

# BIOÉTICA EN LAS PROFESIONES DE LA SALUD

Generar y difundir conocimientos de ética aplicada debería ser obligatorio para todos los centros de investigación y docencia en México. En tiempos de incertidumbre y de falta de confianza de la sociedad a los sectores gubernamentales y políticos, la ciencia y la enseñanza pueden distinguirse y conservar los buenos referentes que la sociedad aún les guarda. CONACYT e INEGI han medido estos parámetros y por ello me atrevo a señalarlo.

Esta obra nace por un interés institucional de las Áreas de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, quién teniendo un presupuesto de origen Federal disponible a cursos decide invertirlo en cursos dirigidos a Profesores de todos los Programas Educativos que integran esa área. A partir del conocimiento compartido en dos talleres surgen, de esas mismas instancias, propuestas que enriquecen su marco referencial y que además aportan al conocimiento específico al área de su experiencia.

La Maestría del acompañamiento filosófico del Dr. José Salvador Arellano y del Filósofo Luis Itzcóalt Escobedo Leal en su trabajo sobre Ética y confidencialidad en las prácticas profesionales, muestran el requerimiento de la prudencia en la relación profesional con otras personas. El abordaje del principio de la confidencialidad, en los ámbitos clínico y profesional relacionados con información sensible, remonta al manejo de la información que se tiene acerca de terceras personas y con ello la dignidad de quien confía y del confidente mismo.



Difusión  
Cultural y  
Extensión  
Universitaria

Adriana Mejía Estrada  
Hilda Romero Zepeda

BIOÉTICA EN LAS PROFESIONES DE LA SALUD



Adriana Mejía Estrada / Hilda Romero Zepeda  
*Compiladores*

# **Bioética en las Profesiones de la Salud**







## DIRECTORIO

**Dr. Raúl Cárdenas Navarro**  
*Rector*

**L.E. Pedro Mata Vázquez**  
*Secretario General*

**Dr. Orépani García Rodríguez**  
*Secretario Académico*

**M.E. en M.F. Silvia Hernández Capi**  
*Secretaria Administrativa*

**Dr. Héctor Pérez Pintor**  
*Secretario de Difusión Cultural y  
Extensión Universitaria*

**Dr. Juan Carlos Gómez Revuelta**  
*Secretario Auxiliar*

**Dr. Rodrigo Gómez Monge**  
*Tesorero*



## **Bioética en las Profesiones de la Salud**

MARCO REFERENCIAL DESDE LA BIOÉTICA PARA LAS  
PROFESIONES DEL ÁREA DE LA SALUD  
DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA DE  
SAN NICOLÁS DE HIDALGO

## **COMITÉ EDITORIAL**

Doctor José Salvador Arellano.  
Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Querétaro

Doctor Bernardo García Camino.  
Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Querétaro

Doctora Hilda Romero Zepeda.  
Facultades de Ingeniería y Derecho. Universidad Autónoma de Querétaro  
Head of Unit Chair in Bioethics, UNESCO. PI for CREEI México

Doctora Ana María Méndez Puga.  
Facultad de Psicología. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

### **Profesores del Taller y Ciclo de Conferencias:**

Doctor José Salvador Arellano.  
Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Querétaro

Doctor Bernardo García Camino.  
Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Querétaro

### **Coordinadores del proyecto:**

Doctora Ma. Leticia Rubí García Valenzuela  
Doctora Ana María Méndez Puga  
Maestra Adriana Mejía Estrada

### **Colaboradores:**

Maestra Jaqueline Pisano Báez  
C. P. Virginia Garfías Gómez

# Bioética en las Profesiones de la Salud

MARCO REFERENCIAL DESDE LA BIOÉTICA PARA LAS  
PROFESIONES DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA  
UNIVERSIDAD MICHOACANA DE  
SAN NICOLÁS DE HIDALGO

PRIMERA EDICIÓN

Adriana Mejía Estrada e Hilda Romero Zepeda  
(COMPILADORAS)



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE  
SAN NICOLÁS DE HIDALGO

*Bioética en las Profesiones de la Salud*

Marco Referencial desde la Bioética para las Profesiones del Área de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo  
Adriana Mejía Estrada e Hilda Romero Zepeda (Compiladoras)  
Primera edición, septiembre 2020

© Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo  
Santiago Tapia 403, Centro  
C.P. 58000, Morelia, Michoacán, México  
Teléfono (52) (443) 3 22 35 00

-Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-542-142-1

## CONTENIDO

	Pág.
<b>Presentación</b>	<b>13</b>
<b>Prólogo</b> <i>Bernardo García Camino</i>	<b>17</b>
<b>Parte I. Reflexiones en torno a la Formación Ética y Bioética de los Profesionales de la Salud</b>	<b>21</b>
1.1 Ética y confidencialidad en las prácticas profesionales <i>José Salvador Arellano Rodríguez y Luis Itzcóalt Escobedo Leal</i>	<b>23</b>
1.2 Los retos de la capacitación en regulación y bioética ante dilemas de salud, y la formación de profesionales en CREEI <i>Hilda Romero Zepeda</i>	<b>43</b>
1.3 Análisis de los programas de maestría en bioética en México, usando como marco referencial los Programas de la Universidades en los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá (Toronto) <i>Raúl Hugeth Villanueva Payán</i>	<b>59</b>
<b>Parte II. Ética, Docencia y Práctica Profesional</b>	<b>89</b>
<b>Enfermería</b>	
2.1 Referente teórico-conductual para la comunidad educativa de la Facultad de Enfermería de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo <i>María Leticia Rubí García Valenzuela, Jaqueline Pisano Báez, Vanessa Jiménez Arroyo y Yenny Tinoco Hernández</i>	<b>91</b>

<b>Medicina</b>	
2.2 La Ética y los modelos de responsabilidad médica <i>Miguel Gordillo Ayala</i>	<b>103</b>
2.3 La relación médico paciente. El desarrollo para una nueva cultura médica <i>Adriana Mejía Estrada e Hilda Romero Zepeda</i>	<b>127</b>
2.4 La integridad del docente en el desempeño de su ética profesional en la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez" <i>Guillermo Octavio Chávez Vázquez</i>	<b>143</b>
<b>Nutrición</b>	
2.5 Códigos de conducta y ética de la comunidad académica en la Licenciatura en Nutrición Humana de la Uiversidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo <i>Yunuen Quintero Silva</i>	<b>159</b>
<b>Psicología</b>	
2.6 La importancia de la ética en la formación de práctica de la psicología <i>Deyanira Aguilar Pizano y Martha María Medellín Fontes</i>	<b>163</b>
2.7 La persona en el campo de la salud mental: reflexiones desde la bioética <i>Blanca Edith Pintor-Sánchez y Judith López-Peñaloza</i>	<b>175</b>
2.8 La ética y el proceso de selección de los estudiantes universitarios. Hacia un paradigma objetivo <i>Verónica Arredondo Martínez, Ana Teresa Espino y Sosa, Karla Silvia Murillo Ruiz</i>	<b>199</b>
<b>Químico Farmacobiología y Salud Pública</b>	
2.9 Uso de animales de laboratorio	<b>211</b>

*Rosa María Trujillo Aguirre, Rafael Zamora Vega y  
Luis Fernando Ortega Varela*

<b>Salud Pública</b>	
2.10 Buenas prácticas del Licenciado en Salud Pública <i>Ana B. Rodríguez Medina, Bertha Chávez Saucedo, Yolanda Reyes Izquierdo, Martha I. Lara Padilla y Luis Fernando Ortega Varela</i>	<b>221</b>
<b>Parte III. Consentimiento Informado y Profesiones de la Salud</b>	<b>231</b>
<b>Medicina</b>	
3.1 Consentimiento informado <i>Citlaly Gómez Caballero</i>	<b>233</b>
<b>Nutrición</b>	
3.2 Creación del profesional de la nutrición en México y el uso del consentimiento informado en su práctica <i>Yunuen Quintero Silva</i>	<b>241</b>
<b>Odontología</b>	
3.3 Asentimiento y consentimiento informado propuesto para la Facultad de Odontología de acuerdo a la normatividad oficial mexicana <i>Iair Arizmendi Martínez, Gabriela Elisa Torres Ortiz, Sonia Elizabeth Huerta Ayala, Sandra Dirzo Rojas.</i>	<b>255</b>
<b>Parte IV. Anexos</b>	<b>267</b>
<b>4.1 Internacionales</b>	<b>269</b>
4.1.1 Código de Nüremberg	<b>269</b>
4.1.2 Declaración de Helsinki	<b>271</b>
4.1.3 Informe Belmont	<b>275</b>
4.1.4 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	<b>289</b>
4.1.5 Código de la Asociación Médica Mundial	<b>297</b>
4.1.6 Guías de Buenas Prácticas Clínicas	<b>307</b>

<b>4.2 NACIONALES</b>	<b>321</b>
4.2.1 Reglamento de la Ley General de Salud	<b>321</b>
4.2.2 NOM 004 SSA3- 2012, Del Expediente Clínico	<b>341</b>
4.2.3 NOM 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos	<b>355</b>
4.2.4 NOM 013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales	<b>369</b>
4.2.5 NOM062-ZOO-1999, Especificaciones Técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio	<b>379</b>
4.2.6 Carta de los Derechos Generales de las Médicas y los Médicos	<b>431</b>

## PRESENTACIÓN

Los grandes avances en el desarrollo científico y tecnológico en el campo de la salud han creado nuevos retos para el ejercicio de los profesionales de la salud que deben realizar diariamente sus actividades con el más alto compromiso científico y ético.

En el campo de la medicina cada día aparecen situaciones de mayor complejidad que impiden o dificultan la atención y cuidado de la salud, situaciones que involucran no solo condiciones médicas y muchas veces están relacionados a aspectos culturales, sociales, económicos y políticos que impactan en la distribución de recursos humanos, insumos, medicamentos e infraestructura y que impiden que las personas puedan tener posibilidad de acceder en forma oportuna a servicios médicos de calidad y atender sus problemas de salud en forma eficaz.

En este escenario, en donde está en juego la salud, el bienestar y la vida de las personas, la ética y la deontología tradicionales de la medicina y de las profesiones de la salud muchas veces parecen ser insuficientes y es la razón por la cual se ha buscado el apoyo de la Bioética para encontrar perspectivas más incluyentes que permitan analizar los problemas de la atención y cuidado de la salud en toda su complejidad con el propósito de ofrecer respuestas y soluciones pertinentes, integrando los aspectos biológicos, tecnológicos, el medio ambiente y las condiciones socioculturales.

Para los profesionales de la salud, el cuidado de la vida y la atención de la salud humana se traduce en la posibilidad de aplicar sus conocimientos y su vocación en beneficio de otras personas, atender y cuidar la salud de las personas es un quehacer que ofrece grandes satisfacciones pero que al mismo tiempo involucra una gran responsabilidad y el compromiso permanente de que todas las decisiones y acciones se deben realizar dentro de los más altos estándares de la profesión y de la ética.

