



8a. REUNIÓN NACIONAL DE COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

Enfoques para una bioética aplicada

INFORME EJECUTIVO



12 y 13 de marzo de 2013
Hotel Paraíso Radisson, Ciudad de México

PRESENTACIÓN

La Comisión Nacional de Bioética, a través de las Comisiones Estatales de Bioética, ha promovido la aplicación del Decreto que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el 98 de la Ley General de Salud, donde se contempla la obligatoriedad de contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud.

Debido a la importancia que adquieren los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación gracias a su visión reflexiva, analítica y clarificadora de los dilemas surgidos en la atención médica, la investigación científica y docencia, la *8a. Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética. Enfoques para una bioética aplicada*, destinó sus actividades académicas a la discusión de los aportes de dichos comités y la promoción de su creación e instalación en favor de la diseminación de la cultura bioética en sus respectivos ámbitos de acción.

Durante dos días la 8ª. Reunión Nacional permitió reflexionar sobre el debate bioético actual y su relación con los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, ante una concurrencia de 300 asistentes, que incluyó a 43 representantes de Comisiones Estatales de Bioética de 26 entidades federativas, la sociedad académica, integrantes del servicio público del país y demás interesados en la materia.

El programa académico comprendió la ceremonia inaugural, el desarrollo de 5 conferencias magistrales, 12 ponencias dentro del marco de 3 mesas temáticas y 2 sesiones interactivas. En este contexto, los objetivos establecidos para la 8ª. Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética fueron:

- Aportar elementos de deliberación bioética a los paradigmas de atención médico-social para aceptar el disenso y liberar capacidades, con base en el respeto a principios y valores entre las personas y en el ambiente de su desempeño.
- Manifestar la necesidad de transformar las instituciones en cuanto al arte de conducir a los grupos humanos que la conforman implicando la actitud para decidir sobre orientaciones y estrategias que aseguren el cumplimiento de los programas.

INFORME EJECUTIVO

Durante la Ceremonia de Inauguración, el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, pronunció un mensaje de bienvenida reconociendo la trayectoria y el profesionalismo de quienes con su presencia honraron el presidium:

Dr. Gabriel Manuell Lee, Coordinador de Asesores y portador de la representación de la C. Secretaria de Salud Dra. Mercedes Juan López; Lic. Mikel Arriola Peñalosa, Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; Dra. Maureen Birmingham, representante de la Oficina de la OPS/OMS México; Dr. Javier Dávila Torres, Director de Prestaciones Médicas del IMSS, en representación del Dr. José Antonio González Anaya, Director General del IMSS; Dr. Jorge Guerrero Aguirre, Subdirector de Infraestructura del ISSSTE en representación del Lic. Sebastián Lerdo de Tejada Covarrubias, Director General del ISSSTE; Dr. Enrique Graue Wiechers, Director de la Facultad de Medicina. UNAM; Dr. Francisco Javier Posadas Robledo, Secretario de Salud del Estado de San Luis Potosí; Dr. Román Rosales Avilés, Director General de Servicios Médicos y Urgencias de la Secretaría de Salud del DF, representando al Dr. Armando Ahued Ortega, Secretario de Salud del Gobierno del D.F.; Dra. Rosa Amalia Bobadilla Lugo, Directora de la Escuela Superior de Medicina del IPN, en representación de la Dra. Yoloxóchitl Bustamante Diez, Directora General del IPN; Dr. José Rodrigo Roque Díaz, Director Adjunto de Asuntos Jurídicos del CONACYT, en representación del Dr. Enrique Cabrero Mendoza, Director General del CONACYT; Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate, Subdirector Corporativo de Servicios Médicos de PEMEX.



Extendió su agradecimiento a los invitados especiales de los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia, instituciones de educación superior, academias de bioética y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, por su asistencia para atestiguar el inicio de las actividades programadas para la 8a. Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética.

En su mensaje el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, enfatizó el objetivo de llevar la bioética a los escenarios donde es indispensable imprimir un mayor enfoque bioético para la toma de decisiones e incorporar nuevas premisas que hagan efectiva la protección y respeto a los derechos humanos. Asimismo, envió a la Dra. Mercedes Juan López, Secretaria de Salud, a través de su representante Dr. Gabriel Manuell Lee, su reconocimiento por el apoyo y esfuerzo brindado para el trabajo que realiza la Comisión Nacional de Bioética. De igual manera, hizo explícito el beneplácito por el ingreso, para el período 2013-2017, de los dos nuevos miembros del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, la Dra. Ana Cecilia Rodríguez de Romo y el Dr. Rubén Lisker Yourkowitzky.



