

# COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA LINEAMIENTOS OPERACIONALES



COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA  
2015

# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA  
LINEAMIENTOS OPERACIONALES

Comisiones Estatales de Bioética  
Lineamientos Operacionales  
Segunda Edición 2015

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

ISBN: 978-607-460-517-4

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinador editorial: David Alejandro López Vibaldo

Revisión y corrección: Alma Rosa Macedo de la Concha

Actualización (segunda edición): Gabriela Pineda Hernández, Miguel Ángel Morales Gutiérrez, Alfredo Reyna Ángel, Gustavo Olaiz Barragán y Cesar A Sandoval Sánchez

Diseño de portada: Mario Patricio Silva Schütte

Impreso y hecho en México

# ÍNDICE

	Página
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	5
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>INFRAESTRUCTURA INSTITUCIONAL EN BIOÉTICA</b>	8
<b>COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA</b> .....	9
ANTECEDENTES.....	9
CONCEPTUALIZACIÓN.....	10
OBJETO.....	11
NATURALEZA JURÍDICA.....	11
NIVEL DE COMPETENCIA DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA.....	11
FACULTADES.....	11
FUNCIONES.....	12
CONFORMACIÓN E INTEGRACIÓN.....	13
ESTRUCTURA ORGÁNICA.....	14
<b>REGISTRO DE COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA</b> .....	18
<b>PERFIL OPERATIVO DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA</b> .....	18
<b>CONSOLIDACIÓN DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA</b> .....	18
<b>PROMOCIÓN DE LA INTEGRACIÓN, REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> .....	19
<b>FUNCIONES DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA PARA EL REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> .....	20
<b>MODELOS SUGERIDOS PARA LA CREACIÓN, INSTALACIÓN Y OPERATIVIDAD DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA</b> .....	21
MODELO DE ACUERDO DE CREACIÓN.....	22
MODELO DE ACTA DE INSTALACIÓN.....	25
MODELO DE REGLAMENTO INTERIOR.....	28
MODELO DE MANUAL DE ORGANIZACIÓN.....	35
MODELO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	42
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	49



## PRESENTACIÓN

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) presenta la segunda edición de Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales, con el objeto de orientar la conformación de una Comisión Estatal de Bioética (CEB) en cada entidad federativa del país, fortaleciendo su integración, continuidad operativa y sustentabilidad.

Desde su decreto de creación en 2005, la CONBIOÉTICA ha impulsado la conformación de las Comisiones Estatales de Bioética con la finalidad de consolidar una cultura bioética en el país, por lo que este documento orientará el funcionamiento de estos cuerpos colegiados en el ejercicio de este quehacer.

En la presente edición se recoge la opinión de los integrantes de las Comisiones Estatales de Bioética y se actualiza el marco jurídico nacional, facultades, funciones, estructura orgánica, descripción de perfil operacional y formato guía del Manual de Procedimientos.

La Comisión Nacional de Bioética, conforme a su mandato promueve la creación de Comisiones Estatales de Bioética y establece los lineamientos que deben considerar estos cuerpos colegiados para el desarrollo de sus actividades y la capacitación de sus miembros, en congruencia con el *Programa Sectorial de Salud 2013-2018* y el *Programa de Acción Específico. Estrategia para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Global* en su Estrategia 4.3 Vincular las actividades de la CONBIOÉTICA con los programas de las CEB para su desarrollo y continuidad operativa.

Los problemas y dilemas sociales actuales exigen que la Bioética esté cada vez más presente en la agenda pública nacional. Para la CONBIOÉTICA este enfoque es fundamental para orientar la intervención en salud, que puede no sólo contribuir a consolidar la rectoría de la Secretaría de Salud en la prestación de los servicios de atención médica, o en el desarrollo de la investigación biomédica, sino a afianzar la justicia y equidad en salud, como también en cuestiones que atañen a la sociedad: la paz, el cuidado del medio ambiente y la distribución de recursos.

Cada vez se reconoce en mayor medida la utilidad de la bioética en la reflexión de los temas públicos de salud. Este nuevo paradigma ha fortalecido el impulso de políticas públicas que tienden a ser más integrales y que están orientadas a la reflexión de los dilemas bioéticos que surgen en las entidades federativas.

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



## INTRODUCCIÓN

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y operativa, tiene como objetivo promover la creación de una cultura bioética en México, a través de 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.

Para lograr el objetivo la Comisión Nacional de Bioética promueve la creación y consolidación de Comisiones Estatales de Bioética (CEB), acorde al Programa de Acción Específico, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2013-2018 y el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2013-2018.

El PND expone la ruta que el Gobierno de la República ha trazado para contribuir de manera eficaz a que México alcance su máximo potencial, estableciéndose como Metas Nacionales: un México en paz, un México incluyente, un México con educación de calidad, un México próspero, y un México con responsabilidad global. Asimismo, se presentan estrategias transversales para democratizar la productividad, alcanzar un gobierno cercano y moderno, y contar con una perspectiva de género en todos los programas de la Administración Pública Federal. Tiene como objeto regir la programación y presupuestación de toda la Administración Pública Federal para afrontar los retos que imponen el desarrollo y la justicia social del país. De acuerdo con la Ley de Planeación, todos los programas sectoriales, especiales, institucionales y regionales que definen las acciones del Gobierno, deberán elaborarse en congruencia con el Plan.

La Secretaría de Salud elaboró el PROSESA como el instrumento mediante el cual el Gobierno de la República formula las políticas, estrategias y acciones con las que se propone alcanzar los principales objetivos estratégicos en materia de salud.

La Comisión Nacional de Bioética, como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, se alinea a la Meta II. México Incluyente y a la Línea de acción 2.3 Asegurar el acceso a los servicios de salud. Por esto estableció en su Programa de Acción Específico 2013 - 2018 (PAE) estrategias para avanzar en la construcción de un Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectoría de la Secretaría de Salud.

*El Programa de Acción Específico, Estrategia para la promoción y aplicación del conocimiento en bioética con una perspectiva global*, está a su vez alineado al Objetivo 6 del Programa Sectorial de Salud. La Estrategia 6.5 sitúa a la bioética como política de gestión y de desarrollo del Sistema Nacional de Salud Universal, lo cual representa un hito para el desarrollo de la bioética en México.



## ANTECEDENTES DE LOS LINEAMIENTOS OPERACIONALES

El presente documento tiene como objetivo proporcionar elementos de orientación y apoyo a las CEB en su proceso de creación, organización e instrumentación, a fin de promover la cultura bioética, en su ámbito de competencia.

La CONBIOÉTICA publicó en 2005, un primer documento titulado *Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales*<sup>1</sup>, en el que se brindó información general sobre su organización y funciones. Este documento se dio a conocer en la *Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética* realizada el 15 de noviembre del mismo año en la Ciudad de México.

En 2011 se publicó la edición de *Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales*<sup>2</sup> para fortalecer el establecimiento de directrices normativas para la conformación y funcionamiento de las CEB, en la que se plasman los acuerdos alcanzados en la *5a Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética* realizada el 25 y 26 de noviembre de 2010. Se ha puesto a disposición de las CEB el documento en su versión impresa y electrónica por medio del portal de la CONBIOÉTICA.

De manera periódica se efectúa una evaluación de los contenidos e instrumentación del documento, muestra de ello es *el Cuestionario de Análisis de Impacto de Lineamientos Operacionales* aplicado a los representantes de las CEB.

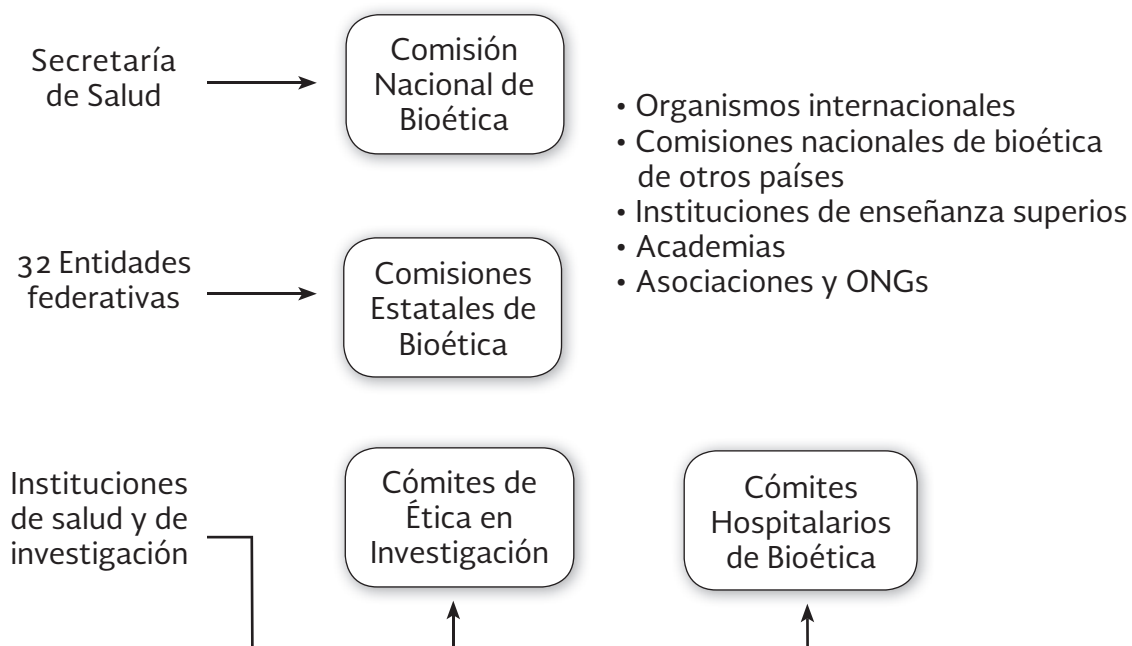
## INFRAESTRUCTURA INSTITUCIONAL EN BIOÉTICA

En su aspecto operacional la infraestructura institucional en bioética está conformada por las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y los Comités de Ética en Investigación (CEI). Su objeto es contribuir a la consolidación de la Comisión Nacional de Bioética como rectora en la materia en el país, contribuyendo con el cumplimiento de su objeto institucional de conformidad con el Artículo Segundo, fracciones VII, VIII, IX de su Decreto de Creación.