Todas las profesiones de la salud reconocen esta responsabilidad y se rigen por marcos éticos rigurosos, que tienen su origen en el antiguo principio hipocrático "primun non nocere", principio que ha evolucionado

y se integra en los actuales principios éticos universales: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

Con el propósito de analizar los marcos éticos de las profesiones de la salud y con el apoyo de la Unidad de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ), dentro del Proyecto de Fortalecimiento a la Calidad Educativa (PFCE) de la Dependencia de Educación Superior (DES) de la Salud bajo la coordinación de la Doctora María Leticia Rubí García Valenzuela y la Doctora Ana María Méndez Puga, se realizó el Taller "Ética y profesiones de la Salud" con participación de aproximadamente 30 profesores pertenecientes a la DES de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH), en el cual el D. en D. Bernardo García Camino presentó y analizó de manera magistral el panorama actual de los marcos normativos de las profesiones de la Salud y se realizó la discusión de aspectos específicos relacionados a ellos. Este taller se complementó brillantemente con un ciclo de conferencias en torno a la "Ética y las Profesiones de la Salud" a cargo del Dr. en Filosofía José Salvador Arellano Rodríguez, Coordinador de la Unidad de Bioética de la UAQ, ambos profesores con reconocimiento nacional e internacional dentro del campo de la Bioética, la Filosofía y el Derecho.

Además del análisis de los marcos éticos, el taller y el ciclo de conferencias tuvieron como objetivo que los profesores participantes de la DES de la Salud tuvieran la posibilidad de contar con la asesoría del Dr. García Camino y el Dr. Arellano Rodríguez para elaborar un ensayo o una propuesta dentro los temas de Ética y Profesión, es así que se logran concretar los trabajos que conforman el presente libro, en el cual participan profesores de la Facultad de Psicología, Medicina, Nutrición, Enfermería, Salud Pública, Químico Farmacobiología y Odontología.

Un reconocimiento a los profesores Arellano Rodríguez y García Camino de la por su participación entusiasta a este proyecto de la DES Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo y de una manera especial por su apoyo invaluable a la Dra. Hilda Romero Zepeda profesora y reconocida investigadora de la Facultad de Ingeniería y Coordinadora de la Maestría en Ética aplicada y Bioética de la Facultad de Derecho de la Universidad de Querétaro, quien desde el inicio del proyecto hasta la organización y la revisión de los trabajos finales aportó su valiosa experiencia y tiempo para finalmente lograr que la propuesta de este libro se materializara.

Este libro, el taller y las conferencias son producto de un proyecto que fue realizado por un grupo de personas comprometidas con la formación universitaria profesional ética, con la calidad y la excelencia, con la sociedad y con su institución pero sobre todo con su profesión. Estas personas son dignos representantes de la esencia de este libro: Ética y Profesión.

Un reconocimiento a todos los que participaron y lo hicieron posible.

Adriana Mejía Estrada  
Compiladora

Morelia, Michoacán, Noviembre del 2019.



## PRÓLOGO

Generar y difundir conocimientos de ética aplicada debería ser obligatorio para todos los centros de investigación y docencia en México. En tiempos de incertidumbre y de falta de confianza de la sociedad a los sectores gubernamentales y políticos, la ciencia y la enseñanza pueden distinguirse y conservar los buenos referentes que la sociedad aún les guarda. CONACYT e INEGI han medido estos parámetros y por ello me atrevo a señalarlo.

Esta obra nace por un interés institucional de las Áreas de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, quién teniendo un presupuesto de origen Federal disponible a cursos decide invertirlo en cursos dirigidos a Profesores de todos los Programas Educativos que integran esa área. A partir del conocimiento compartido en dos talleres surgen, de esas mismas instancias, propuestas que enriquecen su marco referencial y que además aportan al conocimiento específico al área de su experiencia.

La Maestría del acompañamiento filosófico del Dr. José Salvador Arellano y del Filósofo Luis Itzcóalt Escobedo Leal, en su trabajo sobre *Ética y confidencialidad en las prácticas profesionales*, muestran el requerimiento de la prudencia en la relación profesional con otras personas. El abordaje del principio de la confidencialidad, en los ámbitos clínico y profesional relacionados con información sensible, remonta al manejo de la información que se tiene acerca de terceras personas y con ello la dignidad de quien confía y del confidente mismo.

En el capítulo que presenta la Dra. Hilda Romero Zepeda narra la experiencia de aprendizaje del Capítulo hispanoparlante del CREEI, la cual es una iniciativa financiada por el Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, quien a través de tres Universidades (Clarkson en Nueva York, USA, Saint George en Grenada y la Universidad Autónoma de Querétaro) han capacitado a profesionales y docentes de todos los países caribeños en ética de la investigación. En este trabajo se muestra cómo un programa educativo es factible y tiene efectos que repercuten favorablemente en todos los profesionales, quienes a su vez pueden dispersar y reeducar el mismo generando un efecto multiplicador benéfico a lo que nuestros países pueden fácilmente hacer.

Raúl Hugeth Villanueva Payán presenta un capítulo en el que analiza los Programas Educativos de Maestría en México, Estados Unidos y Canadá, con la denominación *Análisis de los programas de maestría en bioética en México, usando como marco referencial los programas de las universidades en los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá (Toronto)* para poder realizar el comparativo de manera adecuada no se limita a los parámetros curriculares, por el contrario, revisa los fundamentos científicos, filosóficos, históricos, antropológicos y sociológicos y, además, lo convierte en la aplicación de la normativa legal específica de cada uno de los países proceso que nace del análisis de las políticas públicas que inciden en los procesos educativos, hasta la aplicatoriedad y necesidad de los conocimientos específicos en los campos laborales de la Bioética.

El siguiente capítulo a cargo de María Leticia Rubí García Valenzuela, Jaqueline Pisano Báez, Vanesa Jiménez Arroyo, Yenny Tinoco Hernández, aporta a su campo de conocimiento –la enfermería– la necesidad de re-incluir en los conocimientos impartidos en su programa educativo aspectos deontológicos y valores, los cuales, sin abandonar las demandas que para su sector impone una sociedad de conocimiento. Esta pauta forma parte de los deberes que tiene la Universidad Pública en nuestro país, como parte de la retribución al aporte presupuestal que recibe de la sociedad mexicana.

En el apartado de la Medicina, como campo educativo y de análisis educativo desde la bioética, el Dr. Miguel Gordillo Ayala presenta el capítulo denominado *La Ética y los Modelos de Responsabilidad Médica* en el cual, de manera acusiosa y para efecto de tratar de provocar el incremento aplicativo práctico de la ética en el campo de la medicina clínica revisa los principios, los deberes y los derechos de los médicos desde perspectivas doctrinales y legales.

En el capítulo denominado *La Relación Médico Paciente. El Desarrollo Para Una Nueva Cultura Médica* a cargo de las Dras. Adriana Mejía Estrada y de Hilda Romero Zepeda, se busca la actualización del vínculo del profesionista de la salud con los pacientes, teniendo como base una multidisciplina, cualidad que se ha perdido en aras de una especialización disciplinar y que ha hecho crisis en la forma en que los profesionales actúan a diferencia de lo que los usuarios demandan.

La siguiente aportación, a cargo de Guillermo Octavio Chávez Vázquez, extiende los parámetros deontológicos al campo de la enseñanza de la medicina, misma que se traduce en la influencia que se tendrá desde la Facultad de Medicina de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo para que sus estudiantes egresados generen mejores prácticas, desde la ética y la deontología, en su ejercicio profesional.

En el capítulo denominado *Códigos de conducta ética de los estudiantes y de los profesores de la Licenciatura en Nutrición de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo*, Yunuen Quintero Silva revisa las mejores conductas deseables a cargo de la comunidad que integra la Licenciatura en Nutrición, y con base en ello les propone una serie de postulados normativos internos a efecto de que rijan el actuar cotidiano de estudiantes y docentes.

Ya en el apartado correspondiente a Psicología, el primer capítulo corre a cargo de Deyanira Aguilar Pizano y Martha María Medellín Fontes, las cuales destacan la importancia de la Ética en el proceso formativo y en el campo de aplicación de la psicología, como una necesidad imperante para una adecuada y responsable práctica que redunde en una contribución social e individual a los pacientes.

Blanca Edith Pintor-Sánchez y Judith López-Peñaloza contribuyen a esta obra colectiva con un capítulo que nombran *La persona en el campo de la salud mental: reflexiones desde la bioética*; en éste contrastan en la normatividad mexicana los conceptos de persona desde la salud física y la mental, marcando acuciosamente la diferencia entre paciente y sujeto en investigación, a efecto de mejorar los índices de respeto a la dignidad de la persona.

Ya en el apartado de la Química, Farmacobiología y Salud Pública, Rosa María Trujillo Aguirre, Rafael Zamora Vega y Luis Fernando Ortega Varela, aportan el capítulo denominado *Uso de animales de laboratorio*, en el cual revisan y justifican la práctica y los beneficios del modelo de investigación animal como una necesidad para el desarrollo del conocimiento científico.

El siguiente apartado de "Salud Pública" recoge la aportación colectiva de Ana B. Rodríguez Medina, Luis F. Ortega Varela, Bertha Chávez Saucedo, Yolanda Reyes Izquierdo y Martha I. Lara Padilla quienes escriben un capítulo que denominan *Buenas Prácticas del Licenciado en Salud Pública*, en donde recopilan y proponen las conductas esperadas de los egresados y que reflejen los valores que orientan el Programa Educativo al que se adscriben, proponiendo las pautas que rijan la conducta profesional de los educandos.

En la Tercera Parte del Libro, en el apartado correspondiente a Medicina, Citlaly Gómez Caballero aporta un capítulo al que llama *Consentimiento Informado para los Estudiantes de Medicina*, en el cual revisa esta figura desde la óptica del deber, sus distintas tipologías y propone su uso como herramienta que estreche los vínculos de confianza en la relación médico paciente, en una visión humanista.

En el mismo apartado, pero correspondiendo a la visión desde la Nutrición, Yunuen Quintero Silva escribe "Creación del Profesional de la Nutrición en México y el Uso de Consentimiento Informado en su Práctica", capítulo que revisa las necesidades de la creación del Programa Educativo en México desde la salud pública –y los graves problemas que enfrenta nuestro país,– respecto a la adecuada nutrición como instrumento preventivo de mayores consecuencias en la población. A partir de ello propone el uso del consentimiento informado del nutriólogo en su relación profesional.

Por último, en el capítulo denominado *Consentimiento informado y expediente clínico propuesto para la Facultad de Odontología de acuerdo a la Normatividad Oficial Mexicana*, Iair Arizmendi Martínez, Gabriela Elisa Torres Ortiz, Sonia Elizabeth Huerta Ayala y Sandra Dirzo Rojas, llevan a su campo de conocimiento las particularidades necesarias para el adecuado cumplimiento de la normativa nacional respecto al expediente clínico.

Todo lo anterior refiere a una obra que combina saberes teóricos y prácticos en una interdisciplina que adecuadamente maneja los distintos Programas Educativos que confluyen en el área de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo y que reflejan su preocupación por el mejor desempeño profesional de aquellos que integran su comunidad y que, por ello y su claridad, pertinencia se convierte en lectura obligada para todo tipo de públicos y destinatarios.

