas, reservados)

Toda la documentación y las comunicaciones de un CHB deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Se requiere una definición del procedimiento de acceso y de recuperación (incluyendo personas autorizadas) a los diferentes documentos, expedientes y archivos.

Será responsabilidad del CHB guardar los archivos de los casos planteados durante 5 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 de salud. Se dejará constancia de ello en la base de datos correspondiente.

6. De las limitaciones de las funciones de los Comités Hospitalarios de Bioética

Las funciones de los CHB no están encaminadas a reemplazar la relación médico-paciente, ni las decisiones y las responsabilidades que les corresponden a dicha relación.

Los CHB no deben estar directamente involucrados en decisiones relacionadas al tratamiento de los pacientes, a menos que les sea solicitado. Estos comités no pueden suplir las funciones de los profesionales en la toma de decisiones clínicas. Solo intervendrán a petición de los mismos cuando perciban un conflicto de valor y requieran de asesoría para su análisis.

Las CHB deben delimitar sus funciones claramente y deberán abstenerse de involucrarse en decisiones que competen al médico tratante. Es atributo de otras instancias hospitalarias el revisar la pertinencia de una determinada decisión médica relacionada al tratamiento médico como pueden ser los comités de morbi-mortalidad, de infecciones, etc. Tampoco es el ámbito de competencia de un CHB el definir o sancionar una negligencia médica.

Es importante evitar la burocratización de estos comités y en consecuencia se deberán establecer los mecanismos que sean necesarios en cada institución para adecuar sus funciones conforme a las necesidades.

En el ámbito hospitalario, los problemas presentes son de distinta índole e involucran a diversos individuos. Por ello, es importante enfatizar que a los CHB no les corresponde tratar asuntos o problemas de carácter laboral, administrativo y legal. Éstos últimos se deberán turnar a las instancias correspondientes.

ANEXO 1. MÉTODO DELIBERATIVO

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 de un proceso de tipo 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 personales.

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.

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 de 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 nadie posee toda la verdad. 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 de la utilización 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 cursos de acción.

Para deliberar se requiere desarrollar ciertas habilidades y capacidades:

- expresar claramente los argumentos que sustentan la propia posición.
- voluntad de acercamientos con quienes piensan diferente.
- capacidad de escuchar y de entender los puntos de vista de los demás.
- habilidad para negociar.

Deliberar es un arte y requiere de entrenamiento. Cuando la toma de decisiones involucra la regulación de tópicos en los que no existen experiencias previas se genera una incertidumbre moral.

Existen distintos niveles en la toma de decisiones.

- 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, los códigos, etc.
- Las teorías y sistemas de creencias (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 ésta.

Dentro del método deliberativo se pueden presentar diversos supuestos:

- Que la opinión puede ser incierta pero no irracional.
- Que pueden coexistir diferentes opiniones sobre el mismo problema.
- Que se puedan tener percepciones distintas de la realidad.
- Que la percepción sea la guía para la acción.
- Que la deliberación no agote la realidad.
- Que haya información que se desconoce.
- Que nadie tenga la verdad moral absoluta.
- Que se deban considerar las perspectivas de los involucrados en los problemas morales.
- Que es importante el proceso de deliberación porque amplía los puntos de vista de los involucrados lo cual representa un crecimiento moral individual y colectivo. En este método no sólo es importante llegar a una conclusión, sino el proceso mismo.
- Que se trata de colaborar para encontrar acuerdos y soluciones y no enfrentar posiciones irreconciliables o imponer puntos de vista.
- Que el método deliberativo se basa en la discusión fundamentada, razonada y racional.
- Que todas las opiniones son igualmente válidas si están bien sustentadas.

El proceso deliberativo para la toma de decisiones requiere de dos partes:

A. Reunir las condiciones requeridas para la deliberación.

- a) Participación de todos los afectados. Las decisiones no pueden ser tomadas sólo por los expertos. Los afectados, con el asesoramiento de los expertos, serán quienes decidan.
- b) La participación debe ser libre y sin coerción, previa información.
- c) Todos los participantes deben ser considerados interlocutores válidos, o sea, que sus argumentos deben ser tomados en cuenta.

