

## IX CÁTEDRA PATRIMONIAL EN BIOÉTICA Dr. Guillermo Soberón Acevedo

# PERSPECTIVAS DE LA BIOÉTICA EN MÉXICO

---



Manuel H Ruiz de Chávez  
Comisionado Nacional

*La única constante es el cambio*

HERÁCLITO

*La tradición del cambio es el signo de nuestro tiempo*

OCTAVIO PAZ

*Tomorrow's speed of change will make today look like  
we're crawling*

PETER DIAMANDIS  
SINGULARITY UNIVERSITY



## Noción de Bioética

“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 en futuras generaciones”

Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, 2012





# XXV Aniversario Comisión Nacional de Bioética Centenario de la Constitución Mexicana

5 Y 6 DE SEPTIEMBRE 2017



Manuel Velasco Suárez (1914 - 2001)

*“La bioética como  
renacimiento que nos permita  
poner en el centro de interés  
de todas las cosas al ser  
humano”*

-José Narro Robles



Auditorio Jaime Torres Bodet



*“La dignidad humana es la  
base y condición para  
el disfrute de los demás  
derechos y el desarrollo  
integral de la personalidad.”*

-Luis María Aguilar Morales

# Comités de Ética en Investigación

# Vínculos Nacionales

- Instituciones de Educación Superior
- Instituciones de ciencia, tecnología e innovación



- Instituciones de impartición de justicia
- Instituciones de Salud



# Comisión Nacional de Bioética ámbito global

Conduce la relación de la Secretaría de Salud con organismos, autoridades e instituciones internacionales en materia de bioética.



- Observador permanente en **DH-BIO**, Consejo de Europa
- Miembro del Comité Intergubernamental de Bioética, **UNESCO**
- Asociaciones e instituciones de educación superior

- **Cumbre Global** de Comisiones Nacionales de Bioética
- **Congreso Mundial** de Bioética
- Compromiso de promover establecimiento de Comisiones Nacionales de Bioética en **América Latina y el Caribe**





# Consejo Consultivo de la Comisión Nacional

Constituido por personalidades de campos interdisciplinarios del ámbito de ciencias de la vida y de la salud, la investigación y la educación, designados por el Secretario de Salud por un periodo de cuatro años

- Opinar sobre políticas públicas y normativa en bioética
- Analizar temas nacionales e internacionales cuando lo requiera el Secretario
- Evaluar y formular recomendaciones para el desempeño institucional



## Sesión del Consejo en el marco del 12° Congreso Mundial de Bioética

Distinguidas personalidades de la bioética nacional e internacional analizaron los temas siguientes :

- Perspectiva bioética de la investigación
- Diseño bioético de políticas públicas
- Retos de la enseñanza en bioética



Asistentes: Rubén Lisker, Sören Holm, **John Harris**, Peter Kemp, Simón Kawa, Francisco Javier León, María Casado, Michel Selgelid, Fabiola Leyton, María Patrão, David Koepsell, Amar Jesani, Andrew Haines, Johannes J.M. van Delden, Jonathan Moreno..

# México 2014, Sede Mundial de la Bioética

*Finding paths through the world*



*Inspire the future to move the world*



10<sup>th</sup> Global Summit of National  
Ethics/Bioethics Committees  
June 22-24  
Mexico City 2014



12<sup>th</sup> World Congress  
of Bioethics  
June 25-28  
Mexico City 2014



## Comisiones Estatales de Bioética

### Acuerdo del Consejo Nacional de Salud.

Ratificado 16 de marzo de 2018. Acapulco, Guerrero.

“Cada entidad federativa deberá contar con una Comisión Estatal de Bioética y la Comisión Nacional coadyuvará en su integración y continuidad operativa”.