En su intervención inaugural, el Dr. Gabriel Manuell Lee, Coordinador de Asesores de la Dra. Mercedes Juan López, Secretaria de Salud, señaló la importancia que la bioética tiene en el escenario social de nuestro país mencionando que la dignidad y los derechos humanos, son elementos que la bioética retoma para hacerlos aplicativos para enfrentar los retos que surgen de la práctica médica en los servicios de salud, así como en los procesos de la investigación en seres humanos.

En la conferencia magistral titulada *Logros, retos y perspectivas de la Comisión Nacional de Bioética. De las disposiciones a las acciones: fortalecimiento, quehacer y proyección de la infraestructura bioética*, el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez abordó el perfil, logros y perspectivas de la estructura orgánica de la CONBIOÉTICA y la infraestructura nacional -integrada por la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional, las Comisiones Estatales de las 28 entidades federativas, los comités hospitalarios de bioética y los comités de ética en investigación.

Resaltó la importancia del Centro del Conocimiento Bioético y el portal virtual de Amigos CONBIOÉTICA como espacios donde se desarrollan actividades de comunicación interactiva, videoconferencias, e interlocución social de ámbito nacional e internacional.

Enfaticó la trascendencia de los Comités de Ética en Investigación y de los Comités Hospitalarios de Bioética y las tareas de apoyo que realiza la CONBIOÉTICA para su desarrollo, entre las que destacan: difusión, capacitación, registro en línea, vinculación a distancia y acreditación.



Finalmente, señaló los beneficios e impacto de los eventos planeados para el 2014, que será el año mundial de la bioética en México, con la realización de la 10° Cumbre Global de Cuerpos Consultivos Nacionales en Bioética y el 12° Congreso Mundial de Bioética, eventos que fortalecerán el liderazgo y compromiso de México en la promoción de una cultura bioética en el país y en el mundo.

En su intervención, el Dr. Jorge Enrique Linares Salgado, Director del Programa Universitario de Bioética de la UNAM, disertó sobre *la trascendencia social y política de los comités de bioética*, donde propuso como parte del debate bioético el trabajo de los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, al ser cuerpos colegiados indispensables para la deliberación y solución de los problemas éticos y bioéticos. Finalmente, llamó a observar la vinculación entre bioética y democracia, binomio vital en nuestros tiempos.



Durante su conferencia magistral el Dr. Francisco Navarro Reynoso, Director General del Hospital General de México, abordó el tema *Comités Hospitalarios de Bioética enfocados a dilemas en la atención médica*, señaló que un comité hospitalario de bioética deberá mejorar la atención y centrarse en el paciente bajo el reconocimiento de su autonomía conduciéndolo a participar en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Expresó que algunas de las barreras que enfrentan dichos comités a nivel mundial son la falta de difusión y desconocimiento de su existencia y funciones básicas. Para finalizar, enfatizó los avances de México en cuanto a la instalación de comités hospitalarios de bioética y la adición del artículo 41 Bis en Ley General de Salud.

El Dr. Jorge Alberto Álvarez, profesor e investigador de la Maestría en Medicina Social de la UAM-Xochimilco, discutió sobre los *Comités Hospitalarios de Bioética enfocados a dilemas en la educación en salud*, expresó que los Comités Hospitalarios de Bioética son vitales para la creación de la cultura bioética particularmente en el ámbito educativo, siendo los docentes principalmente profesionales de la salud quienes requieren de una formación pedagógica. Mencionó que las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, subrayan la función educativa, la cual debe ir dirigida al interior de comité, al personal sanitario y a la comunidad en general.



En la mesa temática *El enfoque bioético de la educación médica*, desarrollada por expertos del sistema hospitalario, el Dr. Alberto Salazar Valadez, Subdirector de Enseñanza del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", presentó el tema *Mobbing, acoso u hostigamiento en la enseñanza médico- hospitalaria*, explicando que frecuentemente los médicos residentes sufren el *mobbing* en su ámbito laboral y en la enseñanza de la medicina al ser objeto de insultos, denigración, discriminación y asignación de guardias extras, lo cual se traduce en sobrecarga de trabajo y como consecuencia



una mala atención del paciente. Puntualizó como mecanismos para atender los problemas de *mobbing*, el conocimiento de las leyes, la detección oportuna y la denuncia, el diálogo y la resolución no violenta de conflictos.