- d) Escuchar atentamente a los otros y entender sus razones. De esta manera podemos ir ajustando y modificando las nuestras.
- e) La comunicación debe ser inteligible y veraz.
- f) Colaboración, aún en caso de no estar de acuerdo.

B. La aplicación del método para el análisis de casos con implicaciones bioéticas y la toma de decisión. Éste se detalla a continuación:

I. Analizar los hechos

- a) Presentación del caso. Para el éxito de una sesión clínica y ética, lo fundamental es contar con una buena historia clínica. Deben analizarse primeramente los aspectos médicos. Es necesario conocer los procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados y otras alternativas, así como el concepto que tiene el paciente de ellos.
- b) Análisis de los valores y principios de los afectados. En este punto es importante evaluar la competencia del afectado o de sus representantes legales. De igual importancia es conocer la opinión del enfermo, de los familiares y del personal médico, así como la escala de valores y como podrían influir en la decisión.
- c) Análisis de los problemas socio-económicos. Revisar características culturales y económicas de la estructura familiar. Evaluar el acceso a los servicios de salud, recursos materiales con que se cuentan, etc.
- d) Revisión de la legislación vigente al respecto.

II. Identificar los Conflictos

Estos varían de un caso a otro, incluso en padecimientos iguales, debido a que los conflictos se presentan por la interacción entre los diferentes aspectos de la vida de cada paciente en particular. Al analizar detalladamente los hechos médicos, los valores y los principios, la situación socio-económica y la legislación vigente, entre otros, se pueden identificar claramente los conflictos.

III. Identificación de los problemas bioéticos o sea de los principios o valores en juego.

Entre éstos pueden considerarse los 4 principios bioéticos conocidos universalmente (beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía). Cabe mencionar que no son los únicos. Otros valores serían, por ejemplo, la vida, la calidad de vida, la responsabilidad, el respeto, la dignidad, la

confidencialidad, y cualquier valor que sea presentado como tal por el paciente y por el solicitante.

IV. Identificación de cursos probables de acción.

- a) Frecuentemente es útil la experiencia de los profesionales en casos semejantes o en la bibliografía científica nacional o internacional.
- b) Tomar en cuenta la cualificación del médico y los recursos materiales y económicos con que se cuenta en la institución.
- c) Tomar en cuenta la situación sociocultural y los recursos económicos de los pacientes y/o familiares.
- d) Evaluar las consecuencias previsibles de los probables cursos de acción.
- e) Identificar si se están haciendo excepciones a algunos de los valores, y en caso de ser así justificarlo adecuadamente.⁴⁷

V. Análisis del curso de acción óptimo

- a) Elegir la opción más adecuada.
- b) Análisis de argumentos a favor.
- c) Análisis de argumentos en contra.
- d) Si el curso de acción elegido lesiona algún principio, entonces explicar porqué esa opción implica que se ha elegido el "mal menor".
- e) Si se ha faltado a algún principio o valor, se deben explicar las razones por las que se considera que ese curso de acción es el que mejor respeta a la persona.

VI. Toma de decisión final

- a) La validez de la decisión es sólo para el caso particular que se está analizando.
- b) El objetivo del proceso deliberativo es emitir una recomendación y será el paciente, su representante legal, sus familiares o el médico responsable el que tome la decisión, es decir quien haya consultado al comité.

⁴⁷ Puede pensarse en casos en los que no se puede respetar la autonomía del paciente porque éste solicita una decisión que resultaría maleficente (contraindicada).

Los juicios éticos deben ser:

- Coherentes con el referente cultural o con el sistema de creencias o con el de conocimientos donde se expresan.
- Equilibrados entre los juicios generales y particulares (de acuerdo al nivel de que se trate) y entre los ideales y los principios fuertes por el otro.
- Fundamentados.
- Incluyentes.
- Reflexivos y prudentes.