8ª Reunión Nacional de CEB, 2015



**30 Comisiones Estatales creadas**

**Por conformar:**  
Baja California Sur  
Sinaloa



# Comisiones Estatales de Bioética

## Incidencias en bioética

- Embarazo en adolescentes
- Interrupción Legal del Embarazo
- Mortalidad materna, violencia obstétrica
- Donación de órganos
- Obesidad y Diabetes en adolescentes
- Migración e Interculturalidad en salud
- Salud mental (suicidio)
- Uso medicinal y regulación de la marihuana
- Muerte digna: Cuidados Paliativos
- Voluntad Anticipada
- Acceso a la información y protección de datos personales



Ley de Voluntad Anticipada de Hidalgo  
2011

## Relevancia de las CEB



- Representan un modelo innovador para extender la bioética en México, considerando la autonomía de cada entidad federativa, en el marco del federalismo.
- Contribuyen en el ámbito estatal con asesoría bioética para la atención, investigación, legislación, política pública y docencia en salud.
- Colaboran en la creación de Comités Hospitalarios de Bioética en los establecimientos de atención médica, y Comités de Ética en Investigación, en los que se realice investigación con seres humanos.

## XII Reunión Nacional de CEB

5 de septiembre, 2017

Sala Miguel E. Bustamante, Secretaría de Salud

- Participación de integrantes de Comisiones de Bioética de 26 entidades federativas

Temas abordados:

- Vinculación de las CEB con los Tribunales Superiores de Justicia.
- Inclusión de la bioética en la Ley Estatal de Salud.
- Fortalecimiento de CHB y los dilemas bioéticos que se presentan en su operación.



## XII Reunión Regional de CEB

23 y 24 de agosto, 2018. Durango

*Fortalecimiento de la Bioética y el Vínculo con la Sociedad*

- Temas: voluntad anticipada, cuidados paliativos, capacitación de CHB y CEI, experiencias estatales en bioética
- Asistencia de 200 personas del sector salud y académico.
- Firma de tres convenios de Colaboración con universidades estatales.
- Mesa de trabajo de CEB  
Aguascalientes, Coahuila, Durango, Nayarit, Nuevo León, SLP, Zacatecas.





## Encuentros con CEB

- Espacio de comunicación para conocer la actividad bioética a nivel estatal y estrechar lazos de vinculación entre las CEB y la CONBIOÉTICA.
- En 2018, se realizó el 6º ciclo de reuniones virtuales.



### Temáticas abordadas:

- Creación y seguimiento de CEB
- Programa de Trabajo y dilemas bioéticos
- Capacitación y difusión en bioética
- Registro y funcionamiento de CHB y CEI
- Seguimiento a convenios y vínculos institucionales.



# CÁTEDRA PATRIMONIAL EN BIOÉTICA

## Dr. Guillermo Soberón Acevedo

**En 9 ediciones, la Cátedra se ha caracterizado por:**

- Ser un espacio de reflexión y análisis con enfoque laico;
- Estimular el debate y buscar consensos ante los dilemas bioéticos generados por el desarrollo científico y tecnológico;
- Contribuir a la investigación y difusión de la disciplina;
- Proyectar en el ámbito nacional e internacional a la UAEH, como pionera en la instauración de una cátedra que impulsa la bioética y reconoce a personalidades.



# Bioética en la Impartición de Justicia

Proporcionar una visión global, integrada y actualizada de los temas bioéticos vinculados con el derecho:

- Derecho a la intimidad y protección de datos personales
- Consentimiento y asentimiento informado
- Dilemas bioéticos y jurídicos en cuidados paliativos
- Aspectos bioéticos y jurídicos implicados en las técnicas de reproducción humana asistida
- Interés superior del menor



Firma de Convenio entre CONATRIB y CONBIOÉTICA. 08/abril/2016

- Se han firmado convenios en **Ciudad de México, Campeche, Nayarit, Oaxaca y Tlaxcala.**
- CEB. Promueven la sensibilización en bioética de los impartidores de justicia y brindan asesoría en la elaboración de instrumentos jurídicos relativos al tema de salud que admitan un enfoque bioético.