1 Comisión Nacional de Bioética. Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales (México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2005):14.

2 Comisión Nacional de Bioética, Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales (México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2005):46.

## ESQUEMA DE LA INFRAESTRUCTURA INSTITUCIONAL EN BIOÉTICA



La infraestructura institucional en bioética, en su aspecto operacional, está conformada por las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación. Tiene como objeto contribuir a la consolidación de la rectoría de la Comisión Nacional de Bioética en la materia en el país, a través del desarrollo de normas éticas y asesorías para la atención, investigación, legislación, política pública y docencia en salud, así como el fomento de actitudes de reflexión y discusión multidisciplinaria y multisectorial en los temas vinculados con la salud humana para la creación de una cultura bioética.<sup>3</sup>

## COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

### ANTECEDENTES

El 23 de octubre de 2000, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, estableciéndose en su Artículo Quinto lo siguiente: “Para el desempeño de sus funciones la Comisión podrá constituir los comités y grupos de trabajo que considere necesarios.”<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Comisión Nacional de Bioética, *Programa de Acción Específico. Estrategia para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Global* (México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2014): 86

<sup>4</sup> Diario Oficial de la Federación (México: Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, 23 de octubre de 2000). [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=2062406&fecha=31/12/1969](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2062406&fecha=31/12/1969) (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

El 27 de febrero de 2003 el proceso de creación de las CEB se fortaleció con el Acuerdo del Consejo Nacional de Salud (CONASA), establecido en su IX Reunión Ordinaria, apuntando lo siguiente: “Se creará en cada Entidad Federativa una Comisión de Bioética” (Acuerdo 22/IX/CONASA/2003. Monterrey, N.L.). A partir de esto el apoyo de CONASA sería fundamental para consolidar el desarrollo de las CEB.

El 7 de septiembre de 2005 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, el cual determina su carácter, objeto y atribuciones, y ratifica el compromiso para la creación de las CEB al señalar en su Artículo Segundo, Fracción VII: “Para el cumplimiento de su objeto, corresponderá a la Comisión Nacional de Bioética promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética”.

En septiembre de 2011 derivado de la propuesta realizada por la Presidencia del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, el Acuerdo de CONASA adquiere mayor relevancia y se adiciona lo siguiente: “Cada entidad federativa contará con su Comisión de Bioética, para lo cual se garantizará su operación, continuidad y sustentabilidad, y se impulsará la creación y operación de Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética, todo ello con base en los lineamientos emitidos por la Comisión Nacional de Bioética” (Acuerdo 19/XIX/CONASA/2011. Pachuca, Hidalgo).

En agosto de 2013 durante la III Reunión Ordinaria del CONASA nuevamente se destaca la importancia de las CEB mediante el acuerdo que señala: “Cada entidad federativa contará con una Comisión Estatal de Bioética y la Comisión Nacional fortalecerá su integración, continuidad operativa y sustentabilidad” (Acuerdo 28/III/CONASAVI/2013. Zacatecas, Zacatecas).

Con la finalidad de dar continuidad a la creación de las CEB y fortalecer su desarrollo en los renglones administrativos y de gestión de recursos humanos y financieros, el Consejo Nacional de Salud reiteró en noviembre de 2014 su compromiso al establecer que “Cada entidad federativa deberá contar con una Comisión Estatal de Bioética y la Comisión Nacional coadyuvará en su integración, continuidad operativa y sustentabilidad (Acuerdo 31/VIII/CONASAVI/2014. Tlaxcala, Tlaxcala).

## **CONCEPTUALIZACIÓN**

Las Comisiones Estatales de Bioética son cuerpos colegiados con carácter multidisciplinario e interinstitucional, creados en las Entidades Federativas con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos en un marco de respeto a los derechos y la dignidad humana. Dependen para

su operación de los Gobiernos de las Entidades Federativas a través de los Servicios Estatales de Salud correspondientes y mantienen comunicación con la Comisión Nacional de Bioética, quien hace recomendaciones sobre las modalidades de organización y lineamientos de operación.

### **OBJETO**

Contribuir a la consolidación de la rectoría de la Comisión Nacional de Bioética en el país a través del desarrollo de normas éticas y asesorías para la atención, investigación, legislación, política pública y docencia en salud, mediante la promoción de una actitud de reflexión y discusión multidisciplinaria y multi-sectorial en los temas vinculados con la salud humana para la creación de una cultura bioética que permita elevar la calidad de vida de la población.

### **NATURALEZA JURÍDICA**

La Comisión Estatal de Bioética adoptará la naturaleza jurídica de conformidad con la legislación aplicable en cada una de las Entidades Federativas donde se constituyan.

### **NIVEL DE COMPETENCIA DE LAS CEB**

Las atribuciones de las Comisiones Estatales de Bioética se establecen a partir de las políticas de los ejecutivos estatales, conforme al instrumento de creación y al marco legal de los Servicios Estatales de Salud (SESA). La CEB desarrollará la interlocución con los establecimientos integrantes del sistema salud de la entidad federativa, las instituciones de enseñanza superior y las vinculadas con la bioética.

### **FACULTADES**

Las facultades propuestas no son limitativas. Para su establecimiento se deberán considerar las necesidades de la CEB dentro del marco jurídico legal de la entidad federativa.

- Procurar la observancia de los criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud.
- Coadyuvar a la consolidación del derecho a la protección de la salud en la investigación para la salud, así como en la prestación de la atención médica.
- Contribuir al desarrollo de políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.
- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos de atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud se in-

tegren y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables<sup>5</sup>.

- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos en que se realice investigación con seres humanos se integren y funcionen Comités de ética en investigación, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables.
- Fungir como órgano de consulta y capacitación sobre temas de bioética que sean de su competencia.
- Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que corresponda a la atención médica y la investigación para la salud.
- Servir de foro para la reflexión interdisciplinaria de temas relacionados a la bioética.
- Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de sus facultades.

## **FUNCIONES**

Las siguientes funciones propuestas no son limitativas. Para su establecimiento se deberán considerar las necesidades de la CEB dentro del marco jurídico legal de la entidad federativa.

- Fomentar la aplicación de una cultura bioética institucional encaminada al bienestar social mediante actividades informativas dirigidas a instituciones, grupos sociales y sectores interesados.
- Proporcionar directrices en bioética a la sociedad, a las instituciones estatales públicas y privadas de salud, centros de enseñanza superior, y otras afines, dentro del marco de su respectiva competencia;
- Impulsar la aplicación, los criterios legales y técnicos en contenidos bioéticos a las propuestas e iniciativas de ley de las legislaturas estatales;
- Emitir opiniones o recomendaciones que coadyuven al entendimiento social ante el surgimiento de dilemas bioéticos, convocando a expertos en diversas materias;
- Desarrollar acciones de difusión con el objeto de impulsar, a nivel institucional, la aplicación del conocimiento bioético en las políticas públicas estatales;

<sup>5</sup> Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud (México: Diario Oficial de la Federación, 14 de diciembre de 2011). [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/Decreto\\_41.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/Decreto_41.pdf) (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

- Crear mecanismos de colaboración en materia de bioética, con el concurso de las instituciones públicas, sociales y privadas;
- Promover la inclusión de la bioética en los mapas curriculares de las profesiones afines en las instituciones de educación superior de las entidades federativas.
- Promover la capacitación en bioética para los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética, los Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética;
- Coadyuvar con la Comisión Nacional de Bioética, mediante acuerdos de colaboración para la conformación de la infraestructura bioética, dentro de sus ámbitos de competencia.

### **CONFORMACIÓN E INTEGRACIÓN**

La Comisión Estatal de Bioética podrá formar parte de la estructura orgánica del poder ejecutivo de la entidad federativa, y depender para su operación de los gobiernos de las entidades federativas a través de los Servicios Estatales de Salud, procurando su autonomía técnica y operativa para fortalecer el impacto de sus actividades. Mantendrá una vinculación directa con la Comisión Nacional de Bioética, que emitirá recomendaciones sobre las modalidades de organización y lineamientos de operación.

Para la integración de la Comisión Estatal de Bioética es conveniente considerar los criterios siguientes:

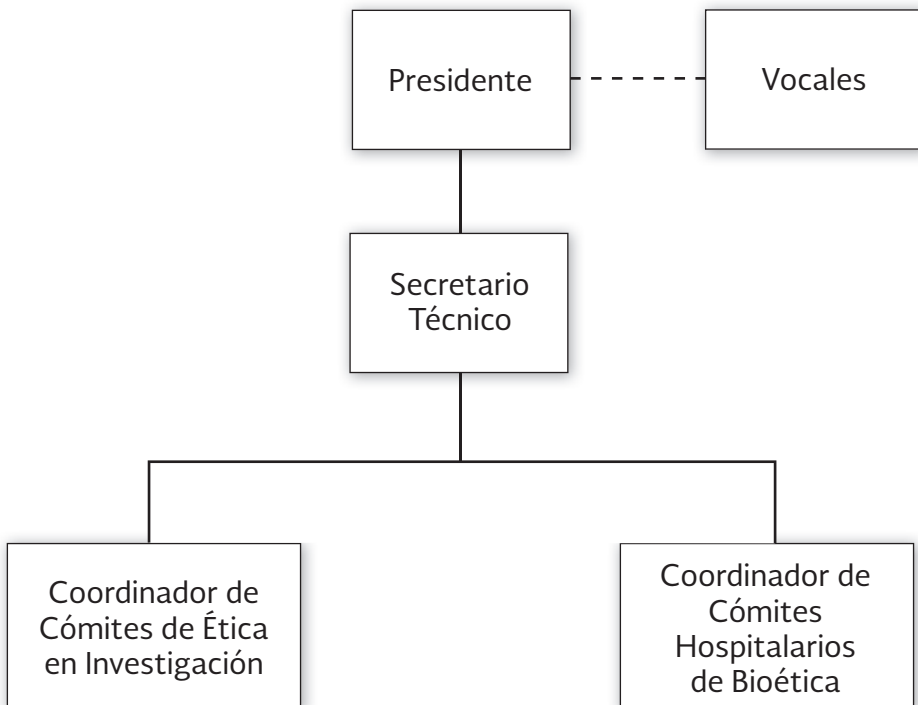
- Carácter multidisciplinario e intersectorial.
- Integración plural e incluyente con equidad de género.
- Reconocimiento profesional y social de probidad.