Manejo y confidencialidad de los expedientes clínicos por parte de los médicos en formación fue el tema expuesto por la Dra. Julieta Ivonne Castro Romero, Investigadora de la Dirección de Infecciones Crónicas y Cáncer del Instituto Nacional de Salud Pública, en el cual explicó que actualmente el expediente clínico es un documento protegido por criterios científicos y éticos, haciendo un especial hincapié en la protección de datos, aclarando los términos de privacidad y confidencialidad, aspectos que deben cuidarse tanto por el paciente como por el médico o la institución responsable. Al respecto, aclaró que la propiedad del expediente clínico es del instituto o del prestador del servicio, sin embargo el titular de la información es del paciente, por lo que deberá instruirse al estudiante de medicina en el uso apropiado de la información del expediente respetando la confidencialidad y privacidad.

Para cerrar la mesa temática, el Dr. Patricio Santillán Doherty, Jefe de la Subdirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, trató sobre *Los derechos y la autonomía del paciente en el hospital-escuela*. Señaló que la historia de los hospitales-escuela es reciente, siendo uno de los objetivos acercar a los médicos a “la cama de los pacientes” y de esta forma mejorar su formación. El Dr. Santillán mencionó la importancia de la autoridad médica, la cual puede estar influida por la experiencia, las cuestiones morales, los aspectos administrativos y políticos. Puntualizó que el consentimiento informado debe ser entendido como un proceso relacional que promueve el diálogo de las prácticas y decisiones sobre el cuerpo o la intimidad de un paciente, y que los derechos y autonomía del paciente en el hospital-escuela se abordan igual que en cualquier otro tipo de hospital.

Dilemas de la atención médica que enfrentan los Comités Hospitalarios de Bioética, fue el tema de la mesa temática integrada por participantes de las Comisiones Estatales de Bioética. El Dr. Ismael Landín Miranda, de la CEB- Aguascalientes, abordó el tema *Manejo de recién nacidos severamente discapacitados*, para cuestionar quién debe tomar la decisión de privar a un ser humano con algún defecto o padecimiento de la posibilidad de vida, así como los criterios médicos, ginecológicos, sociológicos o psicológicos que intervienen en ello. Al respecto, expresó que existe la obligación de propiciar un diálogo transparente, ético, multidisciplinario y confiable entre la familia y el equipo de salud mediante un lenguaje claro, enfatizando la importancia que en estos casos adquieren los comités hospitalarios de bioética.

Rechazo de tratamiento por parte del paciente fue el tema expuesto por la Dra. María Lourdes Ruiz Puente, representante de la CEB-San Luis Potosí, quien expresó que el paciente tiene derecho a tener toda la información correcta sobre su salud, su enfermedad y las opciones que tiene para tomar la mejor decisión con base en el respeto a su libertad y autonomía. Señaló que para el médico, en ocasiones resulta problemático cuando un paciente decide rechazar el tratamiento para su enfermedad, sin embargo, es deber y obligación del médico darle el correcto seguimiento e indicarle todas las opciones posibles, además de respetar su decisión final.

Por su parte, la Dra. Cristal Corona Sánchez de la CE-Tlaxcala, discursó sobre la *Objeción de conciencia por parte del personal médico* a partir de la encrucijada que puede representar para el personal de salud acatar un reglamento y respetar sus valores e ideología. Al respecto, refirió que las cuestiones morales son preexistentes a las legales y, por tanto, la ley se vuelve parte de un mínimo moral. Con respecto a la legislación en el tema, mencionó que se permite la posibilidad de objetar conciencia y la institución del Estado está obligada a tener personal no objetor, a fin de garantizar la prestación de los servicios. Para finalizar, utilizó el caso del rechazo de transfusión sanguínea por

motivos religiosos para reflexionar sobre qué es el bien, y si todos manejamos el mismo concepto.

El Dr. David Vega Cázares proveniente de la CEB-Guanajuato, discutió el tema *Cómo hacer efectiva la voluntad anticipada del paciente*. Señaló que es necesario un conocimiento detallado de la Ley respecto a la voluntad anticipada, difundirla y realizar una capacitación sobre la misma para aplicarla con responsabilidad, siendo necesario que las Comisiones Estatales de Bioética tengan una adecuada integración, asesoría y apoyo por parte de los Comités Hospitalarios de Bioética.

