



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO E INSTRUMENTACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA BIOÉTICA EN MÉXICO

Manuel Magaña Izquierdo
MC, ESP, EAH, MASS
Subdirector de Bioética Clínica
Comisión Nacional de Bioética



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



Comisión Nacional de Bioética

Marzo **1992**

Creación

Octubre **2000**

Carácter permanente

Septiembre **2005**

Órgano Desconcentrado SSA





INFRAESTRUCTURA BIOÉTICA NACIONAL

Comisión Nacional de Bioética
CONBIOÉTICA



Comisiones Estatales de Bioética
CEBs



Comités Hospitalarios de Bioética
CHBs

Comités de Ética en Investigación
CEIs





MARCO REGULATORIO

LEGISLATIVO

COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

Decreto Presidencial (D.O.F. 7/Septiembre/2005)
Acuerdo del Consejo Nacional de Salud
(22/IX/27.02.03)

COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA, COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Acuerdo Consejo Nacional de Salud (19/XIX/2011)
Decreto Presidencial (D.O.F. 14/Diciembre/2011)

NORMATIVO

COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

Lineamientos Operacionales para Comisiones Estatales de Bioética
Evaluación Operacional para Comisiones Estatales de Bioética

COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Disposiciones Generales para Integración y Funcionamiento de CHB
Guía Nacional para Integración y Funcionamiento de CHB
Disposiciones Generales para Integración y Funcionamiento de CEI
Guía Nacional para Integración y Funcionamiento de CEI



Comisiones Estatales de Bioética



Febrero 2003: Acuerdo del Consejo
de Salud

Septiembre 2011: Fortalecimiento del Acuerdo:

Sustentabilidad

- CHB / CEI -





CHB/CEI

Diciembre, 2011

**Adición del Art.
41 Bis**

Comités Hospitalarios de Bioética
Comités de Ética en Investigación

Reforma del Art. 98

Se modifica la nomenclatura de los cuerpos colegiados

Comisión



Comité





Decreto por el que se adiciona el artículo 41 bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud

D.O.F. 14 de diciembre, 2011



Artículo 41 Bis. Los **establecimientos** para la atención médica del sector público, social o privado del **Sistema Nacional de Salud**, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un **Comité Hospitalario de Bioética** para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento, y



... Continuación Artículo 41 bis

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, **un Comité de Ética en Investigación** que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.





Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:



I. Un **Comité de Investigación**;

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un **Comité de Ética en Investigación**, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y





Diferencias

Comités Hospitalarios de Bioética



Ética Clínica



Sugerentes
(Recomienda)



Comités de Ética en Investigación



Protocolos de Investigación



Determinativos
(Sanciona)



Marco Regulatorio Legislativo-Normativo



Legislación



Ley General de Salud

Normatividad



Comisión Nacional de Bioética

Operacionalidad



Sistema Nacional de Salud





INSTRUMENTACIÓN

Qué → Modificaciones a la LGS {
Art. 41 Bis → CHB
Art. 98 → CEI

Forma → Disposiciones Generales

Cómo → Guías Nacionales





Contenido de las Disposiciones Generales CHB y CEI

Disposiciones



Normativas

Operacionales

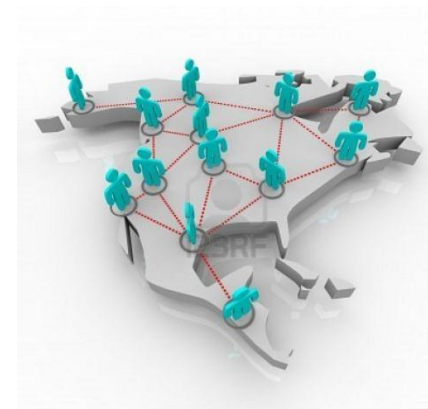
Control



Disposiciones normativas

Contienen aspectos generales tales como:

- ➔ Objeto de las DG
- ➔ Sujetos obligados
- ➔ Ámbito de aplicación
- ➔ Definiciones
- ➔ Ordenamientos de aplicación supletoria.



Disposiciones operacionales :

- ➡ Características del Comité
- ➡ Objetivos
- ➡ Funciones
- ➡ Requisitos de instalación
- ➡ Integración y funcionamiento
- ➡ Requisitos para la selección de los miembros del Comité.





Disposiciones de control

Integran el marco normativo que permite

Dar cumplimiento a los ordenamientos jurídicos

Dar seguimiento por parte de la SSA, a través de

CONBIOÉTICA

CEBs y SESalud



Aspectos relevantes

◆ Obligatoriedad de la Guía

◆ Autoevaluación

◆ Registro





Autoevaluación CEI

COFEPRIS



Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas
en la Investigación para la Salud

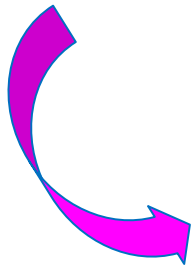
Numeral 2.2



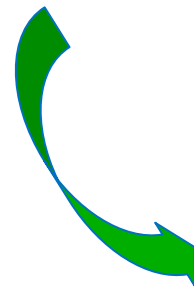
Los CEI deberán realizar previamente el proceso de
autoevaluación ante la CONBIOÉTICA