## ESTRUCTURA ORGÁNICA

Se sugiere que la estructura orgánica básica de una Comisión Estatal de Bioética sea integrada por:

- Presidente.
- Secretario Técnico.
- Coordinador de Comités de Ética en Investigación.
- Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética.
- Vocales.

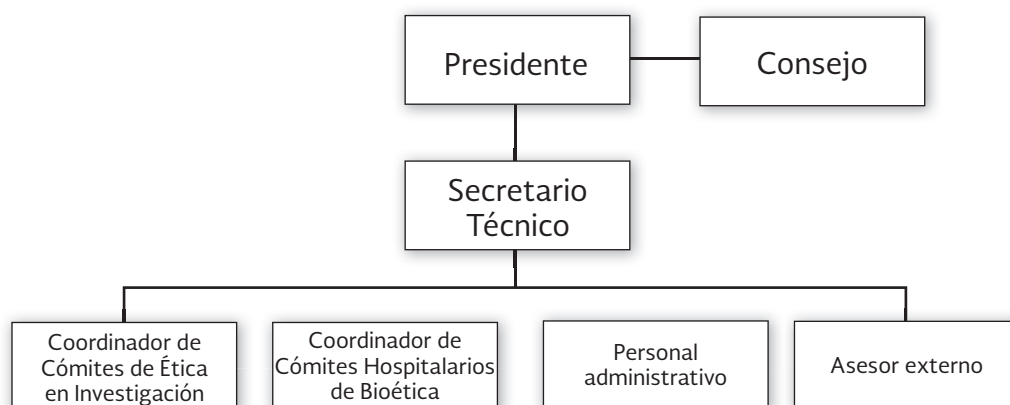
### Estructura orgánica básica de una Comisión Estatal de Bioética



Es importante hacer hincapié en que la estructura orgánica propuesta no es limitativa y puede ampliarse conforme a recursos, objetivos operativos, dentro del marco jurídico legal de cada entidad federativa.

A fin de mostrar las diferentes configuraciones que han adoptado algunas Comisiones Estatales de Bioética, se destaca como ejemplo la estructura orgánica de la Comisión Estatal de Bioética de Tamaulipas:

## ORGANIGRAMA DE LA COMISIÓN ESTATAL DE BIOÉTICA DE TAMAULIPAS



Comisi6n de Bio6tica del Estado de Tamaulipas, *Manual de la Comisi6n de Bio6tica del Estado de Tamaulipas. Reglamento*. Secretaría de Salud de Tamaulipas. 2013

### • Funciones de los integrantes de la Comisi6n Estatal de Bio6tica

Las funciones propuestas para los integrantes no son limitativas, podr6n modificarse de acuerdo a los objetivos y la estructura org6nica de la CEB, dentro del marco jurídico legal de cada entidad federativa.

#### Presidente

Cargo ocupado por el titular de los Servicios Estatales de Salud o quien determine el titular del poder ejecutivo de la entidad federativa. Tendrá las siguientes funciones:

- Establecer con apego a la ley, las polítimas, lineamientos, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico y administrativo, que deban regir en las áreas administrativas de la Comisi6n Estatal de Bio6tica.
- Coordinar y vigilar la ejecuci6n de las funciones establecidas a cargo de la Comisi6n Estatal de Bio6tica, de conformidad con el acuerdo de creaci6n, programa operativo, polítimas y lineamientos establecidos.
- Aprobar el anteproyecto de programa de presupuesto anual y, una vez aprobado, conducir su correcta y oportuna ejecuci6n.
- Conducir la administraci6n del personal, así como los recursos materiales que se asignen para el desarrollo de las actividades de la Comisi6n Estatal de Bio6tica.
- Acordar y suscribir los convenios, contratos, acuerdos y documentos, de conformidad con las disposiciones y lineamientos que fijen las unidades administrativas de las cuales dependa.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias de trabajo y ejecutar los acuerdos establecidos.



- Establecer la periodicidad de los informes de actividades, incluido el estado financiero y presentarlos a las instancias que corresponda.
- Designar a un suplente o representante como figura que lo represente en su ausencia, pudiendo ser el Secretario Técnico de la Comisión Estatal de Bioética.
- Ejercer las demás facultades que le asignen otras disposiciones legales y administrativas.

### Secretario técnico

Designado por el Presidente de la CEB por acuerdo con el titular del ejecutivo estatal, el cual deberá ser un profesional destacado y con experiencia en el campo de la bioética.

Representará al presidente en su ausencia, adquiriendo las mismas facultades para dirigir y controlar las funciones que se desarrollen en la Comisión Estatal de Bioética. La duración del encargo será por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificado por un periodo igual. Tendrá las siguientes funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las normas y políticas, para la resolución de los trámites y procedimientos.
- Elaborar la agenda de trabajo y el levantamiento de las actas.
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos establecidos en las reuniones, en las modalidades y plazos establecidos.
- Coadyuvar en la generación de foros de debate en materia de bioética, para el análisis de la normatividad, legislación y políticas públicas dentro del ámbito de su competencia.
- Establecer contacto y vínculos colaborativos con instituciones afines a la bioética que se constituyan en el ámbito estatal.
- Someter a la consideración del Presidente los manuales de organización y procedimientos, de conformidad con los lineamientos y el dictamen de la unidad administrativa competente.
- Formular los anteproyectos de programas y presupuesto, y una vez aprobados, verificar su correcta y oportuna ejecución.
- Efectuar el control de actividades de la Comisión Estatal de Bioética, así como de los registros de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación.
- Evaluar periódicamente las actividades conforme a indicadores desarrollados conjuntamente con cada una de las áreas de la CEB.
- Participar con el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética en la elaboración del informe del desempeño de las actividades del órgano administrativo a su cargo, cuando menos una vez al año.

### **Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética**

Encargado de atender y dar seguimiento al trabajo de los Comités. Sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética en los establecimientos de atención médica del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía emitida por la Comisión Nacional de Bioética:
- Promover en los establecimientos de salud de la entidad federativa el adecuado funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.
- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

### **Coordinador de Comités de Ética en Investigación**

Encargado de atender y dar seguimiento al trabajo de los Comités. Sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía al respecto emitida por la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos de la entidad federativa, el adecuado funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités de Ética en Investigación.
- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

### **Vocalía**

Conformada por expertos de diversas instituciones de salud, servicios sociales, seguridad pública, organizaciones civiles de servicio y de atención al medio ambiente, así como de la sociedad civil. Tendrán las siguientes funciones:

- Aportar su experiencia para la resolución de problemáticas en materia de bioética cuando les sea requerido.
- Apoyar a la Comisión Estatal de Bioética en la realización y difusión de foros, seminarios, exposiciones y campañas en materia de bioética.
- Fungir como enlace entre la institución a la que representan y la Comisión Estatal de Bioética para la generación de vínculos y acuerdos de difusión y capacitación en materia de bioética.
- Apoyar al Secretario Técnico para el mejor desempeño de la Comisión Estatal de Bioética cuando les sea requerido.
- Dar su opinión en situaciones que pudieran afectar la operatividad de la Comisión Estatal de Bioética.

## **REGISTRO DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA**

La Comisión Nacional de Bioética, expide mediante oficio signado por el Presidente del Consejo, el Registro de Comisiones Estatales de Bioética, a aquellas que acrediten la publicación de su Acuerdo de Creación en el periódico, diario o boletín oficial de la entidad federativa.

Por medio del registro se lleva a cabo la coordinación y seguimiento de las acciones de instrumentación de las Comisiones Estatales de Bioética. De igual forma, le permite a las CEB obtener los servicios que ofrece el Centro del Conocimiento Bioético, entre ellos, el acceso a las bases de datos, bibliografía y cursos de capacitación.

## **PERFIL OPERATIVO DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA**

La Comisión Nacional de Bioética recopila y actualiza semestralmente información sobre la conformación de las Comisiones Estatales de Bioética, disponible para su consulta a través del portal de la Comisión Nacional.

## **CONSOLIDACIÓN DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA**

La consolidación de las Comisiones Estatales de Bioética es medida a partir de su grado de desarrollo organizacional, derivado del análisis de su conformación y funcionamiento. Esto se resume en cuatro etapas:

- **Formalización:** Corresponde a la existencia del acuerdo de creación, acta de instalación y, reglamento interior, que dan fe de la conformación normativa y jurídica de la CEB.
- **Estructuración:** Define gráficamente la estructura orgánica de la CEB, estableciendo los niveles jerárquicos y la forma en la que se relacionan los integrantes.

- Instrumentación: Representada por el manual de organización y el manual de procedimientos que establecen las funciones principales y el flujo de las actividades para el correcto desempeño de la CEB.
- Operación: Considera documentos alusivos al programa anual de trabajo y a los recursos humanos, materiales y financieros asignados anualmente a la CEB para realizar sus actividades.

## **PROMOCIÓN DE LA INTEGRACIÓN, REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones promover que en los establecimientos de salud, públicos y privados, se integren y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación que son espacios de reflexión y deliberación, donde se analizan sistemáticamente los conflictos de valores y dilemas bioéticos que surgen durante el proceso de atención médica, la investigación y docencia en salud.

El Decreto Presidencial que adiciona el artículo 41 Bis<sup>6</sup> y reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, introduce la obligatoriedad de los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud de contar con un Comité Hospitalario de Bioética para la atención de los dilemas éticos derivados de la atención hospitalaria y de la enseñanza en salud, y un Comité de Ética en Investigación para analizar los aspectos éticos relacionados con la investigación en seres humanos, vinculando la actuación de estos Comités, a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión.

El 31 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, se promulgaron por Acuerdo Secretarial, las *Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética* y las *Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, en el que se estipula que la Comisión Nacional de Bioética, con la colaboración de las Comisiones Estatales de Bioética, promoverá la obligatoriedad, registro, seguimiento y capacitación de ambos Comités.

