

## Comités de bioética y su papel en la atención a la salud

Dra. Ivette María Ortiz-Alcántara\*

\* Subdirectora de Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética.

### INTRODUCCIÓN

En nuestros tiempos, en los que la bioética es fundamental en las discusiones y debates públicos acerca del desarrollo de la ciencia y la tecnología, los cuales impactan de manera directa a la salud y todas las dimensiones de la vida, es necesario arraigar el conocimiento en Bioética, no sólo de los profesionales de la salud, sino también en toda la sociedad, para poder adoptar esta razón natural en nuestro estilo de vida.

La bioética ha expuesto la relación que existe entre el ámbito académico y práctico, de formas nunca vistas<sup>(1)</sup>.

La bioética también ha promovido las responsabilidades éticas no solamente hacia los seres humanos, sino hacia todas las formas de vida: ha sido un puente entre las ciencias y las humanidades. En el ámbito médico y biotecnológico, su papel es estudiar la conducta humana en las áreas de ciencias de la salud y atención de la salud a la luz de principios y valores morales con un enfoque interdisciplinario que considere las dimensiones legales, políticas, psicológicas y sociales. Esta disciplina busca humanizar la medicina promoviendo la protección de los Derechos Humanos, la dignidad humana y las poblaciones vulnerables tanto en los servicios de salud como en la investigación<sup>(2)</sup>.

En concordancia con los cambios normativos surgidos y la importancia de llevar a cabo investigación que involucre seres humanos de acuerdo con normas éticas, se publica en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005, la Comisión Nacional de Bioética, órgano desconcentrado, que promueve el estudio y observancia de valores y principios éticos<sup>(3)</sup>.

En este sentido, la Comisión Nacional de Bioética tiene por objeto el promover la creación de una cultura bioética en México, fomentando la reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial a través del desarrollo

de normas éticas enfocadas en la atención, investigación y docencia en salud, cuya finalidad es fomentar la protección y respeto de los Derechos Humanos en la prestación de servicios de salud y en la investigación.

Es muy importante que los anestesiólogos y todos los profesionales de la salud, como protagonistas del funcionamiento adecuado, humanizado y con altos estándares de calidad del sistema de salud, conozcan la estructura bioética que existe en el país, de esta forma pueden participar de ella y contribuir a su fortalecimiento.

De acuerdo con esto y en función de sus objetivos, la Comisión Nacional de Bioética promueve que en las instituciones de salud, públicas y privadas, se organicen y funcionen Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como Comités Hospitalarios de Bioética<sup>(4)</sup>.

### COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En el año de 1984 se emite la Ley General de Salud (LGS), dentro de la cual está contenido el Título Quinto, específico para normar la Investigación para la salud. Con el fin de definir en un marco legal el Derecho de la Protección a la salud<sup>(5)</sup>. Además de caracterizar las pautas normativas y de atención de los aspectos éticos que garanticen la dignidad y bienestar de las personas.

El citado Título quinto, Investigación para la Salud, contiene operativamente el imperativo de realizar investigación bajo estándares éticos, esto a través de los Comités de Ética en Investigación, los cuales en un inicio, en 1987, fueron nombrados Comisiones de Ética, órgano mencionado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, emitido ese mismo año.

En concordancia con dichas acciones, en diciembre de 2011 se publica en el Diario Oficial de la Federación el decreto

que reforma la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98<sup>(6)</sup>.

Para 2014, se modificó el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; en su artículo 101 a la letra dice «Artículo 101. Los titulares de las instituciones de salud registrarán los comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética». De esta forma, cambia la denominación de «Comisiones de Ética» a «Comités de Ética en Investigación»<sup>(7)</sup>.

El último movimiento normativo que se ha presentado en cuanto a los Comités de Ética en Investigación se presentó el 11 de enero de 2016, fecha en la que se publicó la modificación a las Disposiciones Generales para los Comités de Ética en Investigación.

Las funciones fundamentales de los Comités de Ética en Investigación son: la función resolutoria, educativa y de control y seguimiento.

Se integran de un presidente, cuatro vocales, de los cuales uno de ellos es el vocal secretario, y un representante del núcleo afectado o usuario de servicios de salud<sup>(8)</sup>.

Uno de los principales objetivos de los Comités de Ética en Investigación como órgano colegiado es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

## COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

Los Comités Hospitalarios de Bioética comienzan en la segunda mitad del siglo XX con la intención de implementar mecanismos formales encaminados a resolver los dilemas que se presentan en la diaria práctica clínica. A partir de 1975, se declara la necesidad de contar con comités multidisciplinarios para orientar la toma de decisiones en torno a cuestiones éticamente complejas. Los Comités Hospitalarios de Bioética se han creado para abrir un espacio de análisis, reflexión y estudio de los elementos que forman parte de un proceso de atención médica. Son órganos que representan un cuerpo colegiado, de competencia profesional, alta solidez científica y técnica, objetividad, imparcialidad y rectitud de sus acciones. La tarea de los Comités Hospitalarios de Bioética es la de fomentar el respeto a los Derechos Humanos; el reconocimiento de la dignidad de los individuos; promover la educación del personal de salud; auspiciar el respeto a la autonomía de los pacientes mediante el consentimiento informado, entre otras acciones que tiendan a mejorar la calidad de la atención en salud<sup>(9)</sup>.

## CONCLUSIONES

El papel del anestesiólogo, como el de todos los profesionales de la salud, es fundamental para un excelente funcionamiento del sistema de salud. El quehacer médico debe seguir lineamientos éticos indispensables; en este sentido, se debe conocer la estructura institucional de Bioética que se encuentra en el país y de la cual siempre se tendrá una aliada para resolver dilemas éticos tanto en la práctica clínica como en investigación en salud.

## REFERENCIAS

1. Ruiz de Chávez M. *Temas Selectos de CONBIOÉTICA*. Primera edición. Editarte. México, 2016.
2. Luca V. La bioética de Potter: la búsqueda de la sabiduría en el origen de la bioética y de la ética ambiental. *Medicina y Ética* 2017/2. Para esta aproximación al término se retomaron los pensamientos de Potter, Jahr, Callahan y Velasco-Suárez.
3. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005. Disponible en: [https://www.conbietica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6.\\_NAL.\\_Decreto\\_CNB.pdf](https://www.conbietica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf)
4. ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética publicado en el Diario Oficial de la Federación 31 de octubre de 2012.
5. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Disponible en [https://www.dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?codnota=4652777&fecha=07/02/1984&cod\\_diario=200301](https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4652777&fecha=07/02/1984&cod_diario=200301)
6. Reformas a la Ley General de Salud (Artículos 41bis y 98). Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011).
7. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de abril de 2014. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014).
8. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. CONBIOETICA. 2018. 6ta edición.
9. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. CONBIOETICA. 2015. 5ta edición.