

75  
AÑOS  
1943 2018

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



## Comisión Nacional de Bioética

---

LA BIOÉTICA COMO ELEMENTO CLAVE PARA  
CONSOLIDAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Ciudad de México, 19 de junio de 2018

La mejora de los servicios de salud, no es sólo una preocupación de carácter técnico que implica la integración de herramientas para fortalecer la dinámica y operación de recursos humanos y materiales, sino que exige sensibilizar a los prestadores de servicios de salud sobre los aspectos éticos de su quehacer y el alcance de sus responsabilidades.<sup>1</sup> En este sentido, debemos considerar la Declaración de Tokio, en la que se establece el compromiso de los países por mejorar la seguridad de los pacientes por medio de la alineación de incentivos, el incremento de la transparencia y la implementación de un proceso de mejora continua de la seguridad y calidad de la atención médica.

Al respecto, la bioética ofrece un marco de actuación interdisciplinario ante las situaciones difíciles o dilemas que puedan enfrentar los profesionales de la salud en la práctica clínica –como la prestación de cuidados paliativos, la donación y trasplante de órganos, o la reproducción humana asistida–, orientando la atención e investigación a partir de principios y criterios éticos.

Dado que no se pueden garantizar siempre resultados positivos, a pesar de las medidas que se implementen para evitar efectos adversos, el quehacer bioético constituye un apoyo esencial como marco teórico y práctico para orientar el proceso de atención a la salud. La bioética constituye un elemento clave para armonizar los avances científicos y tecnológicos con la protección de los derechos fundamentales de las personas y elevar la calidad de la atención en salud; como también al construir acuerdos éticos mínimos en sociedades diversas donde la pluralidad de opiniones es una constante, apoyando el diálogo entre posturas y posicionamientos que no encuentran convergencia, a la vez que promueve la participación activa en problemáticas colectivas en relación con la salud y los derechos humanos.

Entre los principales desafíos que deben considerarse en la práctica profesional de la medicina, destaca el consentimiento informado como un proceso de comunicación efectivo entre el personal de salud y el paciente,<sup>2</sup> mediante el cual se dan a conocer, en

---

<sup>1</sup> Cfr. World Health Organization. 2013. Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance. Switzerland: WHO.

<sup>2</sup> Cfr. Sokol, D.K. 2012. *Doing clinical ethics*. London: Springer.

un lenguaje asequible y claro, el diagnóstico y las opciones de tratamiento, con la finalidad de que el paciente elija la opción adecuada para sí. No debe perderse de vista que esto implica una doble exigencia: apoyar el ejercicio de la autonomía del paciente, pero también que el profesional de la salud respete las decisiones tomadas.

Bajo este concepto se han implementado a nivel federal comités de bioética en los establecimientos de salud como instancia asesora, tanto para pacientes y sus familiares, como para el personal de salud en el proceso de toma de decisiones, a fin de garantizar el ejercicio de la autonomía del paciente y lograr una práctica humanista del arte médico.

### **Los CHB como catalizadores de la práctica médica ética y de calidad**

La Comisión Nacional de Bioética fomenta la integración y registro de los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) como órganos multidisciplinarios orientadores de la buena práctica médica fomentando la protección de los derechos humanos e integridad de las personas, así como de los profesionales de salud y personal involucrado en la atención médica.

Surgen como una instancia al interior de los establecimientos de segundo y tercer nivel de atención para brindar asesoría ante los dilemas bioéticos que se puedan presentar en el proceso de atención médica. Estos cuerpos colegiados funcionan como instancia de consulta para analizar con detenimiento los casos clínicos que susciten cuestionamientos éticos entre los médicos tratantes, el personal de enfermería, los propios pacientes o sus familias; así como apoyar a la capacitación de los profesionales de la salud, ofreciendo alternativas educativas en bioética al conjunto de médicos, profesionales de la salud y a todo el personal del centro de atención.

### *Los CEI como impulsores de una investigación de clase mundial*

Un mecanismo con el que se cuenta para arraigar la ética entre el personal de la institución es la conformación, de acuerdo con la normatividad, de Comités de Ética en Investigación, integrados principalmente por diversos profesionales del ámbito de la salud. Su existencia en las instituciones que realicen investigaciones con seres humanos

es obligatoria y sus dictámenes son categóricos sobre los protocolos de investigación que evalúan. Toda investigación con seres humanos requiere una evaluación previa para garantizar la protección de los derechos humanos e integridad de quienes participen en protocolos de investigación, ponderando el riesgo de la investigación a fin de establecer medidas preventivas adecuadas, asegurando que el objetivo de la investigación esté justificado en términos de la seguridad del paciente, el mérito científico y valor social de la investigación.