### **Dr. Bernardo García Camino**

Es Licenciado en Derecho (1994) y Maestro en Derecho Constitucional y Amparo (1999) y Doctor en Derecho (2013) por la Universidad Autónoma de Querétaro. Se ha desempeñado en los ámbitos del litigio y en la administración pública, tanto en Gobierno Federal como Estatal. En 1997 inició como docente universitario, a nivel licenciatura, especialidad y maestría, en materias de Derecho y ética Es Profesor de Tiempo Completo de la Universidad Autónoma de Querétaro. Autor de numerosas publicaciones

Noviembre, 2019

## **PARTE I**

# **REFLEXIONES EN TORNO A LA FORMACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**



## 1.1 ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD EN LAS PRÁCTICAS PROFESIONALES

**José Salvador Arellano Rodríguez y  
Luis Itzcóalt Escobedo Leal**

### **Resumen - Antecedentes**

Tener o adquirir prudencia a cerca no sólo de lo que decimos sobre nosotros mismos, sino sobre todo, comentar acerca de lo que sabemos de otras personas, ha sido valorado como bueno en distintos contextos culturales, ésta exigencia de ser leales a la solicitud expresa de confidencialidad de aquel que confía en nosotros para compartir la vida privada o íntima, cobra especial interés y adquiere importancia, cuando el confidente es alguien que, por un motivo u otro, ha requerido no sólo de una persona en quien confiar, sino que necesita de algún servicio profesional que requiere información íntima, por lo que existe la responsabilidad de que sea tratada con cautela. Tal vez, uno de los códigos o pautas referidas sobre el principio de la confidencialidad ha estado señalado de manera explícita en el ámbito clínico, referido como juramento de Hipócrates: "Todo lo que habré visto u oído durante la cura o fuera de ella en la vida común, lo callaré y conservaré siempre como secreto, si no me es permitido decirlo".<sup>1</sup> Este juramento está justificado plenamente por la consideración moral de la prudencia. Ser prudente en el manejo de la información que se tiene acerca de terceras personas es una virtud que posibilita la protección de la dignidad no solamente de aquel quien confía sino del confidente mismo. Este juramento es una de las pautas a seguir en materia de ética profesional para los profesionales de la salud.<sup>2</sup>

**Palabras Clave:** ética, confidencialidad.

---

<sup>1</sup>Codes, Oaths and directives Related to Bioethics. In Reich WT editor. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press. A Division of McMillan Publishing Co, Inc; 1995. Appendix, Section II, p 2630-706.

<sup>2</sup>ARELLANO Rodríguez, José Salvador, *Teoría ética para una ética aplicada*, editorial universitaria UAQ, México, 2013, pp 224-225.

## **El Principio de confidencialidad**

El principio de confidencialidad en fechas recientes ha sido valorado no sólo desde la perspectiva ética, sino también por políticas públicas internacionales y en el ámbito legal de diversas naciones. La justificación plena del respeto a la confidencialidad de los sujetos está sobre todo basado en el principio de no maleficencia, es decir, ante todo no hacer daño a terceras personas derivados de la falta de prudencia en el trato y uso de su información personal.

Diversos códigos, pautas y leyes han sido señaladas para proteger los datos e información de las personas a nivel mundial, entre las que podemos en el ámbito clínico destacar la Declaración de Ginebra 1948: Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM, Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sydney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM, Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, Mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, Mayo 2006.<sup>3</sup> Es una actualización del juramento hipocrático propuesto por la asamblea general de la asociación médica mundial en el año de 1948. Aunque no ha tenido el impacto que se esperaba se utiliza en diversas facultades de medicina como sustituto actualizado del juramento de Hipócrates que al igual que este aborda en su texto el principio de confidencialidad. La parte que aborda este tema dice: "GUARDAR Y RESPETAR los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente".<sup>4</sup> Como se puede observar no es más que una copia del juramento hipocrático.

Podemos destacar desde este ámbito que el principio de confidencialidad que va de la mano con el secreto profesional, significa de manera general "lo que se hace o dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o mas personas". Así se denomina al derecho del paciente a que todos aquellos que lleguen a conocer datos relacionados con su persona, por su participación directa o indirecta en las funciones propias de las instituciones sanitarias, respeten su intimidad y cumplan

---

<sup>3</sup>Declaración de Ginebra, World Medical Association, disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/g1/> última fecha de consulta 18/octubre/2014.

<sup>4</sup>*Idem.*

con el deber de secreto. La salvaguarda de la confidencialidad es un deber de la institución, responsable de garantizar la protección de los datos frente a un mal uso o acceso injustificado a los mismos.<sup>5</sup>

Podemos también señalar que el principio de confidencialidad es bastante amplio ya que se usa en diversos ámbitos, incluyendo el público y el privado. Esto resulta en cuestión al acceso a la información pública en una restricción que se justifica a partir de un orden público. La confidencialidad es un elemento importante en la vida cotidiana, como por ejemplo, desde el momento en que abrimos una cuenta de correo electrónico donde proporcionamos datos personales, para pertenecer algún club deportivo, abrir una cuenta bancaria, etc. Ahora bien cuando el principio de confidencialidad se liga a la práctica de algunas profesiones se habla también de secreto profesional. Con ello la relación entre los profesionales de la salud o el derecho y los pacientes o clientes se ha vuelto una necesidad por tutelar este derecho en las leyes de cada país, al grado de ser reconocido también en el ámbito internacional, específicamente en algunas convenciones que revisaremos más adelante. Básicamente el secreto profesional es el deber legal de confidencialidad en ciertas profesiones como lo es el abogado, el médico, el periodista, el personal de enfermería, psiquiatra, psicología<sup>6</sup>, etc.

### **Normatividad internacional**

Como hemos referido anteriormente, el principio de confidencialidad y secreto profesional, son conceptos íntimamente interrelacionados. Podemos destacar los siguientes tratados internacionales sobre esta materia:

- a) La Declaración Universal de los Derechos Humanos: Dados a conocer en 1948 después de la segunda guerra mundial y de los crímenes en contra de la humanidad cometidos por los nazis se dio un cambio de paradigma en el ámbito del derecho, pasando de un

---

<sup>5</sup>Confidencialidad y Secreto Profesional, Ma Teresa Delgado Marroquín, Instituto de bioética y ciencias de la salud, disponible en:<http://www.institutodebioetica.org/cursoetica/modulo4/Unidad%204%20Confidencialidad%20y%20Secreto%20Profesional.pdf> última fecha de consulta 18/Octubre/2014.

<sup>6</sup>Ética y confidencialidad disponible en: <http://eticayconfidencialidad.blogspot.mx/2008/07/tica-como-principio-fundamental-de-la.html> última fecha de consulta 18/octubre/2014.

iuspositivismo a un iusnaturalismo. Fruto de este cambio se promulgaron 30 derechos básicos bajo los siguientes principios rectores: universalidad, indivisibilidad, interdependencia y progresividad. Entre los aspectos de la vida que tutela, se le dio protección a la vida privada de las personas y en el artículo 12 recoge:

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques<sup>7</sup>.

El principio de confidencialidad ésta íntimamente relacionado con el honor, la intimidad y la honra. En este artículo podemos observar cómo se le da protección legal a los ataques que pueda haber en contra de la vida privada de las personas.

- b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos:** adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 y entra en vigor en 1976. Fue creada para reconocer a todas las personas sus derechos civiles y políticos que ya estaban contenidos en la declaración universal de los derechos humanos, representa una descripción minuciosa sobre cuales son dichos derechos. En el artículo 17 habla una vez más del respeto a la vida privada y del honor:

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques<sup>8</sup>.

En el artículo 19 habla sobre la libertad de opinión y plantea dos restricciones: una de ellas es el respeto a la reputación de los demás y dice textualmente: "Asegurar el respeto a los derechos o a la reputación de los demás"<sup>9</sup>.

- c) Convención Americana de Derechos Humanos:** convenida por los Estados partes entre ellos México fue redactada en 1969 y entró en vigor en 1978. Habla al igual que las anteriores sobre el derecho a la

---

<sup>7</sup>Declaración universal de los derechos humanos, disponible en <http://www.cinu.mx/onu/documentos/declaracion-universal-de-los-d/> última fecha de consulta 08/diciembre/2014.

<sup>8</sup>Pacto internacional de derechos civiles y políticos, disponible en: <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidcp.htm> última fecha de consulta 19/octubre/2014.

<sup>9</sup>*Idem*.

honra y vida privada y al igual que el pacto internacional de derechos civiles y políticos posee un artículo sobre la libertad de expresión con una respectiva restricción a este derecho que es el asegurar la reputación de los demás. Lo anterior está en los artículos 11 y 13 de la convención<sup>10</sup>.

- d) Convención sobre los Derechos del Niño: fue adoptada por la Asamblea General de la ONU en 1959. Tiene entre sus antecedentes a la misma declaración universal de los derechos humanos, sin embargo ésta es más específica respecto a los niños. En el artículo 16 de dicho pacto se menciona: "Ningún niño será? objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación<sup>11</sup>."
- e) Convención de Roma para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales: creada en 1950 y entró en vigor en 1953, es sólo para estados europeos y recoge al igual que las anteriores la protección al honor y vida privada<sup>12</sup>.
- f) Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos: redactada en 1981 y entró en vigor en 1986. Al igual que las anteriores recoge el derecho a la vida privada y el honor y sólo es signada por estados africanos<sup>13</sup>.

Por su parte, en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, se ha venido desarrollando una interesante línea de jurisprudencia en la materia, en especial en materia de salud. Es así que

---

<sup>10</sup>Convención Americana de los derechos humanos, disponible en: [http://www.oas.org/dil/esp/tratados\\_B-32\\_Convencion\\_Americana\\_sobre\\_Derechos\\_Humanos.htm](http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm) última fecha de consulta 19/octubre/2014.

<sup>11</sup>Convención sobre los derechos del niño, disponible en: [http://www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Programas/Discapacidad/Conv\\_DNiño.pdf](http://www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Programas/Discapacidad/Conv_DNiño.pdf) última fecha de consulta 19/octubre/2014.

<sup>12</sup>Convención de roma para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, disponible en: <http://www.derechoshumanos.net/Convenio-Europeo-de-Derechos-Humanos-CEDH/index.htm> última fecha de consulta 19/octubre/2014.

<sup>13</sup>Carta africana de derechos humanos y los pueblos, disponible en: <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/1297> última fecha de consulta 19/octubre/2014.

la Corte ha manifestado que los servicios de salud deben de garantizar el mejor estado de salud posible y que los datos relativos a la salud de las personas deben ser tratados con confidencialidad<sup>14</sup>.

### **Normatividad nacional y local**

Hemos referido a los principales códigos y pautas sobre confidencialidad en el apartado anterior, ahora puntualizaremos sobre algunas de los principales códigos y pautas en México, al respecto podemos señalar:

- a) El Código Civil Federal: en el artículo 2590 refiere que:  
El procurador o abogado que revele a la parte contraria los secretos de su poderdante o cliente, o le suministre documentos o datos que lo perjudiquen, será responsable de todos los daños y perjuicios, quedando, además, sujeto a lo que para estos casos dispone el Código Penal<sup>15</sup>.
- b) Código civil para el estado de Querétaro: en artículo 405 respecto a la adopción de embriones en el inciso D del apartado primero de dicho artículo menciona que la secretaría de salud resguardará la información con carácter de confidencial<sup>16</sup>.
- c) Ley general de salud: El tema de la confidencialidad se toma en diversos artículos y sus respectivas fracciones. En el artículo 74 Bis habla de los derechos de las personas con trastornos mentales y entre ellos la fracción VIII menciona: "Derecho a la confidencialidad de

---

<sup>14</sup>*Vid.* Corte IDH. Caso V.R.P., V.P.C. y otros Vs. Nicaragua. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 350., Párrafo 167; Corte IDH. Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 23 de agosto de 2018. Serie C No. 359., Párrafo 106; Corte IDH. Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349., Párrafo 120; por mencionar algunos.