### **Establecimientos que deberán contar con un Comité Hospitalario de Bioética**

Los CHB deberán solicitar su registro ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con lo establecido en la Disposición Primera del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y el Funciona-

6 Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. "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". (México: Diario Oficial de la Federación, 14 de diciembre de 2011). [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/Decreto\\_41.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/Decreto_41.pdf) (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2015).

miento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos.

En función de los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, deberán integrar un CHB los establecimientos a los que hacen referencia los artículos 69 y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. El Registro tiene por objeto la compilación de información inherente a la integración y funcionamiento del Comité con fines estadísticos y de seguimiento<sup>7</sup>.

### **Establecimientos que deberán contar con un Comité de Ética en Investigación**

Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos deberán solicitar ante la CONBIOÉTICA, a través del director general, titular o representante legal, de acuerdo a la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento. La Comisión como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud atenderá la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Los establecimientos que podrán contar con el registro del CEI serán aquellos que reúnan los requisitos previstos en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, cuya infraestructura deberá garantizar la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para realizar las pruebas, estudios, ensayos, y demás actividades necesarias para llevar a cabo la investigación en seres humanos, respetando los derechos humanos y la dignidad de los sujetos participantes en la investigación<sup>8</sup>.

## **FUNCIONES DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA PARA EL REGISTRO DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Se buscará que las Comisiones Estatales de Bioética en colaboración con la Comisión Nacional de Bioética participen en la promoción, seguimiento y ca-

7 Comisión Nacional de Bioética, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*, 5ª edición (México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2015).

8 Comisión Nacional de Bioética, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, 5ª edición (México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética: 2015).

pacitación de los integrantes de comités para que a través del fortalecimiento de sus competencias se garantice la salvaguarda de la autonomía y los derechos de los usuarios de los servicios de atención e investigación en salud, así como de la población en cada entidad federativa.

Las funciones propuestas no son limitativas y pueden modificarse conforme a las necesidades de la CEB:

- Coadyuvar a la Comisión, mediante acuerdos de colaboración para la conformación de la infraestructura institucional en bioética, dentro de sus ámbitos de competencia.
- Apoyar en el registro de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, en establecimientos del sistema estatal de salud, así como en aquellos donde se realice investigación para la salud.
- Desarrollar acciones académicas de profesionalización y capacitación en bioética para los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética, Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética.

## **MODELOS SUGERIDOS PARA LA CREACIÓN, INSTALACIÓN Y OPERATIVIDAD DE LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA<sup>9</sup>**

Los siguientes ejemplos ilustran los instrumentos para la creación, instalación u operación de la Comisión Estatal de Bioética. Estos deberán ser considerados para la elaboración de los instrumentos propios, por lo que pueden ser adecuados y/o modificados de acuerdo a los objetivos y funciones de cada Comisión Estatal de Bioética:

- Acuerdo de Creación
- Acta de Instalación
- Reglamento Interior
- Manual de Organización
- Manual de Procedimientos

Para facilitar la elaboración de los modelos sugeridos al final de cada uno se encuentra un instructivo de llenado donde a través de una secuencia numérica se indica el elemento que debe especificarse en cada espacio señalado en el documento.

<sup>9</sup> Secretaría de la Función Pública, *Guía para emitir documentos normativos*, 3ª. edición (México: Secretaría de la Función Pública, 2011). [http://www.normateca.sedesol.gob.mx/work/models/NORMATECA/Normateca/3\\_Carrousel/8\\_Guia\\_doctos/Guia\\_doctos\\_normativos\\_SFP\\_230611.pdf](http://www.normateca.sedesol.gob.mx/work/models/NORMATECA/Normateca/3_Carrousel/8_Guia_doctos/Guia_doctos_normativos_SFP_230611.pdf)

## MODELO DE ACUERDO DE CREACIÓN

### Acuerdo de creación de la Comisión Estatal de Bioética de (1)

Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Estatal de Bioética de (2)

Al margen un sello con el Escudo Estatal, que dice: (3)(4) Gobernador Constitucional del Estado de (5) en ejercicio de las facultades que me confieren los artículos(6) de la Constitución Política del Estado y con fundamento en los artículos (7) de la Ley Orgánica Estatal y

### Considerando

Que la bioética como disciplina que se ocupa del análisis y ponderación de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y la salud, forma parte de un movimiento universal de responsabilidad moral y profesional, y de la ética incorporada en el respeto a la vida, la salud y al medio ambiente.

Que reflexivamente la bioética hace pragmático el derecho a la protección a la salud como garantía social consagrada en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

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

Que con fundamento en el Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, referente al derecho hacia la protección de la salud; el Título Quinto, artículos 96 al 103 de la Ley General de Salud, respecto a la investigación para la salud; y en los artículos (8) de la Ley General de Salud del estado de (9), así como en el Decreto Presidencial por el que se crea como órgano desconcentrado la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre del año 2005, procede la creación de la Comisión de Bioética del Estado de (10).

Que el Gobierno Estatal conforme al acuerdo 28/III/CONASAVI/2013 del Consejo Nacional de Salud, referente a que cada entidad federativa contará con una Comisión de Bioética integrada, con continuidad operativa y sustentabilidad, ha considerado la conveniencia de establecer la Comisión Estatal de Bioética cuyo propósito será impulsar la misión y políticas de la Comisión y la aplicación de la normatividad en bioética en la entidad federativa para promover el debate de los dilemas bioéticos, desarrollando una estrategia propia de difusión a los principios y fundamentos bioéticos en la atención a la salud,

la investigación, la enseñanza y cuidado al medio ambiente, he tenido a bien expedir el siguiente:

### Acuerdo

**Artículo Primero.** Se crea con carácter permanente la Comisión Estatal de Bioética de (11) como un cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos en un marco de respeto a los derechos y la dignidad humana.

**Artículo Segundo.** Para el cumplimiento de su objeto corresponderá a la Comisión Estatal de Bioética:

- Fomentar la aplicación de una cultura bioética institucional encaminada al bienestar social mediante actividades informativas dirigidas a instituciones, grupos sociales y sectores interesados.
- Proporcionar directrices en bioética a la sociedad, a las instituciones estatales públicas y privadas de salud, centros de enseñanza superior, y otras afines, dentro del marco de su respectiva competencia.
- Impulsar la aplicación los criterios legales y técnicos en contenidos bioéticos a las propuestas e iniciativas de ley impulsadas por las legislaturas estatales.
- Emitir opiniones o recomendaciones que coadyuven al entendimiento social ante el surgimiento de dilemas bioéticos, convocando a expertos en diversas materias.
- Desarrollar acciones de difusión con el objeto de impulsar, a nivel institucional, la aplicación del conocimiento bioético en las políticas públicas estatales.
- Crear mecanismos de colaboración en materia de bioética, con el concurso de las instituciones públicas, sociales y privadas.
- Promover la inclusión de la bioética en los mapas curriculares de las profesiones afines en las instituciones de educación superior de las entidades federativas.
- Promover la capacitación en bioética para los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética, los Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética.
- Coadyuvar con la Comisión Nacional de Bioética, mediante acuerdos de colaboración para la conformación de la infraestructura bioética, dentro de sus ámbitos de competencia.



**Artículo Tercero.** La Comisión Estatal de Bioética estará integrada por:

- Presidente
- Secretario técnico
- Coordinador de Comités de Ética en investigación
- Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética
- Vocalía

La Comisión Estatal de Bioética contará con una Vocalía **(12)**

**Artículo Cuarto.** Para el desempeño de sus funciones la Comisión Estatal de Bioética podrá constituir los grupos de trabajo que considere necesarios para el análisis y propuesta de recomendaciones sobre dilemas éticos que afecten al territorio de su competencia.

### **Transitorios**

**Primero.** El presente acuerdo entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el periódico, diario, o boletín oficial del estado.

**Segundo.** La Comisión Estatal de Bioética de **(13)** expedirá sus reglas de operación dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor del presente acuerdo.

Dado en la ciudad de **(14)** a los **(15)** días del mes de **(16)** del año **(17)**.

Rúbricas **(18)**\_

### **Instrucciones de llenado del modelo de acuerdo de creación**

En la redacción del acuerdo de creación no se deberán incluir abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

**(1) y (2)**

Escribir el nombre de la entidad federativa

**(3)**

Escribir el lema del escudo estatal.

**(4)**

Anotar el nombre del titular del poder ejecutivo de la entidad federativa.

**(5)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(6)**

Señalar el fundamento constitucional que contiene las facultades reglamentarias del poder ejecutivo.

**(7)**

Señalar las disposiciones jurídicas que enuncian las atribuciones de la Ley Orgánica Estatal.

**(8)**

Anotar los artículos de la Ley General de Salud del estado que fundamentan la creación de la Comisión Estatal de Bioética.

**(9), (10) y (11)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(12)**

Especificar el nombre, denominación o razón social de las instituciones, organismos, asociaciones, o grupos de interés que formarán parte de la Comisión Estatal de Bioética en carácter de vocales, de conformidad con las necesidades de cada entidad.

**(13)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(14)**

Especificar el nombre de la ciudad en la que se firma el acuerdo de creación.

**(15)**

Escribir el día en el que se firma el acuerdo de creación.

**(16)**

Escribir el mes en el que se firma el acuerdo de creación.

**(17)**

Escribir el año en el que se firma el acuerdo de creación.

**(18)**

Enlistar los nombres de las personas que conforman la Comisión Estatal de Bioética con firmas autógrafas.

## **MODELO DE ACTA DE INSTALACIÓN**

### **Comisión Estatal de Bioética de (1)**

#### **Acta de instalación**

Acta de instalación de la Comisión Estatal de Bioética de **(1)**, que celebran las dependencias, entidades e instituciones por conducto de sus respectivos titulares y representantes, los Servicios Estatales de Salud de **(2)**, representado por su titular el C. **(3)**, la Comisión de Salud del H. Congreso del Estado por su Presidente C.**(4)**, el Instituto Mexicano del Seguro Social por su Delegado Estatal C. **(5)**, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado por su Delegado Estatal C.**(6)**, el DIF Estatal por su Director General Estatal **(7)**, la Comisión Estatal de Derechos Humanos por su Titular **(8)**, la Universidad **(9)** por su Rector C. **(10)**, la Secretaría de Medio Ambiente y Re-

cursos Naturales por su Delegado Estatal C. (11), la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación por su Delegado (12) y por la Comisión Estatal de Arbitraje Médico por su Presidente C. (13).