En ocasiones, algunos elementos pueden obstaculizar la deliberación:

- a) La falta de antecedentes de trabajo bajo el proceso deliberativo conjunto (de respeto por la pluralidad, democracia, libertad y legalidad).
- b) Ausencia de condiciones que permitan una reflexión cuidadosa y de los conocimientos necesarios para efectuarse. Que no se dé en las circunstancias adecuadas.
- c) Obstáculos psicológicos: inconscientemente *todos* queremos tener la razón y *toda* la razón.

Es preciso tener siempre en consideración que el proceso deliberativo comienza desde el inicio de la relación médico-paciente. Es erróneo considerar que inicia al momento en que debe tomarse la decisión.

Finalmente, es deseable la capacitación del personal de salud en el método deliberativo e informar a los pacientes de sus alcances y límites. La participación de la sociedad es importante para que pueda dialogar y crecer, moral y éticamente.

Aún cuando el procedimiento detallado con anterioridad es el recomendado por la Comisión Nacional de Bioética, existen otros esquemas que han sido utilizados en otros ámbitos y todos son válidos siempre y cuando tengan una metodología de análisis, respondan a la pluralidad, a los principios de la ética y normas en que se basa el Estado Mexicano.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se instrumenta en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido 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.

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. Por lo tanto, no es ya el médico el único que decide la mejor alternativa.

El consentimiento informado consta de 2 partes:

1. El derecho a la información

La información debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente del diagnóstico, tratamiento y pronóstico de su padecimiento. 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.

El proceso de información incluye la comprobación de que el paciente ha entendido la información proporcionada, el propiciar que la persona realice preguntas y dar respuesta a éstas e incluso asesorando en caso de que sea solicitado.

2. La libertad de elección

La libertad de elección consiste en otorgar el consentimiento o no a 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:

- A. El consentimiento debe 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.
- B. Debe darse suficiente información sobre 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 personal de salud debe asegurarse de que el paciente o los familiares responsables comprendan la información e incluso deben propiciar que éstos realicen preguntas y 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 particularmente importante en poblaciones indígenas, en quienes se deberán considerar las diversas cosmovisiones.
- C. La información debe ser otorgada a una persona competente (legalmente competente en edad y en capacidad mental). En el caso de las personas incompetentes 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 y que tenga la capacidad y competencia requerida para la toma de la decisión en juego. 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.

D. El consentimiento debe expresarse y comprobarse por escrito mediante un formulario firmado, cuando se trata de un procedimiento de riesgo mayor al mínimo.⁴⁸ Éste debe contener información verdadera, clara y completa acerca del procedimiento al cual va a someterse el paciente y de sus posibles complicaciones. En caso de pacientes analfabetos, ellos 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 se entrega una copia al paciente. Se elabora en original para el expediente y 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 que se realizaría.

E. 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.⁴⁹

Las situaciones en que se requiere el consentimiento informado escrito, de acuerdo a Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico son las siguientes:

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos, por mandato judicial, urgencia, peligro de quienes viven con él, riesgo de suicidio, etc.
- Intervención quirúrgica
- Procedimientos para el control de la fertilidad
- Participación en protocolos de investigación

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

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.

- 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. La obligatoriedad del consentimiento informado es directamente proporcional al riesgo del procedimiento propuesto. A mayor riesgo, más necesario obtenerlo.

No debe llevarse a cabo un procedimiento en contra de la voluntad de un paciente competente, aún cuando la familia lo autorice. Esto hecho, así como la evaluación de la capacidad del paciente, deben quedar por escrito en el expediente.

En nuestro país existen pronunciamientos claros acerca de la obligatoriedad del consentimiento informado, a saber:

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud.
- Leyes Estatales de salud.
- Reglamento de Servicios Médicos del IMSS.
- Normas Oficiales Mexicanas
- Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud
- Cartas de los Derechos de los Pacientes (CONAMED)