En la sesión interactiva *Perspectivas y alcances de la Biblioteca del Centro del Conocimiento Bioético y su proyección en las entidades federativas*, el Dr. Alejandro del Valle Muñoz, destacó los servicios de la biblioteca física, como préstamo de materiales, búsqueda y recuperación de información en bases de datos e hizo alusión al establecimiento de convenios de colaboración con instituciones ubicadas en el Distrito Federal y áreas circunvecinas para la obtención de nuevo material.

En cuanto al proyecto de la biblioteca virtual enfatizó que la información sobre bioética llegue a las Comisiones Estatales, mediante la conformación de una red en la que cada una de las bibliotecas a nivel estatal participe y tenga acceso al catálogo de la biblioteca y bases de datos de las que dispone el CECOBE.

En seguida la Mtra. Marina Montes Hernández, expresó la idea de globalizar el conocimiento bioético iniciando con las Comisiones Estatales de Bioética, accediendo a recursos de calidad y artículos científicos de alto impacto que pueden encontrarse en las bases de datos. Posteriormente, hizo hincapié en los recursos que el Centro del Conocimiento Bioético pone a disposición en su página a través del catálogo de publicaciones. Para finalizar, mostró a los representantes de las Comisiones Estatales de Bioética, la forma en que pueden suscribirse a la página Web Amigos CONBIOÉTICA.

En el segundo día de actividades académicas, el Dr. Simón Kawa Karasik, Director Ejecutivo de la Comisión Nacional de Bioética, desarrolló el tema *Los Comités de Ética en Investigación ante la mala conducta científica*, abordando lo concerniente a la relación de ésta con la labor de los comités de ética en investigación. Destacó el importante rol de estos grupos colegiados, para el establecimiento de políticas institucionales que prevengan y hagan frente a la actuación inadecuada de la comunidad científica y señaló las pautas de actuación que deben tomarse cuando se presentan conflictos de interés. El Dr. Kawa, enfatizó el peligro de anteponer los objetivos personales de los investigadores a los objetivos primarios de la investigación, situación relevante no sólo para la comunidad científica sino para toda la sociedad.

En su intervención la Dra. Beatriz Vanda Cantón, Secretaria Académica del Programa Universitario de Bioética de la UNAM, disertó sobre *El comité institucional para el cuidado y uso de los animales para experimentación*, destacando la importancia de considerar a los animales como grupo en situación de vulnerabilidad en la investigación biomédica. Puntualizó la existencia de restricciones éticas y morales para su manipulación, destacando la procedencia de los animales, el alojamiento o cuarentena. Determinar si el estudio es agónico o crónico, los métodos para inocular y extraer muestras, así como la aplicación de analgésicos. De igual manera, enfatizó en la consideración de las tres "R" como prácticas éticas en la investigación con animales: el reemplazo de animales, la reducción en su número y sufrimiento, antes, durante y después de las investigaciones, y el refinamiento de las técnicas de investigación. Finalmente, consideró importante tratar a los animales, no como objetos, sino como sujetos de estudio.

En la mesa temática *Problemas bioéticos que enfrentan los comités de ética en investigación*,

impartida por integrantes de las Comisiones Estatales de Bioética, la Dra. Alma Rosa Paredes Ramírez de la CEB-Coahuila, presentó el tema *Veracidad de la información en protocolos de investigación*, donde señaló que el control ético de los estudios, suele considerarse una carga burocrática. Precisó que las personas envueltas en la realización de una investigación en salud deben estar calificadas por su educación y experiencia, además de que la información producida deberá contar con evidencia para su verificación además de explicitar si cuenta con financiamientos externos. Como conclusión apuntó la importancia del cumplimiento de los preceptos éticos por los investigadores y el seguimiento a la evaluación de proyectos, resultados y publicaciones.

El tema *Propiedad intelectual en las publicaciones científicas*, fue expuesto por el Dr. Francisco Javier Gómez García de la CEB-Jalisco, señalando que los artículos de publicación tienen el mismo tratamiento jurídico que el resto de las obras literarias, pudiendo acceder tanto a propiedad intelectual, como a derechos de autor, siendo el primero un conjunto de derechos personales o institucionales de aquellos productos tangibles o intangibles obtenidos de la aplicación de sus conocimientos con un beneficio demostrado. Derecho de autor, es el conjunto de privilegios que se conceden a los autores como reconocimiento a su actividad creativa expresada mediante obras de tipo literario, científico o artístico. Reconoció la existencia de un dilema en la propiedad intelectual, cuando la divulgación pública de los resultados se ve supeditada a intereses económicos por la obtención de “prestigio” científico que se contrapone al otorgamiento de patente como un derecho exclusivo sobre una invención.