La Comisión se sujetará a las siguientes cláusulas:

### Cláusulas

**Primera.** La presente acta tiene por objeto la instalación de la Comisión Estatal de Bioética del estado de (14), como un cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos en un marco de respeto a los derechos y la dignidad humana.

**Segunda.** La Comisión Estatal de Bioética estará integrada por:

- Un Presidente que será el Secretario de Salud de (15)
- Un Secretario técnico, que será (16)
- Un Coordinador de Comités de Ética en Investigación que será (17)
- Un Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética que será (18)
- Una Vocalía (19)
- El Apoyo administrativo que será (20)

**Tercera.** La Comisión Estatal de Bioética tendrá en su ámbito de competencia las siguientes funciones:

- Fomentar la aplicación de una cultura bioética institucional encaminada al bienestar social mediante actividades informativas dirigidas a instituciones, grupos sociales y sectores interesados.
- Proporcionar directrices en bioética a la sociedad, a las instituciones estatales públicas y privadas de salud, centros de enseñanza superior, y otras afines, dentro del marco de su respectiva competencia;
- Impulsar la aplicación los criterios legales y técnicos en contenidos bioéticos a las propuestas e iniciativas de ley impulsadas por las legislaturas estatales;
- Emitir opiniones o recomendaciones que coadyuven al entendimiento social ante el surgimiento de dilemas bioéticos, convocando a expertos en diversas materias;
- Desarrollar acciones de difusión con el objeto de impulsar, a nivel institucional, la aplicación del conocimiento bioético en las políticas públicas estatales;

- Crear mecanismos de colaboración en materia de bioética, con el concurso de las instituciones públicas, sociales y privadas;
- Promover la inclusión de la bioética en los mapas curriculares de las profesiones afines en las instituciones de educación superior de las entidades federativas.
- Promover la capacitación en bioética para los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética, los Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética;
- Coadyuvar con la Comisión Nacional de Bioética, mediante acuerdos de colaboración para la conformación de la infraestructura bioética, dentro de sus ámbitos de competencia.

**Cuarta.** La Comisión Estatal de Bioética, se reunirá en sesiones ordinarias trimestrales y en sesiones extraordinarias cuando así se requiera.

- Se considera *quórum* para la celebración de las sesiones ordinarias, la asistencia del representante de los servicios estatales de salud y organismo público descentralizado de salud de (21) o su representante y de por lo menos 50% más uno de los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética.
- De no integrarse el quórum a que se refiere el párrafo anterior, se convocará en un segundo llamado a los treinta minutos y se celebrará con el número de integrantes que se encuentren presentes.

**Quinta.** Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos y en caso de empate, su Presidente tendrá voto de calidad.

- De cada sesión deberá levantarse el acta debidamente circunstanciada, que será enviada oportunamente a los integrantes de la Comisión Estatal de Bioética.

### Cláusulas transitorias

La presente Acta de Instalación se firma por todos los representantes que lo conforman debidamente enterados de su contenido y compromisos adquiridos, en la Ciudad de (22), el día (23) del mes de (24) del año (25).

### Instrucciones de llenado del modelo de acta de instalación

En la redacción del Acta de Instalación no se deberán incluir abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

**(1) y (2)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(3)**

Escribir el nombre del titular de los Servicios Estatales de Salud.

**(4 a 13)**

Escribir el nombre de los titulares de las Instituciones Estatales que conforman la Comisión Estatal de Bioética y de los invitados y testigos de honor que se considere procedente.

**(14 y 15)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(16)**

Escribir el nombre de quién ocupará el cargo de Secretario Técnico de la Comisión Estatal de Bioética.

**(17)**

Escribir el nombre de la persona que ocupará el cargo de la Coordinación de Ética en Investigación de la Comisión Estatal de Bioética.

**(18)**

Escribir el nombre de la persona que ocupará el cargo de la Coordinación Hospitalaria de Bioética de la Comisión Estatal de Bioética.

**(19)**

Especificar el nombre, denominación o razón social de las instituciones, organismos, asociaciones, o grupos de interés que formarán parte de la Comisión Estatal de Bioética en carácter de vocales, de conformidad con las necesidades de cada entidad.

**(20)**

Escribir el nombre de las personas que fungirán como apoyo administrativo de la Comisión Estatal de Bioética.

**(21)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

**(22)**

Especificar la ciudad en la que se celebra y firma el Acta de instalación de la Comisión Estatal de Bioética.

**(23)**

Escribir el día en el que se firma el Acta de instalación.

**(24)**

Escribir el mes en el que se firma el Acta de instalación.

**(25)**

Escribir el año en el que se firma el Acta de instalación.

**MODELO DE REGLAMENTO INTERIOR<sup>10</sup>**

Reglamento interior de la Comisión Estatal de Bioética de **(1)**.

<sup>10</sup> Modelo elaborado con base en el documento *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud* (México: Diario Oficial de la Federación, última reforma del 10 de enero de 2011).

## Capítulo I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1.

El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de la Comisión Estatal de Bioética de **(2)**; como instancia promotora de los principios y valores éticos en la prestación de servicios de atención médica, la investigación en salud y la formación de recursos humanos en bioética.

#### Artículo 2.

Estas normas administrativas son de carácter permanente y de observancia obligatoria para los miembros de la Comisión y grupos de trabajo que se establezcan.

#### Artículo 3.

Este ordenamiento regula el funcionamiento de la Comisión y de los grupos de trabajo que se establezcan, mediante el seguimiento, control y evaluación de los avances en las tareas encomendadas a la Comisión.

#### Artículo 4.

Para los efectos del presente instrumento se entenderá por:

**(3)**

### Capítulo II

De la organización y funcionamiento de la Comisión.

#### Artículo 5.

La Comisión es un órgano técnico consultivo de los Servicios Estatales de Salud de **(4)** que tiene como objeto el promover el estudio y observancia de valores y principios éticos, tanto en la prestación de servicios de atención médica como en la investigación en salud, además de las funciones enumeradas de forma enunciativa más no limitativa en el punto segundo de su Acuerdo de creación.

El domicilio de la Comisión es sito en **(5)** N° **(6)** de la Ciudad de **(7)**.

#### Artículo 6.

Para el cumplimiento de sus funciones, la Comisión se integra por:

- Un Presidente
- Un Secretario Técnico
- Un Coordinador de Comités de Ética en Investigación
- Un Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética
- Vocalía

Se acreditará por escrito a sus respectivos representantes propietarios y suplentes, debiendo notificar por el mismo medio las revocaciones o nuevas representaciones.

### **Artículo 7.**

El Presidente, será el representante legal y será el titular de los Servicios Estatales de Salud o bien otra persona que determine el titular del poder ejecutivo de la entidad federativa. El presidente tendrá las siguientes funciones:

- Establecer con apego a la ley, las políticas, lineamientos, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico y administrativo, que deban regir en las áreas administrativas de la Comisión Estatal de Bioética.
- Coordinar y vigilar la ejecución de las funciones establecidas a cargo de la Comisión Estatal de Bioética, de conformidad con el acuerdo de creación, programa operativo, políticas y lineamientos establecidos.
- Aprobar el anteproyecto de programa de presupuesto anual y, una vez aprobado, conducir su correcta y oportuna ejecución.
- Conducir la administración del personal, así como los recursos materiales que se asignen para el desarrollo de las actividades de la Comisión Estatal de Bioética.
- Acordar y suscribir los convenios, contratos, acuerdos y documentos, de conformidad con las disposiciones y lineamientos que fijen las unidades administrativas de las cuales dependa.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias de trabajo y ejecutar los acuerdos establecidos.
- Establecer la periodicidad de los informes de actividades, incluido el estado financiero y presentarlos a las instancias que corresponda.
- Designar a un suplente o representante como figura que lo represente en su ausencia, pudiendo ser el Secretario Técnico de la Comisión Estatal de Bioética.
- Ejercer las demás facultades que le asignen otras disposiciones legales y administrativas.

### **Artículo 8.**

El Secretario Técnico será designado por el Presidente de la CEB, el cual deberá ser un profesional destacado y con experiencia en el campo de la bioética. Podrá representarlo en su ausencia adquiriendo las mismas facultades que el Presidente para dirigir y controlar las funciones que se desarrollen en la Comisión Estatal de Bioética. La duración del encargo será por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificado por un periodo igual. Tendrá las siguientes funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las normas y políticas, para la resolución de los trámites y procedimientos.
- Elaborar la agenda de trabajo y el levantamiento de las actas.
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos establecidos en las reuniones, en las modalidades y plazos establecidos.
- Coadyuvar en la generación de foros de debate en materia de bioética, para el análisis de la normatividad, legislación y políticas públicas dentro del ámbito de su competencia.
- Establecer contacto y vínculos colaborativos con instituciones afines a la bioética que se constituyan en el ámbito estatal.
- Someter a la consideración del Presidente los manuales de organización y procedimientos, de conformidad con los lineamientos y el dictamen de la unidad administrativa competente.
- Formular los anteproyectos de programas y presupuesto, y una vez aprobados, verificar su correcta y oportuna ejecución.
- Efectuar el control de actividades de la Comisión Estatal de Bioética, así como de los registros de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación.
- Evaluar periódicamente las actividades conforme a indicadores desarrollados conjuntamente con cada una de las áreas de la CEB.
- Participar con el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética en la elaboración del informe del desempeño de las actividades del órgano administrativo a su cargo, cuando menos una vez al año.

### **Artículo 9.**

El Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética, será el encargado de atender y dar seguimiento al trabajo de los Comités Hospitalarios de Bioética; sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética en los establecimientos de atención médica del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía al respecto emitida por la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover en los establecimientos de salud de la entidad federativa el adecuado funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.



- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

#### **Artículo 10.**

El Coordinador de Comités de Ética en Investigación, será el encargado de atender y dar seguimiento al trabajo de los Comités de Ética en Investigación; sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía al respecto emitida por la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos de la entidad federativa, el adecuado funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités de Ética en Investigación.
- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

#### **Artículo 11.**

La Vocalía estará conformada por expertos de diversas instituciones de salud, de servicios sociales, de seguridad pública, organizaciones civiles de servicio y de atención al medio ambiente y de la sociedad civil. Tendrán las siguientes funciones:

- Aportar su experiencia para la resolución de problemáticas en materia de bioética cuando les sea requerido.
- Apoyar a la Comisión Estatal de Bioética en la realización y difusión de foros, seminarios, exposiciones y campañas en materia de bioética.
- Fungir como enlace entre la institución a la que representan y la Comisión Estatal de Bioética para la generación de vínculos y acuerdos de difusión y capacitación en materia de bioética.
- Apoyar al Secretario Técnico para el mejor desempeño de la Comisión Estatal de Bioética cuando les sea requerido.
- Dar su opinión en situaciones que pudieran afectar la operatividad de la Comisión Estatal de Bioética.

**Artículo 12.**

Las sesiones de la Comisión se realizarán conforme a los siguientes lineamientos:

- Las ordinarias se efectuarán cada (10) meses, salvo que no existan asuntos que tratar; las extraordinarias en cualquier momento en que lo estime pertinente el Presidente o la mayoría de los Vocales; en ambos casos se notificará la convocatoria por conducto del Secretario Técnico, para las Sesiones Ordinarias con diez días hábiles de antelación, y en el caso de las Extraordinarias con días naturales antes de su celebración.
- Será necesaria, en ambos tipos de sesiones, la comparecencia de la mitad más uno de los integrantes para la toma de acuerdos resolutive de las recomendaciones solicitadas; todos los acuerdos que se dicten contrarios al cumplimiento de lo anteriormente dispuesto, carecerán de validez.
- Las convocatorias a los integrantes de la Comisión llevarán anexo el orden del día y los documentos relativos de los asuntos a tratar.
- Los asuntos que se sometan a la consideración de la Comisión se presentarán en listas que contengan información resumida de los casos que se dictaminen en cada sesión, los que se firmarán por el Presidente de la Comisión, los Vocales y el Secretario Técnico.
- De cada sesión se levantará una minuta o acta de acuerdos que será enviada oportunamente a los miembros de la Comisión para su firma.
- En las sesiones se tendrá una tolerancia de quince minutos, para la asistencia de todos los integrantes de la Comisión, una vez transcurrido el término perentorio señalado, se procederá a verificar el quórum por parte del Secretario Técnico, procediendo a la instalación de la Comisión para el desarrollo de las sesiones.
- De no integrarse el quórum a que se refiere el párrafo anterior, se convocará en un segundo llamado a la sesión a los treinta minutos y se realizará con el número de miembros que se encuentren presentes.

**Artículo 13.**

El Presidente y los Vocales, tienen a su cargo el estudio, valoración, discusión y resolución de los asuntos que les sean sometidos, tomando sus acuerdos por mayoría simple de votos. En todo caso, las resoluciones de la Comisión deberán estar ajustadas a los lineamientos conforme a Ley.

**Artículo 14.**

La Comisión elaborará y proporcionará al Titular del Ejecutivo del Estado y al titular de los Servicios Estatales de Salud, informes anuales respecto de las actividades realizadas.

**Artículo 16.**

Con base a la Legislación aplicable, y a las determinaciones que decida su órgano colegiado, la Comisión podrá definir las recomendaciones a emanar y emitirá las opiniones, recomendaciones y resoluciones solicitadas en materia de bioética.

**Artículo 17.**

En lo no previsto para resolver en el presente Reglamento se aplicará de manera supletoria la Ley y su Reglamento Estatal, y el Acuerdo de Creación de la Comisión Estatal de Bioética de **(11)**

**Transitorios**

Único.- El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Periódico Oficial del Estado de **(12)**.

**(13) a (14) de (15) del 20(16)**

La Comisión Estatal de Bioética de **(17)**, de conformidad con el Artículo **(18)** del Acuerdo de Creación de la presente, emitido por el Ejecutivo del Estado de **(19)**, C. **(20)**, de fecha **(21)** del **(22)** del **(23)**, expide el presente reglamento interior, por el pleno de la Comisión, para que surta los efectos legales correspondientes.

**(24)**

Titular de los Servicios Estatales de Salud

**(25)**

Presidente de la Comisión Estatal de Bioética de **(26)**

**(27)**

Rúbricas de integrantes

**Instrucciones de llenado del Modelo de reglamento interior**

En la redacción del reglamento interior, no se deberán incluir abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

**(1 y 2), (7), (9), (10), (15), (17), (24), (26)**

Escribir el nombre de la entidad federativa

**(3)** Incluir Glosario

**(5) y (6)**

Anotar el nombre de la calle y número del domicilio de la Comisión Estatal de Bioética.

**(8)**

Especificar cada cuántos meses se realizarán las reuniones ordinarias de la

**Comisión Estatal de Bioética (23)****(11), (12), (13 y 14)**

Escribir el lugar, día, mes y año en el que se suscribe el Reglamento Interior.

**(16)**

Especificar el artículo del acuerdo de creación que hace referencia al Reglamento interior.

**(28), (22)**

Escribir el nombre completo del Ejecutivo del estado.

**(25)**

Escribir el nombre del Presidente de la Comisión Estatal de Bioética.

**(27)**

Rúbricas.

**MODELO DE MANUAL DE ORGANIZACIÓN<sup>11</sup>**

Comisión Estatal de Bioética de (1)

Manual de organización

Fecha (2)

**Contenido**

- Introducción
- Objetivo del manual
- Antecedentes históricos
- Marco jurídico
- Atribuciones
- Misión y visión
- Estructura orgánica
- Organigrama
- Descripción de funciones
- Glosario

**Introducción**

La Administración Pública Estatal convierte los objetivos, planes y programas gubernamentales en acciones y resultados concretos para responder a las ex-

---

11 Elaborado con base en el documento *Guía Técnica para la Elaboración de Manuales y Actualización de Organización Específicos de la Secretaría de Salud* (México: Secretaría de Salud/ Subsecretaría de Administración y Finanzas/ Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, 2013).

pectativas de la sociedad. Por ello, es indispensable disponer de mecanismos administrativos que apoyen, aseguren y agilicen el cumplimiento de los actos de gobierno.

Para lograr una mayor efectividad social y mejores resultados en los servicios públicos es necesario que las dependencias y organismos auxiliares de la Administración Pública, revisen y actualicen permanentemente su forma de organización, sistemas de trabajo y procedimientos de atención a usuarios, a efecto de hacerlos congruentes con el ámbito social y la disposición de recursos.

Al respecto, el presente manual de organización permitirá precisar a la Comisión Estatal de Bioética de **(3)** los aspectos relacionados con su integración y funcionamiento, mejorar la productividad y calidad de las actividades que tiene encomendadas, así como establecer las bases para procurar el máximo beneficio en la salud y bienestar de los pacientes, salvaguardando los principios bioéticos en la atención e investigación en salud, así como en el cuidado del entorno social y ecológico.

### Objetivo del manual

La Comisión Estatal de Bioética de **(4)** tendrá como objetivo difundir y salvaguardar los principios de bioética. Es un organismo normativo, consultivo, de información, de difusión, de enseñanza e investigación aplicada a la salud.

### Antecedentes históricos

#### Marco jurídico

##### Federal

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4°, referente al derecho hacia la protección de la salud.
- Ley General de Salud. Título quinto artículos 96 al 103, respecto a la investigación para la salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de (5).

##### Estatal

Cada Comisión Estatal de Bioética determinará y relacionará la normatividad aplicable de acuerdo a su entidad federativa.

##### Atribuciones

La Comisión Estatal de Bioética de **(6)** tendrá como objetivo difundir y salvaguardar los principios de la bioética y le corresponden las siguientes

## Facultades generales

- Procurar la observancia de los criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud.
- Coadyuvar a la consolidación del derecho a la protección de la salud en la de investigación para la salud, así como en la prestación de la atención médica.
- Contribuir al desarrollo de políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.
- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos de atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud se integren y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables<sup>12</sup>.
- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos en que se realice investigación con seres humanos se integren y funcionen Comités de ética en investigación, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables.
- Fungir como órgano de consulta y capacitación sobre temas de bioética que sean de su competencia.
- Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que corresponda a la atención médica y la investigación para la salud.
- Servir de foro para la reflexión interdisciplinaria de temas relacionados a la bioética.
- Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de sus facultades.

## Misión

Promover el estudio, observancia y aplicación de los valores y los principios bioéticos en la atención médica y la investigación en salud, así como revisar los avances científicos en las ciencias de la vida para responder a las expectativas de respeto a la dignidad humana de las personas.

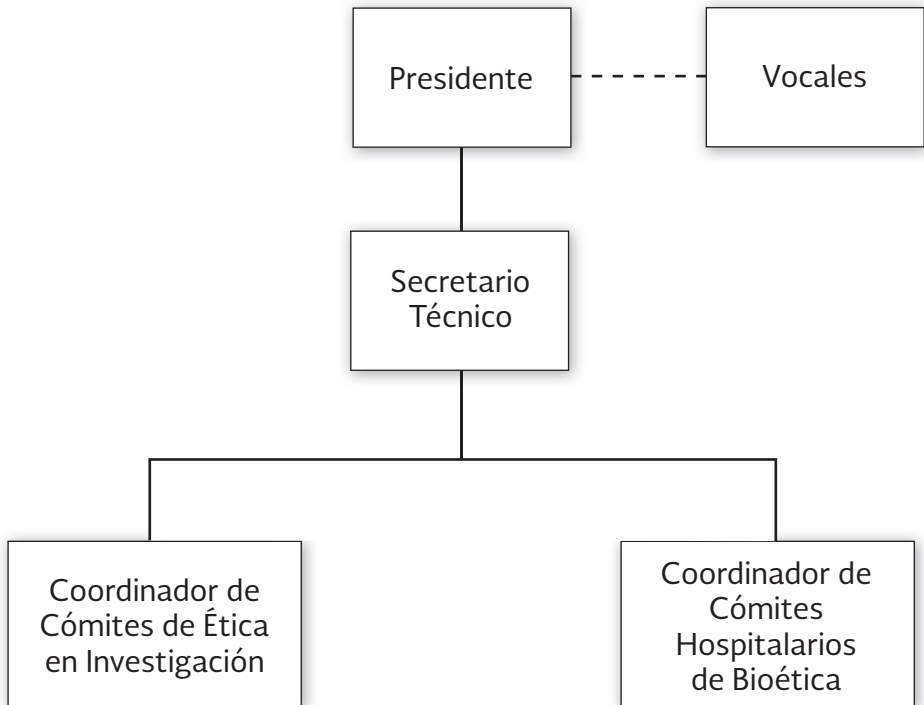
## Visión

Crear una cultura bioética en los profesionales de la salud y ciencias afines, consolidándose como institución asesora en la materia en la entidad federativa.