# Comités de Bioética

En todo establecimiento de atención médica, independientemente de su nivel de complejidad, surgen inevitablemente dilemas éticos, derivados de sus funciones asistenciales y demandas del paciente



Coadyuvar en  
una práctica  
médica  
innovadora,  
segura y de  
calidad





# Comités Hospitalarios de Bioética

Establecidos en hospitales públicos, privados y sociales para brindar orientación a pacientes, familiares y personal de salud sobre dilemas bioéticos y tecnologías emergentes

Público	Servicios Estatales de Salud (SESA)	370
	Secretaría de Salud-CCINSHAE	24
	IMSS	227
	ISSSTE	37
	PEMEX	14
	SEDENA	12
	SEMAR	2
	Hospital Universitario	1
Privado	Hospitales privados	259
Social	Institución de Asistencia Privada (IAP)	7
	Asociaciones	2
<b>TOTAL</b>		<b>955</b>



# Bioética en la praxis clínica

Constituye un marco ético para asesorar al profesional de salud, como también al paciente y su familia, a fin de elevar la calidad de la atención:



- Humanización de la atención
- Seguridad del paciente
- Apego a buenas prácticas clínico-quirúrgicas
- Armonización de avances científicos y tecnológicos con la protección de las personas

## Temáticas Abordadas por los CHB



- Dilemas bioéticos al final de la vida y cuidados paliativos
- Consentimiento informado y asentimiento informado
- Dilemas bioéticos al inicio de la vida y en pacientes pediátricos
- Toma de decisiones en la práctica clínico-quirúrgica
- Embarazo y aborto en adolescentes
- Aspectos bioéticos involucrados en la donación y trasplante de órganos
- Supresión del soporte vital avanzado y la reanimación cardiopulmonar
- Obstinación terapéutica y futilidad de tratamientos médicos

Cuerpos colegiados multidisciplinares de análisis y deliberación que evalúan los aspectos éticos en los protocolos de investigación con seres humanos

[illegible]



# Antecedentes

## investigaciones que no respetaron principios éticos

- Se infectaron 400 hombres áfrico-americanos con sífilis y no dieron tratamiento
- Los investigadores no mencionaron a los participantes que estaba en un ensayo clínico y la mayoría que acudió a la clínica de Tuskegee, USA, pensaba que recibían tratamiento para “enfermedades de la sangre”

## The Tuskegee Study of Untreated Syphilis

*The 30th Year of Observation*

DONALD H. ROCKWELL, MD; ANNE ROOF YOBS, MD;  
AND M. BRITTAIN MOORE, JR., MD, ATLANTA

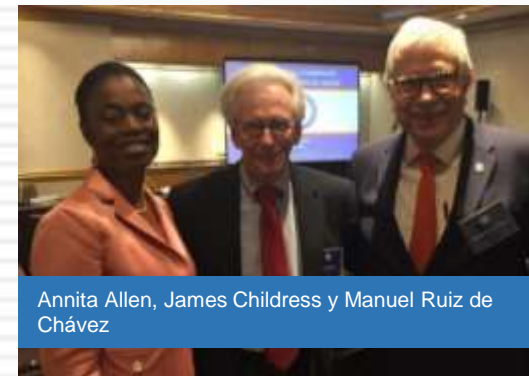
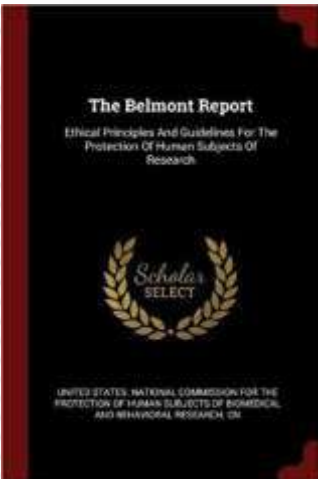
year 1963 marks the 30th year of the m evaluation of the effect of un-syphilis in the male Negro conducted tion such as this offered an unuss tunity to follow and study the dise. long period of time. In 1932, a tot