Autoevaluación

CONBIOÉTICA



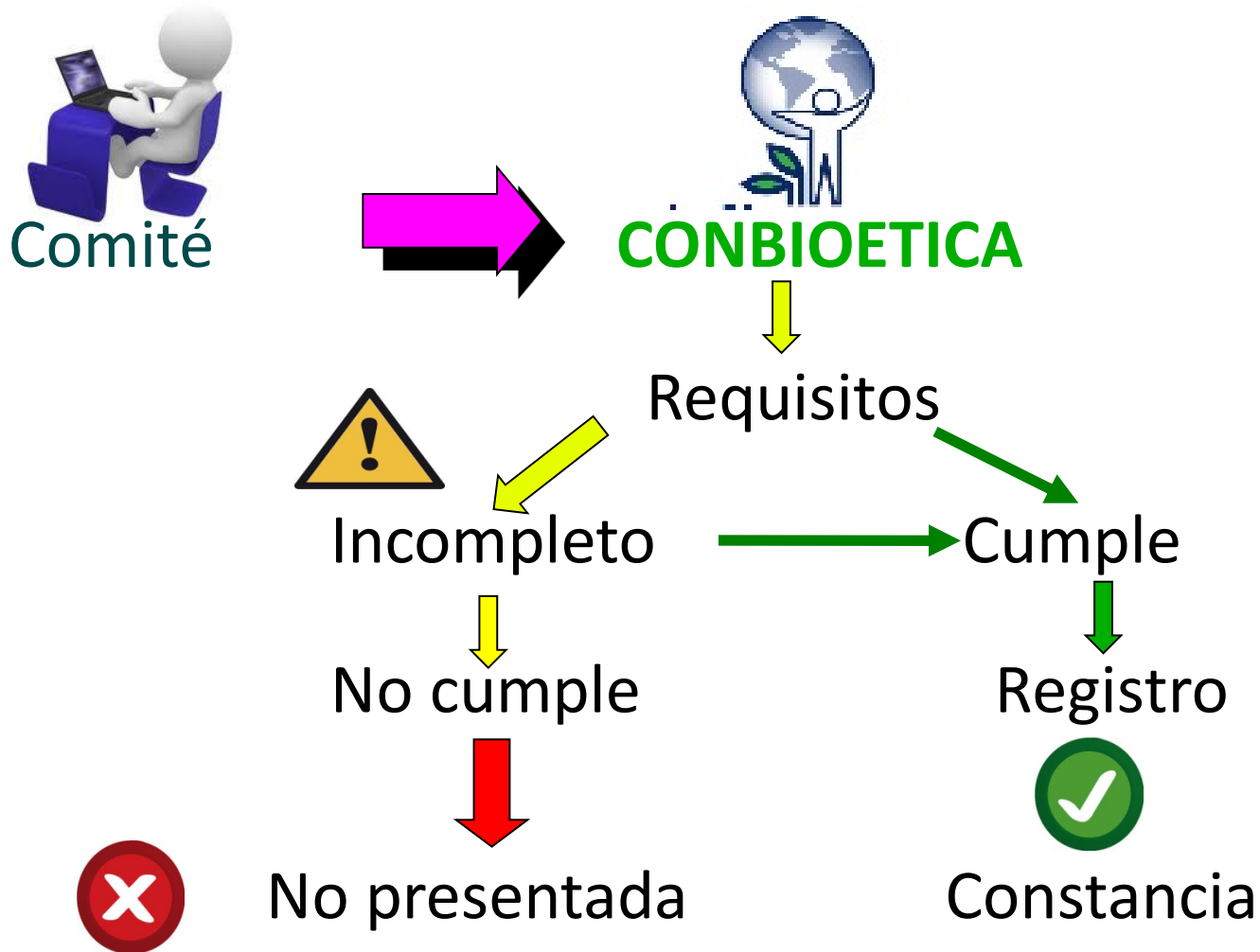
Los Comités deberán contar con los elementos básicos de integración y funcionamiento



Serán auditables



Registro de Comités

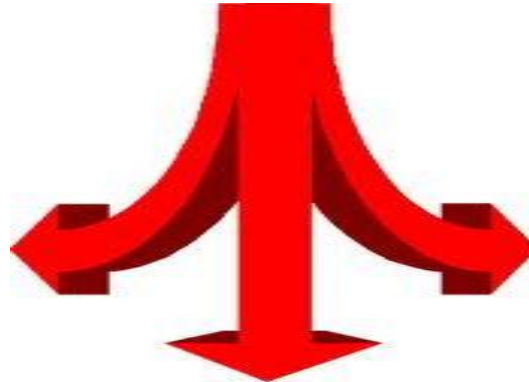




Auditable a nivel Federal



CSG



CONBIOÉTICA

COFEPRIS





La Comisión Nacional de Bioética será la autoridad responsable de:



- La **vigilancia del cumplimiento** de las Disposiciones Generales en el sector salud.
- La emisión, **actualización y publicación de las Guías**
- Ofrecer la **orientación** y apoyo para la implementación de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



[Http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/)

Dr. Manuel Magaña izquierdo

Tel: (01 55) 5487-2760 Ext. 59470

manuel.magana@salud.gob.mx

manuel.magana.cnb@gmail.com