<sup>12</sup> Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud (México: Diario Oficial de la Federación, 14 de diciembre de 2011).

### Estructura orgánica (ejemplo de organigrama)

Servicios Estatales de Salud de (7)  
Comisión Estatal de Bioética de (8)



#### Organización y funcionamiento

La Comisión Estatal de Bioética de (9) será presidida por (10). El Secretario técnico, el Coordinador de Comités de Ética en Investigación y el Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética de la Comisión serán designados por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética de (11); y como Vocales fungirán: Los Secretarios de Educación, Cultura y Bienestar Social, de Ecología, el Rector de la Universidad Autónoma del Estado de (12) el Delegado Estatal del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, los Delegados Estatales del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad Social, del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de (13), los Comisionados de Derechos Humanos y de Arbitraje Médico del Estado de (14), así como de otras Instituciones Públicas y Privadas que se considere necesario.

Los titulares podrán designar suplentes, quienes tendrán un perfil o formación en materia de bioética.

#### Operación

La Comisión celebrará sesiones ordinarias cada (15) meses y extraordinarias

por convocatoria del Presidente, cuando las circunstancias así lo requieran o a propuesta de cinco de sus integrantes titulares.

Las sesiones de la Comisión serán convocadas por escrito por el Secretario técnico, con cinco días hábiles de anticipación a excepción de las extraordinarias.

Por cada sesión celebrada se levantará un Acta que será firmada por el Presidente de la Comisión, el Secretario técnico, el Coordinador de comités de ética en investigación, el Coordinador de comités hospitalarios de bioética y por los Vocales, la cual contendrá los siguientes datos:

- Número de acta, incluyendo las siglas de la Comisión Estatal
- Lugar y fecha
- Lista de asistentes
- Puntos del orden del día
- Asuntos tratados
- Acuerdos y compromisos tomados, así como los responsables por su cumplimiento
- Hora de inicio y terminación de la sesión

### **Descripción de funciones**

El Presidente será el representante legal, este cargo será ocupado por el Secretario Estatal de Salud o bien otra persona que determine el titular del poder ejecutivo de la entidad federativa. Tendrá las siguientes funciones:

- Establecer con apego a la ley, las políticas, lineamientos, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico y administrativo, que deban regir en las áreas administrativas de la Comisión Estatal de Bioética.
- Coordinar y vigilar la ejecución de las funciones establecidas a cargo de la Comisión Estatal de Bioética, de conformidad con el acuerdo de creación, programa operativo, políticas y lineamientos establecidos.
- Aprobar el anteproyecto de programa de presupuesto anual y, una vez aprobado, conducir su correcta y oportuna ejecución.
- Conducir la administración del personal, así como los recursos materiales que se asignen para el desarrollo de las actividades de la Comisión Estatal de Bioética.
- Acordar y suscribir los convenios, contratos, acuerdos y documentos, de conformidad con las disposiciones y lineamientos que fijen las unidades administrativas de las cuales dependa.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias de trabajo y ejecutar los acuerdos establecidos.



- Establecer la periodicidad de los informes de actividades, incluido el estado financiero y presentarlos a las instancias que corresponda.
- Designar a un suplente o representante como figura que lo represente en su ausencia, pudiendo ser el Secretario Técnico de la Comisión Estatal de Bioética.
- Ejercer las demás facultades que le asignen otras disposiciones legales y administrativas.

El Secretario Técnico, será designado por el Presidente de la CEB, el cual deberá ser un profesional destacado y con experiencia en el campo de la bioética. Podrá representarlo en su ausencia adquiriendo las mismas facultades que el Presidente para dirigir y controlar las funciones que se desarrollen en la Comisión Estatal de Bioética. La duración del encargo será por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificado por un periodo igual. Tendrá las siguientes funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las normas y políticas, para la resolución de los trámites y procedimientos.
- Elaborar la agenda de trabajo y el levantamiento de las actas.
- Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos establecidos en las reuniones, en las modalidades y plazos establecidos.
- Coadyuvar en la generación de foros de debate en materia de bioética, para el análisis de la normatividad, legislación y políticas públicas dentro del ámbito de su competencia.
- Establecer contacto y vínculos colaborativos con instituciones afines a la bioética que se constituyan en el ámbito estatal.
- Someter a la consideración del Presidente los manuales de organización y procedimientos, de conformidad con los lineamientos y el dictamen de la unidad administrativa competente.
- Formular los anteproyectos de programas y presupuesto, y una vez aprobados, verificar su correcta y oportuna ejecución.
- Efectuar el control de actividades de la Comisión Estatal de Bioética, así como de los registros de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación.
- Evaluar periódicamente las actividades conforme a indicadores desarrollados conjuntamente con cada una de las áreas de la CEB.
- Participar con el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética en la elaboración del informe del desempeño de las actividades del órgano administrativo a su cargo, cuando menos una vez al año.

El Coordinador de Comités Hospitalarios de Bioética, será el encargado de

atender y dar seguimiento a los asuntos relacionados al trabajo de los Comités Hospitalarios de Bioética; sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética en los establecimientos de atención médica del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía al respecto emitida por la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover en los establecimientos de salud de la entidad federativa el adecuado funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.
- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

El Coordinador de Comités de Ética en Investigación, será el encargado de atender y dar seguimiento a los asuntos relacionados al trabajo de los Comités de Ética en Investigación; sus funciones serán las siguientes:

- Promover la integración, registro y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos del sistema estatal de salud, de acuerdo a lo dispuesto en la Guía al respecto emitida por la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover en los establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos de la entidad federativa, el adecuado funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, mediante los mecanismos de supervisión establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Coadyuvar a la recopilación de información estadística que la Comisión Nacional de Bioética estime necesaria para el control y seguimiento de los Comités de Ética en Investigación.
- Las demás que le sean asignadas por el Presidente de la Comisión Estatal de Bioética, conforme a Ley.

Los Vocales, serán personas físicas que representen a las diversas instituciones de salud, de servicios sociales, de seguridad pública, organizaciones civiles de servicio y de atención al medio ambiente y organizaciones no gubernamentales. Tendrán las siguientes funciones:

- Aportar su experiencia para la resolución de problemáticas en materia de bioética cuando les sea requerido.

- Apoyar a la Comisión Estatal de Bioética en la realización y difusión de foros, seminarios, exposiciones y campañas en materia de bioética.
- Fungir como enlace entre la institución a la que representan y la Comisión Estatal de Bioética para la generación de vínculos y acuerdos de difusión y capacitación en materia de bioética.
- Apoyar al Secretario Técnico para el mejor desempeño de la Comisión Estatal de Bioética cuando les sea requerido.
- Dar su opinión en situaciones que pudieran afectar la operatividad de la Comisión Estatal de Bioética.

### **Instrucciones de llenado del Modelo de manual de organización**

En la redacción del manual de organización, no se deberán incluir abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

#### **(1), (3 a 8), (9), (11 a 14)**

Escribir el nombre de la entidad federativa.

#### **(2)**

Anotar la fecha de elaboración del Manual de organización.

#### **(10)**

Escribir el nombre completo del Presidente de la Comisión Estatal de Bioética.

#### **(15)**

Especificar la periodicidad en que se llevarán a cabo las sesiones ordinarias.

### **MODELO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS<sup>13</sup>**

Los manuales de procedimientos son aquellos instrumentos de información en los que se consigna en forma metódica, las operaciones que deben seguirse para la realización de las funciones de una entidad o de varias de ellas. El manual de procedimientos contiene la descripción de las operaciones que deben seguirse en la realización de las funciones de una entidad, suele contener información y ejemplos de los formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar en el correcto desarrollo de las actividades.

Los procedimientos administrativos son un conjunto de operaciones ordenadas en secuencia cronológica, que precisan la forma sistemática de realizar un determinado trabajo de rutina.

<sup>13</sup> Elaborado con base en el documento *Guía Técnica para la Elaboración de Manuales y Actualización de Organización Específicos de la Secretaría de Salud* (México: Secretaría de Salud/ Subsecretaría de Administración y Finanzas/ Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, 2013).

## Elementos básicos

- Portada
- Índice o Contenido
- Introducción / Prólogo
- Objetivo del manual
- Marco Jurídico
- Propósito
- Políticas de operación, normas y lineamientos
- Descripción del procedimiento
- Diagrama de flujo
- Documento de referencia
- Registro
- Glosario
- Anexos

### Portada

En este apartado se incluyen los datos siguientes:

- Nombre oficial de la entidad;
- Nombre completo del o los procedimientos a que se refiere el manual;
- Nombre de la unidad coordinadora cuya función básica corresponda a los procedimientos señalados

### Índice o Contenido

Es una relación de los capítulos que constituyen la estructura del documento.

### Introducción / Prólogo

Su objeto es explicar al lector del manual lo que es el documento y los propósitos básicos que se pretenden cumplir a través de él. Además, incluye información acerca de los destinatarios del manual, cómo se usará y cómo y cuándo se harán las revisiones y actualizaciones. Conviene que contenga un mensaje y la autorización de la máxima autoridad de las áreas comprendidas en el manual.

### Objetivo del manual

Debe contener una explicación del propósito que se pretende cumplir con los procedimientos. La formulación debe ser breve, clara y precisa.

### Áreas de aplicación

Este apartado contiene una relación de las unidades administrativas que intervienen en los procedimientos y la delimitación precisa de sus respectivas responsabilidades. Es conveniente que la presentación de dichas unidades se lleve a cabo en el orden en que intervienen dentro del procedimiento.

### Marco jurídico

Constituye el fundamento, legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos con la normatividad vigente, congruente con la naturaleza propia del manual, en el ámbito de su competencia.