1932-1963



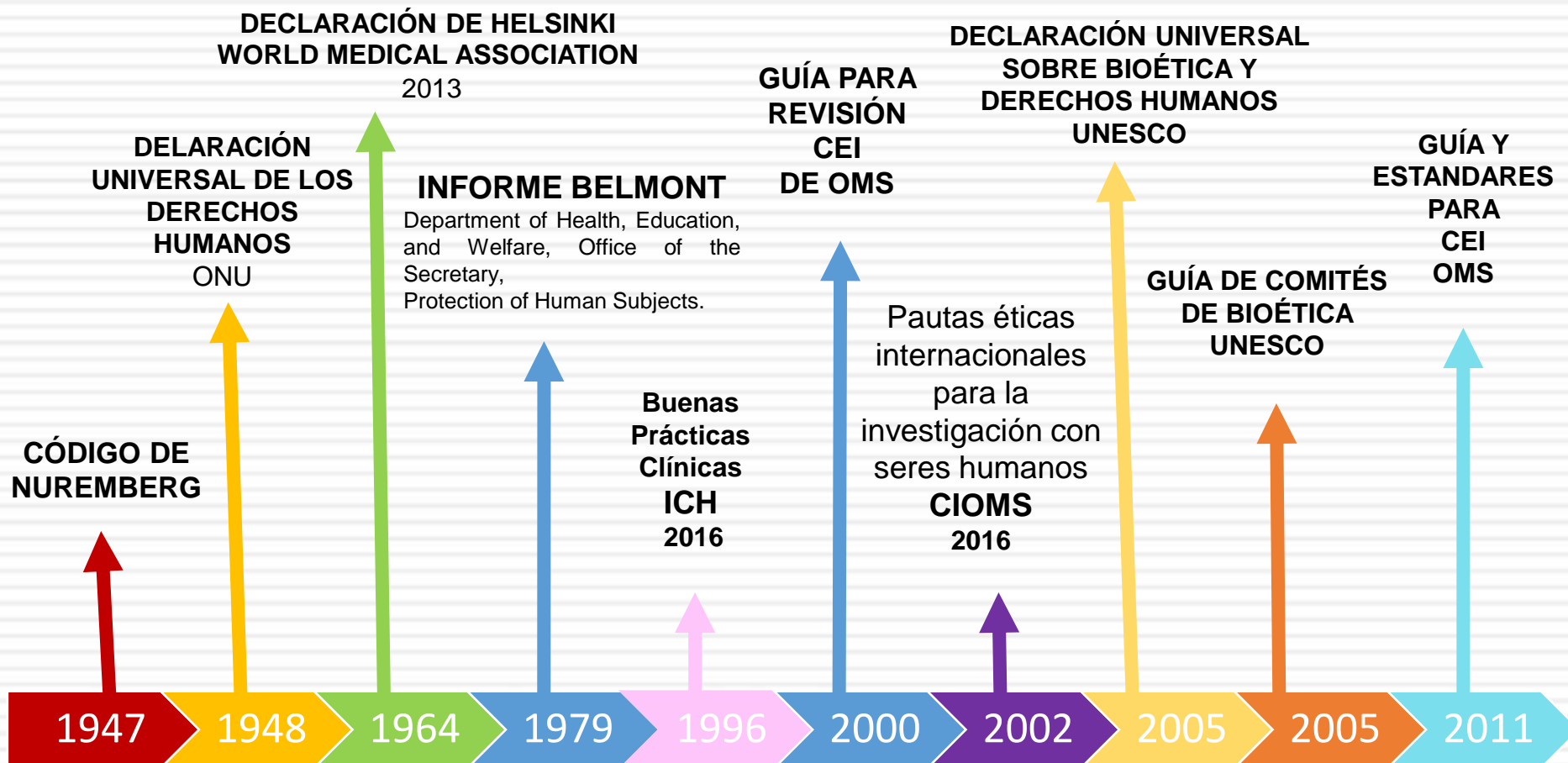
# ¿Omisiones Principales?

- Experimentación sin “consentimiento informado”
- Sin evaluación independiente
- No se respetó la autonomía del sujeto
- No se dio tratamiento a los sujetos cuando ya estaba disponible
- No se les informó acerca de los riesgos y beneficios
- Investigación con poblaciones vulnerables
- Falta de calidad en la investigación



Annita Allen, James Childress y Manuel Ruiz de Chávez

# Códigos Internacionales de ética de la investigación



# Ética de la investigación

La investigación biomédica debe asegurar la integridad y la protección de los derechos humanos de los sujetos de estudio, atendiendo a estándares éticos para lograr una investigación de clase mundial.