<sup>15</sup>Código civil federal, disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2\\_241213.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_241213.pdf) última reforma 24 de diciembre de 2013.

<sup>16</sup>Código Civil del estado de Querétaro, disponible en: [http://www.pgjqueretaro.gob.mx/MarcoLegal/CodigoCivilQro\\_Jun2013.pdf](http://www.pgjqueretaro.gob.mx/MarcoLegal/CodigoCivilQro_Jun2013.pdf) última reforma junio de 2013.

la información psiquiátrica de su persona<sup>17</sup>". En el artículo 77 Bis 37 habla de los derechos de los beneficiarios del sistema de protección social en salud y en la fracción décima de manera textual se lee: "Ser tratado con confidencialidad<sup>18</sup>". En temas de genética también se toca el tema en el artículo 103 Bis 3 párrafo segundo:

En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial<sup>19</sup>.

Sin embargo aquí se nos presenta una excepción a él, que es cuando existe una orden judicial. Se contempla que cuando se solicita el consentimiento de una mujer embarazada para donar la sangre placentaria también se respete este principio en el artículo 321 Bis<sup>20</sup>. En materia de donación de órganos en el artículo 327 se menciona el principio de confidencialidad de la siguiente manera:

Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se registrará por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito<sup>21</sup>.

**d)** Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica: En cuanto a las personas con enfermedades mentales en el artículo 133 menciona:

La información personal que el enfermo mental proporcione al médico psiquiatra o al personal especializado en salud mental, durante su tratamiento, será manejada con discreción, confidencialidad y será

---

<sup>17</sup>Ley general de salud, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf> última reforma 04 de junio de 2014.

<sup>18</sup>*Idem.*

<sup>19</sup>*Idem.*

<sup>20</sup>Ley general de salud, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf> última reforma 04 de junio de 2014.

<sup>21</sup>*Idem.*

utilizada únicamente con fines científicos o terapéuticos. Sólo podrá ser dada a conocer a terceros, mediante orden de la autoridad judicial o sanitaria<sup>22</sup>.

Una vez más nos encontramos con la excepción que plantea que con autorización judicial o sanitaria sí se pueden dar a conocer esos datos de carácter confidencial. En los enfermos que necesitan cuidados paliativos en el artículo 138 Bis 20:

La información personal que se proporcione al médico tratante o al equipo multidisciplinario en cuidados paliativos por el enfermo en situación terminal, será utilizada con confidencialidad y empleada únicamente con fines científicos o terapéuticos en los términos que disponga la norma oficial mexicana que al efecto expida la Secretaría y demás disposiciones aplicables<sup>23</sup>.

### **Dilemas éticos de la confidencialidad**

Es importante señalar algunos casos prácticos que demuestran la importancia del principio de confidencialidad para poder comprender la trascendencia jurídica y moral sobre este tema. Los casos a continuación han sido seleccionados para poder tener elementos de reflexión sobre esta materia. Examinaremos 4 casos reales y uno hipotético sobre nuestro tema en distintos ámbitos: el caso Tarasoff que refiere a la confidencialidad profesional en el ámbito psiquiátrico, el caso RENAVE para el manejo de información de datos personales ocurrido en México entre 1998 y el 2000, a raíz del uso de datos personales de la población mexicana por parte de un empresario al que le fue otorgada una concesión por una licitación bastante cuestionable, otro caso es el referido al ámbito de la protección de datos genéticos; caso Islandia que por ser un país pequeño, que ha estado prácticamente aislado en gran parte de su historia, se volvió el blanco principal de un estudio genético a toda su población dadas estas características, sin embargo como veremos más adelante, no se tomaba en cuenta la protección de datos genéticos; finalmente

---

<sup>22</sup>Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica, disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/reglamentos/4124.pdf> última reforma 24 de marzo de 2014.

<sup>23</sup>*Idem.*

dentro del ámbito clínico, expondremos un caso hipotético sobre el manejo de información acerca de enfermedades de alto riesgo como el la infección por VHI. Analicemos el primero de ellos denominado como caso Tarasoff.

### *Caso Tarasoff*

*Prosenjit Poddar, nacido en India, llegó a estudiar a California a fines de los sesenta. En ese estado conoció, en el otoño de 1968, a Tatiana Tarasoff, durante actividades recreativas de la residencia estudiantil donde vivía. Iniciaron una relación que Prosenjit interpretó como seria, visión que no era compartida por Tatiana. Al darse cuenta Tatiana de la disparidad de opiniones le dijo a Prosenjit que estaba comprometida con otro hombre y que no deseaba iniciar una relación con él. El rechazo provocó en el estudiante una seria crisis emocional; descuidó su apariencia personal y su ánimo se tornó fuertemente depresivo.*

*Durante 1969, con posterioridad a un viaje de Tatiana a Brasil, Prosenjit buscó apoyo profesional y en agosto de ese año figuraba como paciente externo en el Cowell Memorial Hospital. En un comienzo fue visto por el Dr. Stuart Gold, psiquiatra, para posteriormente ser derivado al cuidado del psicólogo Lawrence Moore. En su novena sesión con Moore, el 18 de agosto de 1969, el estudiante le confidenció que iba a matar a una mujer, claramente identificable como Tatiana, cuando ésta retornase de Brasil. Dos días después, Moore notificó a la policía que Poddar sufría de una reacción esquizofrénica paranoide y que se encontraba en riesgo de dañarse a sí mismo, o de dañar a otros. La policía del campus retuvo a Poddar y lo liberó una vez satisfecho que el estudiante había cambiado de actitud y, aparentemente, por la intercesión del Director de Psiquiatría del centro asistencial, quien solicitó al Jefe de Policía la devolución de la carta de Moore y ordenó a este último la destrucción de sus registros de la terapia, así como las copias de la carta enviada a la policía. En octubre siguiente Tatiana, al regresar de Brasil, continuó siendo acosada por Poddar, siendo acuchillada y muerta por éste el 29 de ese mes, al negarse a sus requerimientos.*

*Moore, en su testimonio judicial, reveló que Poddar había dado a conocer sus intenciones de matar a Tatiana durante las sesiones de terapia. Subsecuentemente, durante las audiencias, surgieron*

*serias discrepancias entre los peritos presentados por las partes respecto al exacto diagnóstico del imputado, terminando en una condena de primera instancia por homicidio en segundo grado. Los recursos presentados a la Corte de Apelaciones y, posteriormente, a la Corte Suprema de California, sin embargo, terminaron por encontrar vicios de procedimiento que obligaban a reconducir el juicio, lo que fue conmutado por la expulsión de Poddar a la India donde, de acuerdo algunos autores, se encuentra felizmente casado con una abogada.*

*Los padres de Tatiana Tarasoff, por su parte, decidieron querrellarse en contra de la Universidad de California y sus psicoterapeutas. Una de la quejas contenidas en la demanda era que los psicoterapeutas no habían dado oportuno aviso a Tatiana, o a sus cercanos, de las intenciones que tenía Prosenjit de matar a su pretendida. Tanto la Corte del Condado de Alameda, como la Corte de Apelaciones correspondiente, encontraron que no había razones para condenar, agregando esta última que al no existir relación alguna entre el psicoterapeuta y Tatiana, o sus padres, no existía, por consiguiente, la obligación de informar. La Corte Suprema de California, sin embargo, pensó distinto. En su decisión final sostuvo, entre otras consideraciones, la siguiente: "... los terapeutas no pueden escapar a su responsabilidad simplemente porque Tatiana no era su paciente. Cuando un terapeuta determina, o de acuerdo a los estándares de su profesión, debiese determinar, que su paciente representa un serio peligro para otros, le asiste la obligación de ejercer cuidados razonables dirigidos a proteger a las víctimas de tal peligro. El cumplimiento de este deber puede requerir del terapeuta tomar una o más medidas, dependiendo de la naturaleza del caso. Así, puede llevarlo a advertir a la posible víctima o a otros que puedan advertir a la víctima del peligro, notificar a la policía o tomar las medidas que sean razonablemente necesarias en esas circunstancias"<sup>24</sup>.*

La resolución de la corte en el caso Tarasoff, podemos observar como todos los derechos y principios el de confidencialidad no son o pueden ser considerados como principios absolutos. Si bien, los profesionales como los del área de psiquiatría tienen el deber de proteger aquella información sobre sus pacientes, esto no significa que la protección de

---

<sup>24</sup>Buckner F, Firestone M. *Where the Public Peril Begins: 25 Years after Tarasoff*. J LegMed 2000; 21: 187-222.

dicha información represente en un determinado momento un peligro para el mismo paciente o para terceros. Para ello el profesional de la salud debe de conducirse de forma prudente y evaluar hasta donde llega su deber de confidencialidad. Incluso como se vio en la resolución de la Corte Suprema de California, los tribunales de los estados pueden hacer una evaluación de acuerdo a los principios de interpretación para juzgar de forma más justa este tipo de casos donde se puede caer en un positivismo exacerbado y aplicar normatividades que resulten no beneficiosas para los implicados.

### *Caso RENAVE*

*El 24 de agosto de 2000, el abogado mexicano Juan Miguel Ponce Edmondson leyó la noticia que, bajo el titular de "Acusan de delincuente al director del Renave", figuraba en la la síntesis de prensa que todas las mañanas, muy temprano, le entregaba su asistente personal.*

*La información se refería al ex capitán de corbeta argentino Ricardo Ángel Cavallo, alias "Serpico", "Ángel" y "Marcelo", titular del recién creado Registro Nacional de Vehículos (Renave). El artículo describía sus actividades en la Escuela de Mecánica de la Armada (ESMA), en cuyas instalaciones funcionaba una de las más tenebrosas cárceles clandestinas establecidas por el régimen militar que tomó el poder de 1976 a 1983 en Argentina.*

*Aunque no era policía de carrera, Ponce Edmondson ejercía el cargo de director de Interpol-México desde 1997. Antes, entre 1994 y el año que fue designado al frente del organismo policial, había estado en Suiza como representante de la Procuraduría General de la República (PGR) ante la Unión Europea.*

*Con el final de los "años de plomo" y el retorno a la democracia, el capitán Ricardo Cavallo se transformó en empresario y apareció en México a fines de los años 90 como vicepresidente de la firma argentina Talsud S. A., especializada en "tarjetas inteligentes" dotadas de un microchip que almacena datos de los propietarios de vehículos automotores. La empresa poseía subsidiarias en Bolivia, Brasil, El Salvador y Zaire.*

*La filial de Talsud en El Salvador era Servicios de Transporte Centroamericanos (Sertracen), que maneja la emisión de licencias de conducir y el registro del parque automotor, que entonces era*

*de alrededor de 650 mil vehículos. En combinación con el ejército salvadoreño, además, Sertracen participa en el Registro Nacional de Armas. El gerente general de la empresa era Oscar Eduardo Cavallo, hermano de Ricardo y también ex oficial de la marina de guerra.*