En el contexto global, los comités de ética en investigación tienen la responsabilidad principal de asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través de la revisión y aprobación del protocolo del estudio, la capacidad de los investigadores, la idoneidad de las instalaciones y los métodos que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio. La bioética aunque introduce valores y criterios éticos a la ciencia, no debe considerarse como un freno a la investigación, sino un valor del científico para que actúe en beneficio de la sociedad.

En México, estos comités desempeñan un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación para resolver de manera prudente y apropiada los dilemas éticos planteados por cada uno de los protocolos de investigación, desde el diseño experimental y metodológico hasta la publicación de resultados. Es importante considerar que, además de ayudar a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales o potenciales en la investigación, estos órganos colegiados también son responsables de garantizar la integridad científica en el proceso de investigación.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Debemos considerar adicionalmente el riesgo de los conflictos de intereses en las instituciones sanitarias, lo cual implica que un interés primario y legítimo -como puede ser el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación determinada-, se supedita a un segundo interés que reporte beneficios económicos, de prestigio o reconocimiento. El conflicto de interés alude a una condición y no necesariamente a una conducta, por lo que en primera instancia no es reprobable; sin embargo, una cultura de la ética que pugne por no sucumbir a tentaciones de distinto orden en detrimento de los servicios y sus usuarios, se vuelve necesariamente una exigencia social que debe delinear la conducta de los profesionales de salud, con el propósito de asegurar que la asignación de recursos, la adjudicación de contratos, la selección de proveedores, la realización de investigaciones, la contratación y promoción del personal, así como la

Los programas de seguridad del paciente, por otra parte, pueden plantear problemas éticos incluso cuando esas actividades no se lleven a cabo bajo el rubro formal de *investigación*. Por ejemplo, algunos programas de control de calidad y auditoría evalúan la atención a partir de un conjunto de criterios explícitos para determinar si se da cumplimiento a los estándares y cómo se puede mejorar la atención. En otros casos, se pueden implementar nuevas disposiciones en la forma en que se brinda la atención para evitar problemas o mejorar la eficiencia.

### **Capacitación del personal de salud**

La incorporación de la bioética como una competencia profesional suma integralmente a la educación continua especializada del equipo de salud, a fin de lograr el mejor desempeño en sus diferentes áreas de trabajo y niveles jerárquicos, así como incrementar la eficiencia, eficacia y efectividad de los servicios ofrecidos. Este conocimiento les guiará en la priorización de recursos a través de criterios éticos y dará elementos para plantear procedimientos administrativos que contemplen las necesidades de los pacientes y sus familiares.

El apego a estándares éticos en el quehacer de la atención médica, como correlato indisoluble a la calidad en la prestación de los servicios de salud, se traducirá en la humanización de la atención médica en sus distintas expresiones, un esfuerzo que debe permear a quienes se desempeñen en el ámbito clínico.

La innovación tecnológica como elemento para fortalecer la atención médica

No debemos ignorar la oportunidad que representa el enfoque de la medicina personalizada para elevar la calidad de la atención y garantizar la seguridad del paciente, al permitir la optimización de procesos, abreviar tiempos de respuesta y

---

elección de tratamientos, dispositivos y medicamentos, entre otros aspectos, se lleve a cabo con apego a principios éticos, previo cribado por el tamiz de mecanismos de transparencia y rendición de cuentas institucionales, a fin de ahondar entre la sociedad la credibilidad y la confianza hacia las instituciones que tienen como responsabilidad la protección del derecho a la salud. *Cfr.* Koepsell, D. & Ruiz de Chávez, M. 2015. *Ética de la investigación, integridad científica*. México: Comisión Nacional de Bioética/Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. [conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/LibroEticadelainvestigaciongratis.pdf](http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/LibroEticadelainvestigaciongratis.pdf) (consultada el 15 de junio de 2018).

reducción de costos. La digitalización representa la transición hacia una medicina que permita soluciones innovadoras y mejores opciones de tratamiento, con un enfoque en el paciente; un proceso que comprende todos los aspectos de la práctica médica, desde el diseño del hospital hasta la realización de intervenciones quirúrgicas.<sup>4</sup>

En este contexto, debemos ser conscientes de que la recolección de información personal se lleva a cabo con el objeto de elaborar perfiles y modelos de conducta, a fin de intervenir en toda clase de procesos. Es necesario, entonces, desarrollar lineamientos éticos en el acceso a la información, especialmente aquella de carácter médico, para garantizar tanto la protección del individuo como el beneficio para la sociedad.

## Conclusiones

El ejercicio de la medicina ostenta un compromiso irrenunciable con la protección de la salud de las personas. En la actualidad la seguridad del paciente, entendida como el tratamiento y atención libre de daño accidental, mediante el establecimiento de sistemas y procesos operativos que contribuyan a reducir al mínimo la probabilidad del error en la prestación de servicios de salud,<sup>5</sup> exige del profesional de salud no sólo contar con habilidades técnicas, sino también con un marco ético a fin de brindar una atención a la salud respetuosa de los derechos humanos e integridad de las personas, bajo los más altos estándares de desempeño profesional.