- Respeto a las personas
- Beneficencia
- Justicia
- No maleficencia
- Responsabilidad



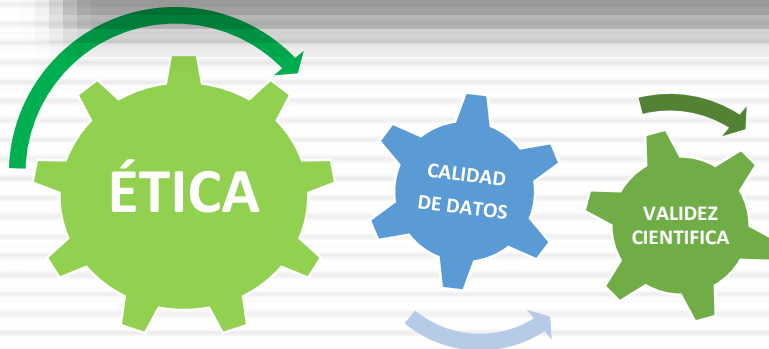
Publicación  
conjunta





# Mínimos éticos para la Investigación con seres humanos

Ezekiel E, Grady, C *et al.* What makes clinical research ethical? JAMA 2000. Vol. 283 (no. 20): 2701-10



1. Valor científico - potencial para avanzar en el conocimiento o la mejora de la salud
2. Rigor metodológico - asegurar la validez científica de los resultados
3. Selección justa de los participantes, distribución equitativa de riesgos
4. Proporción favorable entre riesgo y beneficio, además el daño potencial se reducirá al mínimo
5. Asegurar la protección de la integridad de los participantes
6. Revisión y aprobación de un CEI
7. Consentimiento informado y voluntario

# Integridad científica

Exigencia metodológica, indispensable a fin de asegurar la calidad de la investigación y el avance científico

## Principios

- Universalidad / falsificación-fraude
- Comunidad / omisión-plagio
- Escepticismo / fanatismo
- Imparcialidad / conflicto de Interés

## Riesgo



## Integridad Científica

Los investigadores no sólo poseen obligaciones hacia los sujetos de estudio, sino hacia la propia comunidad científica y la sociedad en general:



- Honestidad al proponer o llevar a cabo estudios
- Claridad al representar contribuciones
- Revisión por pares
- Trato profesional en las interacciones científicas, incluyendo las comunicaciones y el uso de los recursos que se comparten
- Transparencia al declarar posibles conflictos de interés
- Protección adecuada de los sujetos de experimentación
- Trato digno a los animales de laboratorio

## Implicaciones bioéticas en el avance científico y tecnológico

El interés primario del avance tecnocientífico debe ser el desarrollo de la sociedad a través de la conducción de investigaciones que mejoren la salud de los seres humanos



- Proteger a los **participantes** de las investigaciones
- Anticipar posibles escenarios a fin de **evitar riesgos**
- Armonizar la investigación y el **respeto por la vida**
- Promover el **acceso a los beneficios** de la investigación



# Pronunciamiento Ética de la Investigación

## Pronunciamiento de la Comisión Nacional de Bioética sobre el fortalecimiento de la Ética de la Investigación Biomédica



La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) tiene el mandato de impulsar el desarrollo operativo de la bioética, bajo una lógica integral que favorezca la aplicación de principios y criterios éticos tanto en la prestación de servicios de salud como en la investigación con seres humanos. Como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, cuenta con facultades para emitir las disposiciones legales que rijan el actuar de los Comités de Ética en Investigación,<sup>1</sup> como también evaluar y dar seguimiento a la integración y funcionamiento de estos cuerpos colegiados, a fin de asegurar que se respeten los derechos humanos de las personas que participen en investigación para la salud.<sup>2</sup>

El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se ha constituido como el estándar internacional para la protección y salvaguarda de las personas que participan en investigación. Tal como se establece en el artículo tercero de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, constituyen un elemento clave para armonizar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos de los sujetos de estudio, además de promover la integridad científica y evitar conflictos de interés en el proceso de investigación, a fin de beneficiar a la sociedad en su conjunto.<sup>3</sup> Cabe señalar que la regulación actual en torno a los CEI garantiza su independencia en el proceso de evaluación y aprobación de las investigaciones. En este sentido, el quehacer de los CEI no representan un proceso burocrático, sino un garante de la calidad de la investigación que contribu-

ye a construir evidencia científica para impulsar una investigación de clase mundial en México.