*El 27 de agosto de 1999, Talsud ganó en México una controvertida licitación para dirigir el recién creado Registro Nacional de Vehículos (Renave), cuyo objetivo era controlar el parque automotor –estimado en 14 millones de unidades– para disminuir el robo de coches, entonces el segundo delito más rentable en México con 160 sustracciones diarias.*

*Talsud obtuvo la licitación porque ofreció cobrar 43 pesos (unos cinco dólares de la época) por usuario, mientras que otras cuatro empresas que competían habían fijado un arancel promedio de 75 pesos, pero al entrar en práctica el Renave la tarifa de la firma argentina saltó a 546 pesos para los vehículos nuevos.*

*Bajo la dirección de Cavallo y en medio de protestas empresariales, el Renave comenzó a funcionar en febrero de 2000 en los estados de Hidalgo y San Luis Potosí. Tres meses después se había extendido a toda la república, menos en el Distrito Federal. La operación –cuyas ganancias se calculaban en 400 millones de dólares– fue denunciada por varios organismos económicos como "un negocio poco transparente".*

*Además, algunas organizaciones políticas sostenían que la "tarjeta inteligente" tenía un formato de "ficha de identidad" policial más que de registro vehicular, ya que se exigía una serie de datos que incluían cambios de domicilio y descripción de la vivienda de los conductores.*

*Aquel 24 de agosto de 2000, después de leer por segunda vez la noticia sobre Ricardo Cavallo, el abogado Juan Miguel Ponce Edmondson, jefe de Interpol-México, llamó a uno de sus jefes de grupo y puso en acción a sus hombres. Para desgracia de Cavallo, Ponce no tenía nada en común con los policías argentinos, más interesados en proteger que apresar a los ex integrantes de las fuerzas armadas acusados de violaciones a los derechos humanos.*

*Ponce Edmondson tenía formación diplomática. Antes de llegar a la jefatura de Interpol y de su paso por la PGR en Europa, se desempeñaba en el ámbito de la Secretaría de Relaciones Exteriores. De 1976 a 1979 fue primer secretario de la embajada de México en Perú y en 1992 fue cónsul en Los Ángeles (California).*

*Los datos personales de Ponce agregan un condimento especial al caso Cavallo: la esposa del abogado es argentina y él es un interesado lector de la historia del país rioplatense, además de que en la década del setenta mantuvo relaciones de amistad con exiliados en México.*

*Otro rasgo del funcionario que no figura en sus antecedentes laborales es su afición por la carne a la parrilla –especialmente el churrasco y el bife de lomo– que durante muchos mediodías acostumbraba a degustar en el restaurant argentino Quilmes, de la colonia Cuauhtémoc, ubicado atrás de la embajada-bunker de Estados Unidos.*

*Eso no es todo en la larga relación de este funcionario con el Cono Sur: en 1955, Ponce conoció en Paraguay al ex presidente argentino Juan Perón –quien había sido derrocado por un golpe de estado en septiembre de ese año y durante 49 días residió como asilado político en Asunción– donde se hizo amigo de su padre.*

*Desde entonces nació una amistad entre Perón y Ponce padre, que se prolongó durante otros dos cortos exilios de Perón en Panamá (1956) y en Venezuela (1956-1960). En el país centroamericano, el ayudante del mandatario derrocado era un joven teniente de la Guardia Nacional llamado Omar Torrijos.*

*De todo eso fue testigo en su infancia el hombre que cuatro décadas después llegó a ser director de Interpol en México y el 24 de agosto de 2000 ordenó la detención del ex capitán Ricardo Cavallo en el aeropuerto de Cancún, cuando el ex militar se disponía a fugarse a Argentina.*

*Aunque en ese momento no existía orden de captura contra Cavallo, Ponce decidió actuar inmediatamente. En declaraciones al diario Clarín, de Buenos Aires, una semana después reconoció: "No podíamos perder tiempo. Se estaba evadiendo del país. [...] Había demasiadas evidencias como para detenerlo por averiguación de antecedentes"<sup>25</sup>.*

El medio de licitaciones fraudulentas a personajes como Miguel Cavallo que habían sido acusados de genocidio, tortura y terrorismo. Cavallo, operaba y manejaba datos personales como el nombre, domicilio, datos generales del vehículo como número de serie del motor, tarjeta de

---

<sup>25</sup>Disponible en: <http://www.derechos.org/nizkor/espana/doc/ponce.html> última fecha de consulta 07/Enero/2015.

circulación, entre otra valiosa información de cientos de ciudadanos a su antojo, lo cual era bastante preocupante dado el pasado de este personaje. A su arresto después de que se descubriera su verdadera identidad, su relación con la dictadura en Argentina y su presunto vínculo con el robo de autos, se retiró la concesión y desapareció el RENAVE. Sin embargo, la desaparición de dicho registro no dejó resueltas todas las dudas, quedó la pregunta en el aire sobre el destino y uso de todos los datos personales que habían sido proporcionados por los usuarios de dicho servicio y que tenía como fin, irónicamente, evitar el robo de vehículos. Este es uno de los antecedentes que en gran medida originó a la ley de Protección de Datos Personales publicada el 5 de Julio de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, por medio de un decreto del entonces presidente Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.

### *Caso Islandia*

*El gobierno de Islandia ha pasado una ley decretando la creación de una base de datos nacional sobre salud. De la manera propuesta inicialmente, el proyecto de ley requería solamente la inclusión de registros médicos e historias familiares en la base de datos. La oposición al proyecto de ley aumentó cuando el gobierno decidió incorporar información genética. La organización islándica Mannvernd, compuesta de científicos, doctores y ciudadanos interesados opuestos al proyecto de ley, declaró lo siguiente cuando el proyecto fue aprobado:*

*La asociación cree que esta ley infringe los estándares médicos, científicos y comerciales aceptados.*

*La razón dada por el Parlamento para justificar la inclusión de datos genéticos fue que esta información puede facilitar la identificación de caracteres genéticos y enfermedades hereditarias. Ultimadamente, se podrían diseñar drogas para atacar estas enfermedades en su raíz: los genes<sup>26</sup>.*

*Tal y como publicaba recientemente la revista Science, la empresa "deCODEGenetics", ha visto denegada por parte de la Autoridad Islandesa de Protección de Datos, su solicitud de hacer uso de sus*

---

<sup>26</sup>Historia Genética de Islandia, OksanaHlodan, Disponible en: <http://www.actionbioscience.org/esp/genomica/hlodan.html> última fecha de consulta 08/Enero/2015.

*bases de datos genéticos de la población. La compañía "deCODE", desde su fundación en los años 90, se había dedicado a estudiar la implicación de la herencia genética, como factor determinante de la longevidad en su país, ampliando posteriormente su abanico de estudio a otras enfermedades como el Alzheimer. En el transcurso de estos años, han llegado a reunir las secuencias de los genomas de hasta 280.000 islandeses, los cuales no habían dado su consentimiento para tomar parte en los programas de investigación de la compañía.*

*Situada en el extremo noroeste de Europa, Islandia, una isla caracterizada por sus volcanes y glaciares, no ha resultado atractiva para los extranjeros a lo largo de la historia, razón por la cual han padecido pocas invasiones, resultando de ello una población con un alto grado de endogamia. Por tanto, conocer la base genética de un pueblo relativamente homogéneo como el islandés, con una pequeña población cercana a los 330.000 habitantes, serviría para realizar un mapa de la salud de sus habitantes, con ayuda de una gran base de datos donde catalogar las enfermedades, elaborar tests de diagnóstico y crear medicamentos específicos, creados "a la carta" para las necesidades sanitarias de la nación.*

*En el año 2006, Kári Stefánsson, neurólogo y cofundador de "deCODEGenetics", tenía la intención de combinar los registros genealógicos de los islandeses, con las bases de datos genéticos y los historiales clínicos hospitalarios de todos los ciudadanos, con el fin de descubrir las alteraciones de los genes y sus consecuentes trastornos en la salud. En aquella ocasión, el proyecto no pudo llevarse a la práctica, al no contar con la aprobación pública para disponer de los historiales clínicos. El proyecto se llevó a cabo con ayuda de 120.000 voluntarios, que se prestaron a publicar sus datos sanitarios y las secuencias de su ADN. El pasado mes de diciembre, la compañía había sido comprada por 415 millones de dólares por la multinacional de biotecnología "Amgen".*

### *Consentimiento de los afectados*

*A partir de los datos recabados, "deCODEGenetics" habían publicado en revistas especializadas como Nature y NatureGenetics, varios artículos en los cuáles estudiaban determinadas mutaciones genéticas causantes de Alzheimer en edades tempranas. Sus conclusiones, abrían el camino para desarrollar medicamentos contra esta enfermedad, además del síndrome de Down. Otro versaba*

*sobre el origen del cáncer de útero. En sus primeros trabajos, habían mostrado que los nonagenarios islandeses estaban más relacionados entre sí que el resto de la población del país, lo cual demostraba que existe un componente genético para llegar hasta edades avanzadas.*

*Pero el 28 de mayo pasado, la agencia estatal encargada de velar por la privacidad de los datos personales de los ciudadanos, dictaminó que si "deCODEGenetics" continuaba en su estrategia, debía obtener el consentimiento de los afectados. Ante las protestas de Stefánsson, el director de la Autoridad Islandesa de Protección de Datos, H. HelgiHelgason, prometió tomar en consideración sus demandas en la próxima reunión del 25 de junio<sup>27</sup>.*

En el caso citado sobre la información genética de los Islandeses podemos ver como un proyecto bastante ambicioso con fines médicos realizado por una empresa privada (una farmacéutica) había obviado y pasado por alto el respeto y la importancia acerca de la protección de los datos genéticos, o más aún, una investigación totalmente inmoral al no considerar los datos de personas como privados. Fue hasta el año 2013 en que las autoridades islandesas obligan a la empresa deCODEGenetics a pedir autorización a los ciudadanos de Islandia para el uso de sus datos genéticos. Sin duda, este caso es bastante importante, ya que existen países más vulnerables que Islandia que pueden ser objeto de explotación o uso indebido de la información genética de su población sobre todo con fines económicos o de lucro por parte de empresas o de otros gobiernos para control y hegemonía sobre ellos.

### *Caso VIH*

*Paciente varón a quien se le diagnostica un contagio por VIH. Casado y padre de dos hijos de corta edad, se niega a informar a su esposa de este cuadro clínico (quien pertenece al cupo asistencial del mismo médico), afirmando "practicar sexo seguro", justificando la infección "por sus problemas con las drogas, hace algún tiempo, que ya no toma". La autonomía, es evidentemente uno de los logros más destacados y trascendentes de la modernidad, ejemplo paradigmático del ideario liberal.*

---

<sup>27</sup>ABC, Las autoridades de Islandia consideran el genoma de una persona como datos privados, J. López García, Disponible en: <http://www.abc.es/sociedad/20130625/abci-islandia-genoma-privacidad-201306241940.html> última fecha de consulta 08/Enero/2015.