En este apartado se debe consignar en forma enunciativa, los ordenamientos jurídicos – administrativos que dan fundamento y regulan la operación del manual y sus procedimientos. Todos estos documentos deberán anotarse cronológicamente, de acuerdo al orden jerárquico que se describe a continuación:

- A. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- B. Leyes, Códigos y Convenios Internacionales
- C. Reglamentos
- D. Decretos
- E. Acuerdos
- F. Circulares y/u Oficios
- G. Documentos Normativo-Administrativos (manuales, guías o catálogos)
- H. Otras disposiciones (se anotarán los documentos que por su naturaleza no pueden ser incluidos en la clasificación anterior).

### Políticas de Operación, Normas y Lineamientos

Se señalará el conjunto de lineamientos o directrices que delimitan la realización de las actividades del procedimiento del área responsable de realizar las funciones y no abordar atribuciones o responsabilidades de otras áreas; tienen como propósito regular la interacción entre los individuos de una organización y las actividades de una unidad responsable.

### Descripción del procedimiento

Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento, explicando quién, qué, cómo, dónde y cuándo se hace, a través de la narrativa de las etapas que constituyen las diferentes fases del procedimiento.

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Etapa primordial	1.1 Actividad 1.2 Actividad 1.3 Actividad	Responsable A

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
2. Etapa primordial	2.1 Actividad 2.2 Actividad 2.3 Actividad	Responsable B
3. Etapa primordial	3.1 Actividad 3.2 Actividad 3.3 Actividad	Responsable A
4. Etapa primordial	4.1 Actividad 4.2 Actividad 4.3 Actividad	Responsable C

### Sugerencias para una buena descripción de los procedimientos:

- El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido.
- La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla.
- No deben incluir dos procedimientos diferentes en uno.
- Si el inicio de un procedimiento indica la recepción de documentos, mención de quién los recibe.
- Toda actividad debe iniciarse con un verbo en tiempo presente de indicativo, en tercera persona del singular, ejemplo: elabora, envía, etcétera.
- Se deberá buscar que las actividades sean agrupadas en etapas para facilitar su diagramación.
- Numere cada una de las etapas que se realizan conforme a la secuencia lógica del procedimiento. Las etapas deben comenzar con adverbios, como por ejemplo, autorización, verificación, etcétera.
- Pueden incluirse dos o tres actividades en una sola etapa, siempre y cuando sea comprensible su redacción.

### Diagrama de flujo

Es la representación esquemática del procedimiento, donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y las unidades que intervienen en su desarrollo. Para su elaboración se establecen los siguientes pasos:

1. Identificar al área responsable del procedimiento, su código, denominación y las unidades que intervienen en su desarrollo.
2. Con base en la simbología establecida, se determinan los símbolos que deben utilizarse en el diseño del diagrama, dependiendo de la modalidad o naturaleza de cada una de las etapas definidas en los formatos. El punto de partida de todo diagrama se simboliza con una elipse, anotando en el espacio en blanco la palabra "INICIO".

3. Las siguientes etapas son diagramadas conforme a lo descrito anteriormente. Por ejemplo: las líneas direccionales señalarán la secuencia de etapas que se desplazan dentro del ámbito de responsabilidad de la unidad administrativa que precede a la nueva etapa, determinando su dirección con una punta de flecha.
4. Cuando en el desarrollo del procedimiento se presentan dos alternativas, deberán representarse inmediatamente después de la actividad el símbolo de toma de decisión (rombo) y deberá anotarse la palabra “*procede*” de estas dos alternativas:
  - Primera: en el caso de que el producto esperado no satisfaga los requerimientos establecidos, ésta se calificará como “*no procede*”, lo cual se simbolizará con un “NO” sobre una línea y un conector circular en cuyo centro se anotará el número de la etapa en la que deba reiniciarse el proceso, y:
  - Segunda: contempla la posibilidad afirmativa “*si procede*”, en la que se describirá la conclusión de la etapa, señalándose con un “SI” la instrucción correspondiente.
5. A semejanza del inicio la conclusión del procedimiento debe simbolizarse mediante una línea direccional y una elipse en el extremo, en cuyo espacio se anotará la frase “*FIN*” o “*TÉRMINO*”.

### Documento de referencia

Son aquellos documentos que son requeridos para poder llevar a cabo el procedimiento, y que sirven para tener un mejor entendimiento del mismo o completar su ejecución.

### Registros

Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades. Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso:

- Registro: Se anotará el documento utilizado y generado en las actividades del procedimiento.
- Tiempo de conservación: El lapso en que permanece vigente el registro.
- Responsable de conservarlo: Persona o área señalada en la descripción del procedimiento.
- Código registro o identificación única: Es el código asignado al documento utilizado o general en las actividades del procedimiento.

## GLOSARIO

### Acta de instalación

Documento que hace constar la instalación oficial de la Comisión Estatal de Bioética para el inicio de trabajos, dando cuenta de la fecha, hora y lugar del acontecimiento así como del enunciado de las principales responsabilidades y funciones de sus integrantes, y en la que se recaban al pie las firmas autógrafas de quienes dan fe de su participación en el Acto.

### Acuerdo de creación

Documento que establece las bases legales y los fundamentos que avalan la creación de la Comisión Estatal de Bioética, para su publicación en los Periódicos, Diarios, Boletines o Gacetas Oficiales.

### Bioética

Es una rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica, que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad como para futuras generaciones. Noción formulada por el Consejo de la CONBIOÉTICA en 2014.

### Comisión Estatal de Bioética (CEB)

Cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, creado en las Entidades Federativas con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos en un marco de respeto a los derechos y la dignidad humana.

### Comité de Ética en Investigación (CEI)

Órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos. Conforme a lo dispuesto en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, está obligados a contar con un CEI los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, en donde se realice investigación en seres humanos.

### Comité Hospitalario de Bioética (CHB)

Son un espacio de reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que pudiesen surgir durante el proceso de la atención médica o en la docencia que se imparte en el área de salud. Se conforman como órganos autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo. Son una garantía pública y un elemento para fomen-



tar una educación interdisciplinaria y multisectorial. Representan la expresión institucional de la bioética en las instituciones de salud.

### **Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)**

Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tiene por 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.

### **Lineamientos**

Son directrices que rigen a una institución, por lo que representa un conjunto de medidas, normas y objetivos que deben ser respetadas al interior de una organización.

### **Manual de organización**

Documento que norma y precisa las funciones del personal que conforma la estructura orgánica de la Comisión Estatal de Bioética, definiendo una correspondencia funcional entre los puestos en la estructura y delimitando sus responsabilidades y enunciando sus funciones.

### **Manual de procedimientos**

Documento que describe de forma secuencial las actividades que deben seguirse para el cumplimiento de las funciones en la Comisión Estatal de Bioética, precisando mediante diagramas de flujo la responsabilidad e intervención de cada uno de los puestos.

### **Programa Anual de Trabajo**

Instrumento de gestión integral y participativa que facilita la planeación del trabajo que se realizará en un periodo específico, a partir de clarificar las actividades, estrategias y recursos necesarios para cumplir con los objetivos programados.

### **Reglamento interior**

Conjunto de disposiciones internas que describen las medidas de orden técnico-administrativo, así como aspectos funcionales, derechos y obligaciones del personal directivo y administrativo de la CEB.

## BIBLIOGRAFÍA

- Comisión Nacional de Bioética. Programa de Acción Específico. Estrategias para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Programa. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2014.
- Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de Comités Hospitalarios de Bioética, 4ª Edición. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2013.
- Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación, 4ª Edición. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2013.
- Comisión Nacional de Bioética. Lineamientos Operacionales. Comisiones Estatales de Bioética. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2011.
- Comisión Nacional de Bioética. La Comisión Nacional de Bioética. Su entender su Quehacer. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2007.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México: Diario Oficial de la Federación, última reforma del 10 de julio de 2015.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. México: Diario Oficial de la Federación, última reforma del 13 de mayo de 2015.
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. México: Diario Oficial de la Federación, 07 de septiembre de 2005.
- Secretaría de Salud. Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud. México: Secretaría de Salud, septiembre 2013.
- Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales y Actualización de Organización Específicos de la Secretaría de Salud. México: Secretaría de Salud/ Subsecretaría de Administración y Finanzas/ Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, septiembre 2013.
- Secretaría de la Función Pública. Guía para emitir documentos normativos, 3ª Edición. México: Subsecretaría de la Función Pública/Unidad de Políticas de Mejora de la Gestión Pública, 2011.
- Serra Rojas, Andrés. Derecho administrativo, Primer curso: doctrina, legislación y jurisprudencia. 28va. Edición. México: Porrúa, 2009.
- Serra Rojas, Andrés. Derecho administrativo, Segundo curso: doctrina, legislación y jurisprudencia. 25ta. Edición. México: Porrúa, 2008.

## **AGRADECIMIENTOS**

La Comisión Nacional de Bioética agradece el punto de vista institucional y los valiosos comentarios técnicos que aportaron los representantes de las Comisiones Estatales de Aguascalientes, Campeche, Coahuila, Durango, Estado de México, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, Oaxaca, Puebla, Querétaro, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz y Zacatecas, los cuales fueron retomados para la elaboración de este documento.

## **DIRECTORIO**

**SECRETARIA DE SALUD**  
**DRA. MERCEDES JUAN LÓPEZ**

**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**

**PRESIDENTE DEL CONSEJO**  
**DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ**

**DIRECTORA GENERAL ADJUNTA**  
**MTRA. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ**

**DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO**  
**ANTROP. DAVID ALEJANDRO LÓPEZ VIBALDO**

**DIRECTORA OPERATIVA**  
**DRA. EMMA VERÁSTEGUI AVILÉS**

**DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO**  
**MTRO. RAÚL JIMÉNEZ PIÑA**

**DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS**  
**MTRO. ALFREDO REYNA ÁNGEL**

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

*Comisiones Estatales de Bioética*

*Lineamientos operacionales*

se terminó de imprimir en el mes de diciembre de 2015  
en Edamsa Impresiones S.A. de C.V., Av. Hidalgo 111, Col. Fracc.  
San Nicolás Tolentino C.P. 09850, Iztapalapa, México D.F.

ISBN: 978-607-460-517-4



9 786074 605174