La CONBIOÉTICA ha otorgado 140 registros a CEI institucionales con apego a la norma vigente,<sup>4</sup> y ejerce su control y seguimiento incluyendo visitas aleatorias de supervisión conjunta con COFEPRIS, a fin de garantizar su adecuado funcionamiento. Al respecto, es importante reconocer el impulso que han los establecimientos con CEI institucionales para desarrollar la investigación científica con apego a estándares éticos internacionales.

Es preciso señalar que los avances científicos, cambios demográficos en nuestro país han lucido de forma divergente al marco actual en materia de investigación con humanos, generando desarticulación, incertidumbres y vacíos legales. Ante esta situación, la Comisión promueve la actualización del r-

<sup>1</sup> CONBIOÉTICA ha establecido los criterios de integración y funcionamiento de los CEI en concordancia con la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el 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 administrativas que deben contar con ellos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012 y su reforma, el 11 de enero de 2016.

<sup>2</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPAS) establecen como requisito en su proceso de autorización de agencias de referencia nacional la regulación de medicamentos sea efectiva, el objetivo de proteger y promover la salud pública, además de contar con el apoyo de un organismo regulador en temas de investigación. Al respecto, ha sido reconocida la labor de la Comisión Nacional de Bioética en el proceso de registro y seguimiento a los Comités de Ética en Investigación, como parte del proceso de conducción de investigación, por medio de la acreditación que obtuvo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como agencia reguladora de referencia nacional de medicamentos y productos biológicos.

El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se ha constituido como el estándar internacional para la protección y salvaguarda de las personas que participan en investigación. Tal como se establece en el artículo tercero de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, constituyen un elemento clave para armonizar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos de los sujetos de estudio, además de promover la integridad científica y evitar conflictos de interés en el proceso de investigación, a fin de beneficiar a la sociedad en su conjunto.<sup>3</sup> Cabe



# Desafíos globales en salud y derechos humanos

La bioética media iniciativas mundiales y locales para encontrar soluciones ante problemas comunes, mediante un diálogo plural, laico e interdisciplinario



- Ética de la investigación
- Tecnologías emergentes
- Neuroética y neurociencias
- Big data y protección de datos
- Muerte Digna
- Reproducción humana asistida
- Modificación genética
- Prevención de obesidad y diabetes
- Embarazo en adolescentes
- Vacunación
- Equidad y justicia distributiva
- Migración y salud

# Tecnologías emergentes

Las tecnologías emergentes en salud implican desafíos para los derechos humanos

- Biología sintética
- Células madre
- Ingeniería de tejidos
- Nanomedicina
- Estimulación cerebral profunda
- Edición de la línea germinal humana
- Reproducción humana asistida
- Digitalización de la salud

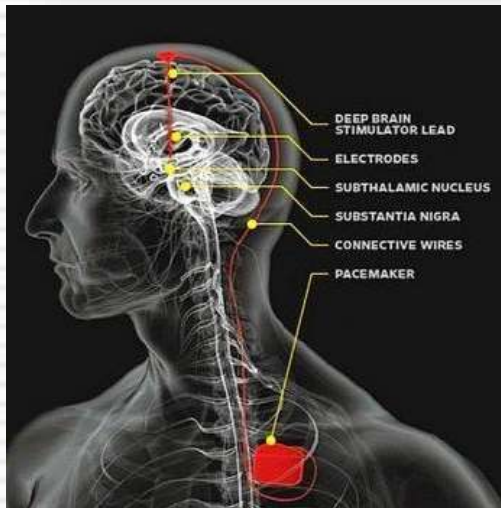


**Principio de responsabilidad:** análisis prospectivo de implicaciones éticas a fin de reducir el riesgo



# Neurociencias & Innovación

Intervenir en el cerebro tiene el potencial de alterar aquel aspecto de nosotros mismos que consideramos más humano, nuestra *personalidad*