*Sin embargo y a pesar de los incuestionables avances que su reconocimiento ha conllevado en todos los ámbitos, no puede entenderse esta facultad del individuo sin conjugarla y complementarla con su dimensión social, con la valoración de las consecuencias para los demás miembros de la colectividad.*

*El conflicto deontológico de este caso clínico versará en torno al respeto del derecho del paciente a la confidencialidad de su diagnóstico y al derecho a la protección de la salud de su esposa (tercero conocido susceptible de contagio), pero no solo a estos valores, pensemos por ejemplo en la prevención respecto de otras parejas sexuales (terceros no identificables) y el concepto de salud pública<sup>28</sup>.*

*En el caso hipotético señalado podemos encontrar una de las excepciones a la confidencialidad. Entran en juego la salud pública y orden público cuando una persona se vuelve potencialmente peligroso y puede alterarlo. En el texto citado encontramos a una persona infectada que no toma las debidas precauciones con su esposa, la cual, no sabe que su esposo está infectado. Entran en conflicto el principio de confidencialidad y la salud de una tercera persona involucrada. En este caso se pondera sobre cual opción daña menos cada uno de dichos principios, inclinándose por la salud pública.*

## **Conclusiones**

La protección del principio de confidencialidad en las relaciones de las personas con los profesionales e instituciones, no sólo son una necesidad de tipo ético, sino una obligación jurídica. Las diversas convenciones internacionales exigen a los propios Estados cumplir e implementar normas que garanticen la protección de datos y la vida privada de las personas. El valor que se le da al honor y vida privada de las personas desde el juramento hipocrático hasta nuestros días dan testimonio de su importancia. Dicho principio si bien está tutelado, también contempla

---

<sup>28</sup>El Médico, Confidencialidad y Salud Pública, Sergio Giménez Basallote, disponible en: <http://2011.elmedicointeractivo.com/cclinicospn/pdf/8.pdf> última fecha de consulta 09/Enero/2014.

(como todos los principios) ciertas excepciones relacionadas siempre con el orden público, como se ilustra en el caso Tarasoff. Por otro lado también nos encontramos con casos como el RENAVE donde se pone de manifiesto la importancia de la protección de datos personales. En el caso de Islandia sobre datos genéticos, podemos ver con gran relevancia cómo las empresas privadas pueden llegar a realizar prácticas que pongan en juego la protección de los habitantes de toda una Nación. El respeto a la vida privada es un derecho humano que debe protegerse y salvaguardarse desde la plataforma ética y jurídica, pues garantiza un mejor desarrollo de vida.

### **Dr. José Salvador Arellano Rodríguez**

Profesor Investigador de Tiempo Completo. Facultad de Filosofía. Universidad Autónoma de Querétaro.

Doctor en Filosofía (Con reconocimiento de excelencia académica CONACYT) Mención honorífica: Examen Doctoral Laurea

• Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI)

Coordinador de la Maestría en Filosofía Contemporánea de la Universidad Autónoma de Querétaro. (PNPC / CONACyT)

Autor de numerosas publicaciones

### **Bibliografía**

1. Codes, Oaths and directives Related to Bioethics. In Reich WT editor. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press. A Division of McMillan Publishing Co, Inc; 1995. Appendix, Section II, p 2630-706.
2. Buckner F, Firestone M. *Where the Public Peril Begins: 25 Years after Tarasoff*. J LegMed 2000; 21: 187-222.
3. ARELLANO Rodríguez, José Salvador, "Teoría ética para una ética aplicada", editorial universitaria UAQ, México, 2013, pp. 224-225.

### **Referencias electrónicas**

1. Declaración de Ginebra, World Medical Association, disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/g1/> última fecha de consulta 18/octubre/2014.
2. Confidencialidad y Secreto Profesional, Ma Teresa Delgado Marroquín, Instituto de bioética y ciencias de la salud, disponible en: <http://www.institutodebioetica.org/cursoetica/modulo4/Unidad%204%20Confidencialidad%20y%20Secreto%20Profesional.pdf> última fecha de consulta 18/octubre/2014.

3. Ética y confidencialidad disponible en:  
<http://eticayconfidencialidad.blogspot.mx/2008/07/tica-como-principio-fundamental-de-la.html> última fecha de consulta 18/octubre/2014.
4. Declaración universal de los derechos humanos, disponible en  
<http://www.cinu.mx/onu/documentos/declaracion-universal-de-los-d/>  
última fecha de consulta 08/diciembre/2014.
5. Pacto internacional de derechos civiles y políticos, disponible en:  
<http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidcp.htm> última fecha de  
consulta 19/octubre/2014.
6. Convención Americana de los derechos humanos, disponible en:  
[http://www.oas.org/dil/esp/tratados\\_B-32\\_Convencion\\_Americana\\_sobre\\_Derechos\\_Humanos.htm](http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm) última fecha de consulta 19/  
octubre/2014.
7. Convención sobre los derechos del niño, disponible en: [http://  
www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Programas/  
Discapacidad/Conv\\_DNiño.pdf](http://www.cndh.org.mx/sites/all/fuentes/documentos/Programas/Discapacidad/Conv_DNiño.pdf) última fecha de consulta 19/  
octubre/2014.
8. Convención de Roma para la protección de los derechos humanos  
y las libertades fundamentales, disponible en: [http://www.derechos  
humanos.net/Convenio-Europeo-de-Derechos-Humanos-CEDH/  
index.htm](http://www.derechos-humanos.net/Convenio-Europeo-de-Derechos-Humanos-CEDH/index.htm) última fecha de consulta 19/octubre/2014.
9. Carta africana de derechos humanos y los pueblos, disponible en:  
[http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/  
pdf/1297](http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/1297) última fecha de consulta 19/octubre/2014.
10. Código civil federal, disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/  
LeyesBiblio/pdf/2\\_241213.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_241213.pdf) última reforma 24 de diciembre de 2013.
11. Código Civil del estado de Querétaro, disponible en: [http://  
www.pgjqueretaro.gob.mx/MarcoLegal/CodigoCivilQro\\_Jun2013.pdf](http://www.pgjqueretaro.gob.mx/MarcoLegal/CodigoCivilQro_Jun2013.pdf)  
última reforma junio de 2013.
12. Ley general de salud, disponible en: [http://www.cofepris.gob.mx/  
MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf) última reforma 04 de junio de 2014.
13. Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación  
de servicios de atención médica, disponible en: [http://www.imss.gob.mx/  
sites/all/statics/pdf/reglamentos/4124.pdf](http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/reglamentos/4124.pdf) última reforma 24 de marzo  
de 2014.

14. Disponible en: <http://www.derechos.org/nizkor/espana/doc/ponce.html> última fecha de consulta 07/enero/2015.

15. A la Venta: Historia Genética de Islandia, OksanaHlodan, Disponible en: <http://www.actionbioscience.org/esp/genomica/hlodan.html> última fecha de consulta 08/enero/2015.

16. ABC, Las autoridades de Islandia consideran el genoma de una persona como datos privados, J. López García, Disponible en: <http://www.abc.es/sociedad/20130625/abci-islandia-genoma-privacidad-201306241940.html> última fecha de consulta 08/enero/2015.

## **1.2 LOS RETOS DE LA CAPACITACIÓN EN REGULACIÓN Y BIOÉTICA ANTE DILEMAS DE SALUD, Y LA FORMACIÓN DE PROFESIONALES EN CREEI**

**Hilda Romero Zepeda**

### **Resumen**

El presente documento pretende divulgar el trabajo académico que en materia de la formación en ética de investigación se está llevando a cabo bajo el título del Capítulo hispano parlante del CREEI (2014-2018), y con él, argumentar los retos de la capacitación en bioética ante nuevos y complejos dilemas de salud que ponen al problema moral como generador de una crisis en términos de la resolución con nuevos referentes morales ante el avance científico y el desarrollo tecnológico en América Latina y el Caribe. El presente muestra la iniciativa CREEI como un programa que puede ser analizado, mejorado y reproducido en los países asociados, con la finalidad de habilitar en programas híbridos (presenciales y de educación en línea), la reflexión con perspectiva ética, la argumentación en la generación de planes, programas y políticas públicas sanitarias; la evaluación científica y tecnológica del impacto del desarrollo; la pertinencia social, la integridad y dignidad humana; y sobre todo, la actuación para garantizar el ejercicio de la autonomía individual y social, y la tutela de la comunidad que requiera el cuidado del otro, incluyendo personas humanas, no humanas y medio ambiente. Para este reto académico, se utilizan dos herramientas metodológicas principales, el pensamiento complejo de Morin, con estudio de caso y análisis de problema en el sistema educativo basado en el aprendizaje del estudiante y en el significado del fenómeno de estudio; y la casuística como metodología de la ética aplicada, que permite una ética alerta de la moral, laica, plural, multidisciplinaria, incluyente y que no excluye de manera necesaria otros métodos, personalista, feminista, etc. Finalmente, el presente muestra los resultados a la fecha de la iniciativa de formación CREEI, el perfil de las y los participantes en dos generaciones, y los retos de reproducción, cambio o mejora que tiene el programa, atendiendo los requerimientos de los países asociados en materia de formación, capacitación y atención en salud e investigación actual. Cabe hacer notar que este documento en versión artículo fue publicado por la *Revista*

*Médica de Matanzas*, no obstante, se reconoce la pertinencia de su publicación actualizada en la compilación académica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.

**Palabras clave:** problema moral, crisis moral, formación ética, CREEI.

### **Introducción**

CREEI es un proyecto de iniciativa para la Educación en línea de la Ética de la Investigación como estrategia para el desarrollo sostenible de los países de América Latina y el Caribe, considerando los grandes retos del Siglo XXI de la Bioética; esto a partir de los avances científicos y el desarrollo tecnológico en diversas áreas, pero en particular en las ciencias médicas, biológicas y genómicas que permiten los problemas y crisis morales en la toma de decisiones de los diversos integrantes sociales sobre la muerte del individuo; en la educación sexual, violencia y perspectiva de género; en los aspectos relacionadas y determinantes de maternidad y paternidad, en la procreación, reproducción asistida y políticas sociales reproductivas, ingeniería y tipificación del genoma humano; en el trasplante de órganos, en las políticas públicas, en las metodologías de investigación para la generación de ciencia y desarrollo tecnológico entre otros. Para lo anterior, se ha propuesto una transversalización de la perspectiva ética en los diferentes planes y programas de formación profesional desde una perspectiva de ética social; no obstante, se reconoce la complejidad de la reestructuración curricular y con ello, como estrategia actual se postula la capacitación profesional en ética aplicada; la conformación de comités de ética institucionales, hospitalarios y de investigación, y a su vez lograr una guía y un apoyo de la conciencia del profesional, personal médico y de salud, así como del investigador; una protección social, individual y de los participantes en la investigación; una garantía pública; un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial; y una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

Se reconoce necesaria la conformación de grupos independientes, científicos, profesionales y de integrantes de la comunidad, con capacitación para la reflexión con perspectiva ética, cuyos niveles de

actuación sean institucionales, regionales, provinciales, nacionales e internacionales; con una alta formación técnica, disciplinaria, social o con una elevada rigurosidad metodológica. La capacitación en temas de vanguardia disciplinarios y de reflexión de los profesionales son indispensables, la participación y trabajo de integrantes de una comunidad, de investigadores y de todo el equipo sobre la pertinencia social, que debe contemplar la congruencia, los criterios de selección de la actuación, y de riesgos y beneficios del sitio, de la comunidad y/o del individuo (distribución de los riesgos potenciales, en caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar la protección y la eliminación de los elementos de coerción y de intimidación, y de aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones). El fin último por tanto sería la protección de las sociedades, de las y los participantes humanos, no humanos y medioambientales; analizar el conflicto de valores éticos, evaluar y coadyuvar en garantizar la justicia, la garantía de la autonomía en el caso de las poblaciones humanas y de la tutela en poblaciones humanas dependientes, no humanas y medioambientales; la revisión de los procedimientos y decisiones sobre los procedimientos de actuación; el seguimiento de los procedimientos y actuación; seguimiento de eventos adversos; revisión de reportes, evaluación de la actuación; y resguardo de la información en donde generalmente se genera el conflicto entre el bien común y el derecho individual a la protección de los datos.