En este orden de ideas, La Comisión Nacional como cuerpo consultivo en bioética, manifiesta su compromiso con la consolidación de los mecanismos de protección de los

---

<sup>4</sup> La gestión del Big data, por ejemplo, representa un medio único para mejorar la atención médica, al ofrecer a los profesionales de la salud diversos recursos para mejorar su desempeño, como brindar acceso a una gran cantidad de información, evaluar procedimientos y técnicas para lograr mejores prácticas, o evitar eventos adversos la prescripción de un medicamento, al tiempo que contribuiría a la optimización de recursos, entre muchos otros posibles beneficios. Asimismo, el análisis de datos hace posible el desarrollo de modelos predictivos y probabilísticos para favorecer la prevención de enfermedades y fomentar el auto-cuidado. Cfr. Ruiz de Chávez, M.; Olaiz, G. & Orozco, A. 2017. "Análisis prospectivo sobre la investigación biomédica desde un enfoque bioético". En: *BIOETHICS UPdate*. México: Elsevier. 3 (2017) 21-31

<sup>5</sup> Cfr. ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Diario Oficial de los Estados Unidos Mexicanos, México, 8 de septiembre de 2017.

derechos humanos e integridad de las personas en el contexto de la práctica clínica de la medicina. Para ello, mantiene vínculos con diversas instituciones de educación superior, de salud e investigación; emite opiniones sobre políticas públicas e iniciativas de ley; promueve la enseñanza y capacitación en bioética; impulsa el fortalecimiento de la infraestructura bioética en el país, al tiempo que emite opiniones técnicas y participa en el diálogo internacional con sus homólogos de otros países, entre otras acciones.



---

**Manuel H Ruiz de Chávez**  
Comisionado Nacional de Bioética

## Fuentes consultadas

- ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Diario Oficial de los Estados Unidos Mexicanos, México, 8 de septiembre de 2017.
- Asociación Médica Mundial. 1975. Declaración de Tokio de la AMM Normas Directivas para Médicos con respecto a la Tortura y otros Tratos o Castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-tokio-de-la-amm-normas-directivas-para-medicos-con-respecto-a-la-tortura-y-otros-tratos-o-castigos-crueles-inhumanos-o-degradantes-impuestos-sobre-personas-detenidoas-o-encarceladas/> (consultada el 19 de junio de 2018).
- Comstock, G.L. 2010. *Life science ethics*. New York: Springer.
- Koepsell, D. & Ruiz de Chávez, M. 2015. *Ética de la investigación, integridad científica*. México: Comisión Nacional de Bioética/Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. [conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/LibroEticadelainvestigaciongratis.pdf](http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/LibroEticadelainvestigaciongratis.pdf) (consultada el 15 de junio de 2018).
- Lolas Stepke, F. 2000. *Bioética y antropología médica*. Chile: Mediterráneo.
- MacIntyre, A. 2001. *Animales racionales y dependientes*. Barcelona: Paidós.
- Nyika, A. & Ruiz de Chávez, M. 2011. Emerging biotechnologies: ethical issues. En *Nuffield Council on Bioethics 20 years. Global Health: responsibility, ethics and policy. Report of anniversary symposium, 24-27*. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/NuffieldBioethicsglobalhealthsymposium-report22June20111.pdf> (consultada el 18 de junio de 2018).
- O' Hear, A., ed. 2005. *Philosophy, Biology and Life*. Cambridge: Cambridge University Press.



- Ruiz de Chávez, M. & Brena, I. eds. 2018. *Bioética y Derechos Humanos*. México: IJ, UNAM/CONBIOÉTICA. Disponible en: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/memorias/Bioetica\\_y\\_de\\_rechos\\_humanos.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/memorias/Bioetica_y_de_rechos_humanos.pdf) (consultada el 15 de junio de 2018).
- Ruiz de Chávez, M.; Olaiz, G. & Orozco, A. 2017. “Análisis prospectivo sobre la investigación biomédica desde un enfoque bioético”. En: *BIOETHICS UPdate*. México: Elsevier. 3 (2017) 21–31
- Sharon, T. 2014. *Human Nature in an Age of Biotechnology*. The Netherlands: Springer.
- Sokol, D.K. 2012. *Doing clinical ethics*. London: Springer.
- Weisstub, D.N. & Díaz Pintos, G., eds. 2008. *Autonomy and Human Rights in Health Care*. The Netherlands: Springer/UCLM.
- World Health Organization. 2013. *Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance*. Switzerland: WHO.