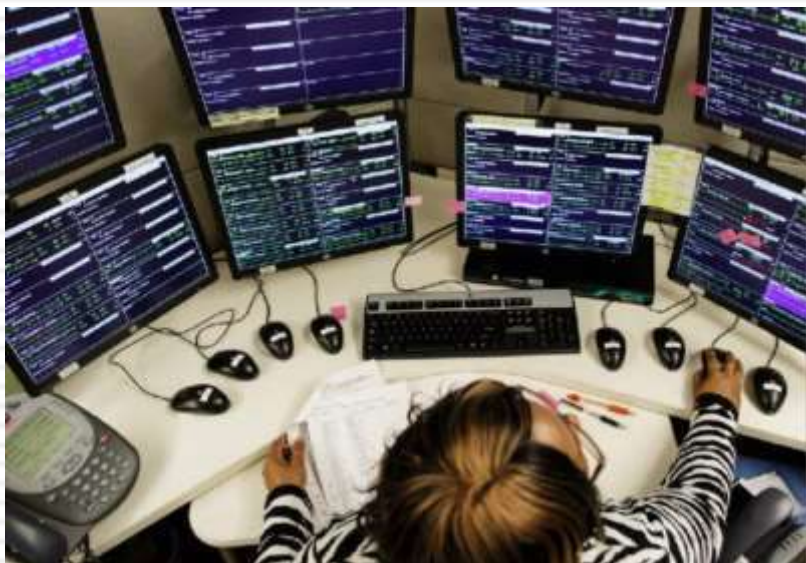


- Neurocirugía: ablaciones intracraneales (rayos gamma o ultrasonido)
- Estimulación cerebral profunda (*Deep brain stimulation, DBS*) en tratamiento de la enfermedad de Parkinson, Alzheimer, Síndrome de Tourette, y convulsiones psicogénicas no epilépticas en pacientes pediátricos
- Implantes quirúrgicos para reestablecer, sustituir, e incluso *mejorar*, funciones y estructuras del cuerpo humano (prótesis o implantes en el cerebro)



# Digitalización de la Salud

La digitalización permite soluciones innovadoras y mejores opciones de tratamiento estableciendo mecanismos en el acceso a la información, a fin de asegurar la protección del individuo y el beneficio social

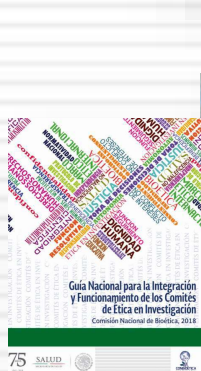
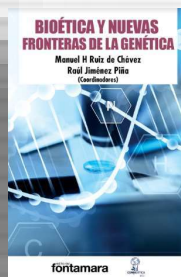


[www.nytimes.com/2015/07/12/health/modern-doctors-house-calls-skype-chat-and-fast-diagnosis.html?\\_r=3](http://www.nytimes.com/2015/07/12/health/modern-doctors-house-calls-skype-chat-and-fast-diagnosis.html?_r=3)

- Big Data y datos personales
- Lograr mejores prácticas y optimizar recursos
- Evitar efectos adversos
- Identificar riesgos sanitarios
- Modelos innovadores de atención a la salud: plataformas digitales
- Holografía 7D

## Centro del Conocimiento Bioético

Espacio de información especializada cuyo objetivo es fomentar el conocimiento bioético a través de diversos servicios de información: desde una vasta producción editorial e información bibliográfica física y electrónica, hasta la realización de videoconferencias; todo ello a través de tres áreas sustantivas: biblioteca, divulgación y capacitación



## Ciclo de Videoconferencias

Desde 2012, se han realizado diversas videoconferencias con la participación de destacados ponentes tanto nacionales como internacionales; en dichas transmisiones –realizadas y emitidas en directo a la infraestructura nacional en bioética–. El canal YouTube actualmente cuenta con 868 suscriptores y se han desarrollado 273 videos .

### Temática abordada:

- Ética de la investigación
- Integridad científica
- Cuidados paliativos
- Bioética y derechos humanos
- Biotecnologías
- Migración y cambio climático
- Neuroética y neurociencias
- Salud pública
- Consentimiento informado

### 144 Videoconferencias CONBIOÉTICA 2012-2018

▪ **Ética, bioética:**  
**Fundamentos, principios y valores**  
Juliana González Valenzuela  
2012 /28.0k



▪ **Bioética y trasplantes**  
Patricio Santillán Doherty  
2014 /1.9k



▪ **Reflexiones sobre bioética y laicidad**  
Pedro Salazar Ugarte  
2017 /1.7k



**YouTube** .com/conbioetica



## COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