El CREEI (Caribbean Research Ethics Education Initiative) es la propuesta de trabajo de capacitación profesional para la actuación con perspectiva ética de la investigación en América Latina y del Caribe, derivada de asociar tres instituciones educativas de tres países (Saint George University, Grenada, Universidad Autónoma de Querétaro - Mexico, y Clarkson University- Estados Unidos de Norteamérica), para el desarrollo de programas de educación en ética de investigación y de desarrollo de curriculum. La iniciativa de cinco años fue diseñada para incrementar el número de profesionales con entrenamiento en la ética de las investigaciones y en la enseñanza de la ética de la investigación. El CREEI específicamente obedece al incremento de pruebas clínicas, al incremento en la participación de seres humanos y de utilización de seres no humanos en proyectos de investigación en países de bajo ingreso, poniendo en riesgo a residentes del Caribe y Centro América, de México,

y de América del Sur América. En este sentido, se requiere proteger los grupos vulnerables, incrementar la seguridad en los habitantes de esta región, asegurar el derecho a decidir en la participación en estos proyectos; construir un sistema regulatorio y garante de la participación de seres humanos, y del uso de modelos no humanos y medio ambiente; formar investigadores con conducta adecuada, utilizar herramientas de la ética aplicada en la práctica de la investigación; conformar comités regulatorios de ética y educar en ética de la investigación.

El programa está diseñado para proveer sistemáticamente un entrenamiento a estudiantes para desarrollar desde una capacidad básica a una más compleja a través de educación híbrida presencial y a distancia que permita un máximo de contacto a un costo mínimo, y esperando que la iniciativa sea sustentable en la transferencia de responsabilidades de capacitación a instituciones locales y personal académico institucional. En éste se espera proveer mediante un programa híbrido conformado por dos estancias presenciales (pro-seminario y curso de cierre) y educación en línea a distancia, la capacidad de reflexión, argumentación, deliberación; herramientas para garantizar la calidad de reflexión en ética de la investigación, e incluso para educación a distancia provista por los egresados a sus comunidades en el país. La iniciativa de educación en línea a distancia permite la socialización de conocimientos de vanguardia y la formación profesional de alta calidad, pero que requieren incluso la habilitación de estructuras institucionales en los países participantes de los consorcios internacionales.

### **De los retos en Salud y complejidad de los dilemas éticos**

Los nuevos problemas morales en las sociedades, sobre todo derivados de la generación de nuevos conocimientos, de su divulgación, del desarrollo científico, de los avances tecnológicos, de los procesos migratorios, de la globalización de la información, entre muchos otros más; no pueden ser resueltos en la actualidad con los referentes y códigos morales tradicionales; no obstante, es una realidad de que las nuevas formas y prioridades de vida, y la sensibilización social para normalizar diversos elementos, han provocado una baja capacidad reflexiva individual y social, así como una indiferencia ante la misma humanidad en relación a ella, a la persona no humana y al medio ambiente.

Desde el inicio de la vida, es necesaria la protección del individuo y la búsqueda de un bien común en la responsabilidad del desarrollo de las nuevas generaciones, que van desde de la educación sexual y reconocimiento de la perspectiva de género o no solo permitiendo la unión de seres humanos con fines reproductivos, y desde la capacidad de controlar la vida y la muerte desde la fusión de gametos y la anidación del embrión, la planificación natal, hasta la actual capacidad científica y técnica que permite la tipificación de la información genética para detectar problemas previos al nacimiento desde el útero, con la consecuente toma de decisiones sobre el proseguir el embarazo o la terminación del mismo; el cuestionamiento eugenésico que esto permite del que vivirá con una dependencia de vida, un aislamiento social, una demanda sanitaria de por vida, la capacidad o no de razonamiento que permiten algunos defectos congénitos como anencefalia o malformación al cierre del tubo neural; síndromes o trisomías como el Síndrome de Patau o trisomía 13 (Hall y Arellano, 2013) o vectores virales como aquel que genera microcefalia por Sika.

Pero también en el orden social, pareciera normal el que algunas comunidades consideren los aspectos económicos como una razón o no de reproducción humana, considerando las expresiones de pobreza como una enfermedad social en donde no se deberían reproducir estas poblaciones, sin considerar entonces la postura de la responsabilidad social y del bien común hacia estas poblaciones altamente vulnerables. No obstante, esto conlleva a su vez implicaciones tales como, entonces las técnicas de generación de un nuevo ser, que van desde la inseminación artificial, la fecundación in vitro, el vientre subrogado, la adopción de embriones o la reproducción en parejas de un mismo sexo, también se constituyen en una responsabilidad social de reflexión, de generación de un marco jurídico, de la asignación de presupuestos para la actuación institucional o incluso, la sencilla, pero con impacto económico y humano institucional, de incluir estos tratamientos bioclínicos / biomédicos / farmacéuticos dentro de los servicios de salud del estado a su población; y las implicaciones de formación profesional en el personal de salud para atender, decidir o excluirse de estas nuevas posibilidades.

Al final de la vida, en el proceso del morir, los avances científicos y el desarrollo tecnológico permite crisis morales en la responsabilidad social de la persona al final de la vida y en el mejor de los casos de la tercera

edad, de su ocupación, de la edad de retiro, de los derechos y obligaciones sociales de ellos y hacia ellos; de la pérdida o permanencia de la capacidad funcional, intelectual, autónoma de decisiones, y con ello de los marcos jurídicos legales para el ejercicio de su autonomía. En salud se requiere reflexión sobre la responsabilidad social que permite o no una política nacional de protección para un envejecimiento saludable, y ante la enfermedad, una capacidad o no de protección de la población al final de la vida; lo anterior acompañado de aspectos de atención en su salud, del bien morir, de los procesos de encarecimiento terapéutico durante el morir, del ejercicio, aprobación o no de procedimientos eutanásicos tanto activo como pasivo; de la reproducción humana postmortem, de la posibilidad o no del acompañamiento en el morir con un suicidio asistido; el cuestionamiento socioeconómico sobre condiciones de vida y calidad de la misma en una muerte digna, entre muchos otros más.

Durante la vida, los tópicos que requieren una reflexión y actuación con perspectiva ética son múltiples: prioridades nacionales para la formación integral de las y los individuos, con consideraciones de justicia y procesos de acciones afirmativas para el desarrollo de la persona; las políticas públicas tributarias y la prioridad de asignación de recursos a las poblaciones humanas, no humanas y medioambientales con requerimientos socioeconómicos específicos; la manipulación o no social con fines en conflicto de intereses de los tomadores de decisiones; las garantías otorgadas desde planes y programas de trabajo social para que desde la individualidad se tomen decisiones autónomas, y desde lo social se busque una ética cívica (Cortina, 2005) de actuación. En materia del desarrollo científico y el avance tecnológico, así como el uso público de su beneficio, son aspectos que también requieren de la reflexión con perspectiva ética; esto es, desde los procesos que permiten el desarrollo científico, la necesidad de una actuación profesional con ética, hasta procesos metodológicos de actuación en investigación evaluados a profundidad midiendo riesgos y beneficios de los participantes y el grado en que estos procesos comprometen o no la generación del conocimiento, la resolución de problemas, o la confianza en los resultados del proceso. Y en términos del avance tecnológico, el cuestionamiento de si todo lo posible por hacerse debe hacerse, sus implicaciones y su afectación nuevamente hacia los grupos sociales a lo largo de la vida humana, no

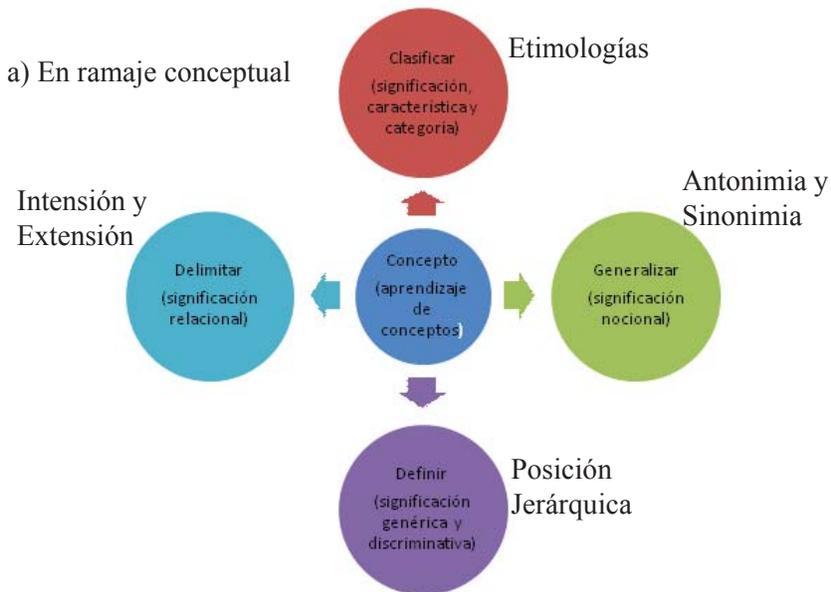
humana y medioambiental (Gutierrez-Yurrita, 2009), que requieren una vez más una constante de reflexión con perspectiva ética del problema moral, considerando bien los casos de estudio, o los principios de justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía (Hall y Arellano, 2013).

### **La formación transversal y la capacitación profesional**

*"Philosophy actually implies exercising freedom in and through reflection because it is a matter of making rational judgements and not just expressing opinions, because it is not matter of just knowing, but of understanding the meaning and the principles of knowing, because it is a matter of developing a critical mind, rampart par excellence against all forms of doctrinaire passion... require time, taking serious look at oneself, at other cultures and languages..."(UNESCO, 2007).*

La formación transversal multidisciplinaria en perspectiva de género, se ha propuesto como una estrategia de formación integral de la persona en el saber ser, saber hacer, saber aprender y saber convivir dentro de los pilares de la educación propuesto por Morin (Pakman, 1994). Esta propuesta permite que durante la formación de diferentes profesionales de la salud, y cuya herramienta fundamental es la capacitación del profesorado, en cada una de las asignaturas se aborden los diferentes temas altamente técnicos de la asignatura, de su comprensión y ejercicio, así como sus fundamentos teóricos, pero que a lo largo de cada uno de ellos se puedan analizar problemas sociales asociados a las diferentes disciplinas y se coadyuve en la reflexión con perspectiva ética de los mismos. Esta reflexión se ha propuesto bajo la estructura pedagógica del Pensamiento Complejo (Morin, 1999) (Figura 1ab) en el Constructivismo de la Educación significativa basada en el aprendizaje del estudiante, y que para la ética se auxilia del uso de discusión de casos –aprendizaje basado en estudio de casos– (hipotéticos y casuísticos) y de problemas– aprendizaje basado en problemas– (reales) para su evaluación con perspectiva ética y para la discusión y recomendación final de actuación, que le permita a la comunidad académica, tener bases en el saber ser y el saber hacer, en un futuro profesional, en el cual se encuentre en condiciones similares aunque los resultados puedan ser diferentes y falibles como la bioética lo permite al saberse dependiente del caso de estudio (Hall y Arellano, 2013).