En su intervención la Dra. Martha Teliz Sánchez, representante de la CEB-Guerrero, debatió sobre la *Investigación clandestina o sin formalización institucional*, la cual definió como aquella actividad de índole intelectual y/o experimental, sin una revisión sistemática, y prohibida o penada por la ley. Posteriormente hizo un recuento histórico de algunas investigaciones que han sido sancionadas, destacando como problemas bioéticos en la investigación científica, el vínculo con la industria farmacéutica, las prioridades de investigación y las fuentes de financiamiento. Asimismo, hizo referencia a las normas éticas y jurídicas nacionales e internacionales, que buscan la protección de los derechos fundamentales de las personas, frente a los abusos en la utilización de la biotecnología y las tendencias invasivas del mercado.

Para concluir la mesa, de la CEB-Veracruz la Dra. María Andrea Valverde Díaz, se refirió al tema de la *Aprobación por un CEI como requisito o herramienta de protección a los sujetos de investigación*, para decir que quienes conforman un Comité de Ética, tienen la responsabilidad de deliberar, realizando un proceso de revisión minucioso y exhaustivo de los protocolos de investigación, considerando en primer término a la persona o grupo de estudio. Precisó que el proceso de aprobación de un protocolo, requiere no sólo de la revisión y estudio formal de la normatividad por todos los integrantes del Comité, sino del consenso serio y riguroso de los aspectos que pudieran amenazar a las personas, lo cual debe expresarse en las sesiones del Comité, procurando un clima de respeto.

Para concluir con el programa académico, se realizó la sesión interactiva *Autoevaluación, dictamen favorable y registro de comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación*, a cargo del Dr. José Torres Mejía, Director Operativo de la Comisión Nacional de Bioética, quien explicó la organización de la infraestructura bioética nacional, compuesta por las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación. Asimismo, describió la adición del artículo 41 BIS y reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud, estableciendo la obligatoriedad de contar con comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación en los establecimientos de salud públicos y privados. A su vez, detalló las características y diferencias entre ambos.

Posteriormente, habló sobre la autoevaluación, registro y dictamen favorable de Comités, explicitando que los Comités Hospitalarios de Bioética deberán contar con registro, mientras que los Comités de Ética en Investigación deberán solicitar el dictamen favorable ante la Comisión Nacional de Bioética. Al respecto, detalló el procedimiento para ambos casos y enfatizó que el periodo para su realización comprende del 1º. de noviembre de 2012 al 29 de abril del 2013.

Puntualizó que la Comisión Nacional de Bioética, será la autoridad responsable de la vigilancia del cumplimiento de las Disposiciones Generales en el sector salud, la emisión, actualización y publicación de las Guías de Integración y Funcionamiento de CHB y CEI, además de brindar orientación y apoyo para la implementación de ambos comités.

Para finalizar la sesión, informó que los formatos e instrucciones para dichos trámites se encuentran en el portal de la Comisión Nacional de Bioética.

Con estos trabajos, la Comisión Nacional de Bioética dio cumplimiento a los dos propósitos planteados para esta 8ª Reunión Nacional:

1. Aportar elementos de deliberación bioética a los paradigmas de atención médico-social, para aceptar el disenso y liberar capacidades, con base en el respeto a principios y valores entre las personas y en el ambiente de su desempeño.
2. Manifiestar la necesidad de transformar las instituciones, en cuanto al arte de conducir a los grupos humanos que las conforman, implicando la actitud para decidir sobre orientaciones y estrategias que aseguren el cumplimiento de los programas.

Este logro nos permite, a su vez, establecer cinco acuerdos a cumplir por las Comisiones Estatales de Bioética, con el apoyo de la Comisión Nacional:

1. Promover la creación y registro de los comités hospitalarios de bioética y de los Comités de Ética en Investigación en sus respectivos ámbitos geográficos.
2. Elaborar y mantener actualizado el directorio de unidades hospitalarias de su correspondiente entidad federativa.
3. Promover la creación de la biblioteca estatal de bioética en su entidad federativa.
4. Formalizar, mediante la creación, instalación o reactivación, el funcionamiento de la Comisión Estatal de Bioética.
5. Elaborar un programa anual de trabajo acorde con las directrices estatales, compatible con los requerimientos de evaluación de la CONBIOÉTICA.