Figura 1ab. Introducción y método del pensamiento complejo.



b) Método del pensamiento complejo



**Fuente:** Introducción al pensamiento complejo. (Garza-González, 2015, comunicación personal), del Iowa Department of Education (1989). Elaboración: Romero-Zepeda, 2016.

Como docente de las diferentes disciplinas; por lo tanto, la capacitación docente es una vía que podría llevar a cambios estructurales importantes en las naciones a partir de la transversalización de la perspectiva ética en la formación del profesional, pero que requieren el manejo de diversas estrategias para su transformación, considerando cuestiones que se propongan para la nación tales como, la transversalización de la perspectiva ética, la educación para la paz, la perspectiva de género, humanización de las ciencias médicas, etc; que permitan la formación integral del profesional y que realmente colabore en reconstruir los países latinoamericanos que muestran evidencias de crisis sociales, económicas, políticas, sanitarias, tecnológicas, entre muchas otras, y que requieren retomar rumbo, construir confianza e incluso dejar de pagar los altos aspectos sociales económicos y políticos que se pagan cuando no hay perspectiva ética en el actuar (Cortina, 2005).

La estrategia inmediata por tanto es la capacitación de personas que tengan la capacidad a su vez de conformar núcleos académicos para la formación de otros profesionales en perspectiva ética; así tanto UNESCO (2016) como NIH-FOGARTY (2016) canalizan recursos humanos y económicos para la capacitación en América Latina y en el Caribe de estos núcleos básicos académicos, a través de cursos, talleres, foros académicos y diplomados *Ad hoc* presenciales y a distancia, que apuestan a dotar de herramientas de análisis a sus participantes, para que con problemas y casos el trabajo de formación transversal de las múltiples disciplinas del área de salud, requieren de un programa de federal de formación del personal, de la evaluación curricular de los programas utilizados en cada uno de los países, regiones, instituciones, y de acuerdo a las prioridades en salud, riesgos, avances científicos y desarrollos tecnológicos, puedan plantear programas al interior de sus instituciones y países que fomenten la ética aplicada y la bioética tanto profesional, hospitalaria, clínica, como de investigación. En este punto, es pertinente abordar el caso específico del Programa de capacitación híbrido, presencial y en línea CREEI (Research Grant # R25 TW009731, 2014).

### **El Caribbean Research Ethics Educational Initiative (CREEI)**

El CREEI por sus siglas en inglés de Caribbean Research Ethics Educational Initiative (Iniciativa de Educación Ética en la Investigación del Caribe), financiado por Fogarty en el 2014 (ResearchGrant # R25 TW009731, 2014), consta de tres socios académicos para la construcción del programa educativo para América Latina y el Caribe, pero que

considera la participación de países hispanoparlantes de mediano y bajo ingreso: 21 países caribeños, a la fecha (Figura 2) Cuba y Puerto Rico, Centroamérica a la fecha Costa Rica, Guatemala, Honduras, Panamá (no limitativo), México, Venezuela, Guyana, Suriname y Guyana Francesa y Colombia (no limitativo) de Sudamérica. Los socios académicos son originalmente Union Graduate College (con una amplia experiencia en formación a nivel grado y posgrado de cursos en línea) como líder internacional, ahora Clarkson University con su misma función (Universidad privada); Saint George University en Grenada (Universidad privada con una red de colaboración académica en el Caribe, sobre todo angloparlante), y la Universidad Autónoma de Querétaro como Universidad pública del Centro de la República Mexicana para participantes de países socios hispanoparlantes.

**Figura 2. Participantes del CREEI de tres generaciones de acuerdo a su país de residencia.**



El programa permite el trabajo en línea, desde los diferentes países o ciudades e intereses que representan sus participantes en el programa, durante 42 semanas, dos presenciales, cuarenta en línea, que cubren conceptos de bases filosóficas, desarrollo de la ética, identificación de los problemas atendidos por la bioética, ética de las investigaciones a nivel clínico, social, hospitalario, a lo largo de la vida (inicio, durante y al

final de la vida), metodologías de la investigación, avances científicos y desarrollos tecnológicos que permiten nuevas crisis morales, tecnologías emergentes, posturas bioeticistas para la orientación social en toma de decisiones, aspectos de la formación y capacitación, contextos pedagógicos, herramientas didácticas en el estudio de casos y en la discusión de problemas con perspectiva ética, etc., cerrando con políticas públicas, su conformación, aplicación y avances internacionales en materia de protección, así como estrategia para la investigación y control.

Los retos se constituyen en mantener una información multidisciplinaria de cada tema abordado, dando una guía sobre lecturas cada módulo de forma diaria considerando una carga de trabajo en aula virtual de dos horas, no más de 50 páginas semanales de lecturas necesarias y un blog de comunicación con el docente coordinador o docente invitado experto en el tema de análisis, así como la riqueza del planteamiento, discusión e información entre las y los participantes de diferentes grados académicos (**Figura 3**), diferentes disciplinas (**Figura 4**), diferentes lugares geográficos y diferentes instituciones laborales con diferentes intereses pero con un tema común, el avance científico, el desarrollo tecnológico, el desarrollo sostenible y, en ello, la perspectiva ética para la protección del ser humano y no humano y medioambiental. Con lo anterior, el participante en el Diplomado Básico y en el Diplomado Avanzado en ética de la investigación que conforman los programas de capacitación del CREEI, elabora semanalmente un reporte académico y un proyecto de transformación final, que pueden ser utilizados como ensayos, comunicaciones breves, o proyectos de intervención que pueden ser utilizados para la publicación del participante, y como ha sido ya el caso, para el establecimiento de redes internacionales o interinstitucionales de colaboración en materia de estudios multidisciplinarios de la ética de la investigación, o en materia de la capacitación.

El programa utiliza referencias bibliohemerográficas diversas que le permiten al participante el conocimiento de diferentes posturas con perspectiva ética, así como la comprensión de la identificación de riesgos en el avance científico, en el desarrollo tecnológico en la actualidad y en la investigación en grupos vulnerables; y con esta perspectiva los participantes tienen la posibilidad de seleccionar el marco que más convenga en el abordaje de una problemática, así como la metodología conveniente para su abordaje y dictamen; esto es, potencializando las

herramientas disponibles, pero observando la necesidad de análisis del caso de estudio de forma particular, con similitudes pero con contextos diferentes (ventajas de la casuística y del uso de herramientas que brinda la ética de principios, la ética personalista, la ética biocentrista, la ética feminista, la ética marxista, la ética utilitaria, entre muchas otras) (Hall y Arellano, 2013).

**Figura 3. Grados académicos de formación de participantes de tres generaciones del CREEL.**



Finalmente, su profesorado ha participado en la revisión de los códigos éticos de investigación como lo es el proveniente de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2005); así mismo ha participado en la publicación de libros de autor, compilaciones literarias, direcciones de tesis de grado en pregrado y posgrado, así como trabajos de titulación profesionalizantes de especialidad, maestría; en foros académicos nacionales e internacionales, en la capacitación de profesionales de diversas disciplinas, en comités de ética, y en la formación de redes de colaboración interinstitucionales e internacionales para la investigación, formación de planes de estudios y recursos humanos, publicaciones, etc.

**Figura 4. Distribución de los participantes de acuerdo a su formación profesional.**



Y una vez concluidos los procesos de capacitación de los participantes, se abren oportunidades para que a su vez multipliquen el programa en sus países e instituciones de origen, así como para que colaboren con las siguientes generaciones en capacitación del CREEI.

El CREEI finalmente vincula a sus egresados con formación de posgrado multicéntrico, también en modalidades híbridas presenciales y en línea; pero sobre todo ofrece diversidad en materiales académicos para que sus participantes a su vez, los utilicen en su totalidad o puedan seleccionar aquellos convenientes a partir de su contexto nacional y cultural para su reproducción en las comunidades profesionales y científicas de cada país socio.

### **Conclusiones**

Las iniciativas de educación a distancia permiten la socialización de conocimientos de vanguardia y la formación profesional de alta calidad. Hasta hoy, estas iniciativas son fomentadas pero carecen de estructuras institucionales de respaldo, pese a la necesidad de su existencia y, CREEI como una iniciativa, permite la capacitación del personal que puede hacer cambios trascendentes a partir de su selección en liderazgo múltiple, para su reproducción posterior en sus diferentes comunidades. Este tipo de consorcios internacionales, han permitido potencializar el desarrollo institucional y el establecimiento de estrategias en un ámbito de gran impacto en seres humanos, no humanos y medio ambiente, como es la salud, la educación y la actuación a través de educación y políticas públicas diversas en los países asociados.

## Referencias

- CIOMS(2005). *Management of Safety Information from Clinical Trials. Report of CIOMS Working Group VI*. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Cortina A. (2005). Semblanza de una ética cívica. Capítulo 9. En: *Alianza y Contrato. Política, Ética y Religión*. Ed. Trotta. 2da. Edición. 2005. Madrid España. Cortina A. (2013). *¿Para qué sirve realmente...? La Ética*. Ed. Paidós. E-Pub.
- CREEI (2014). Caribbean Research Ethics Educational Initiative (Iniciativa de Educación Ética en la Investigación del Caribe), financiado por Fogarty en el 2014 (Research Grant # R25 TW009731, 2014).
- Gutierrez-Yurrita P. J. (2009). *¡A Diseñar el futuro! El Holismo de la Tercera Cultura: hacia la integración científica y cultural*. D.R. Instituto Politécnico Nacional. México, D.F.
- Hall R. T. y Arellano J. S. (2013). *La Casuística. Una metodología para la ética aplicada*. D. R. Universidad Autónoma de Querétaro. Ed. Fontamara. México.
- Morin E. (1999). *Los siete saberes necesarios para la educación del futuro*. Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO. Francia.
- NIH-FOGARTY (2016). Fogarty International Center. *Advancing Science for Global Health. International Bioethics Training*. Consultado en agosto de 2016 en: <https://www.fic.nih.gov/programs/pages/bioethics.aspx>
- Pakman M. (1994). Edgar Morin. *Introducción al Pensamiento Complejo*. Consultado en Agosto de 2016 en: [http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios\\_catedras/electivas/067\\_psico\\_preventiva/cursada/bibliografiamorin\\_introduccion\\_al\\_pensamiento\\_complejo.pdf](http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/electivas/067_psico_preventiva/cursada/bibliografiamorin_introduccion_al_pensamiento_complejo.pdf)
- UNESCO (2007). *Philosophy. A School of Freedom. Teaching philosophy and learning to philosophize: Status and prospects*. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization UNESCO Publishing. France.
- UNESCO (2016). UNESCO. *Ethics Education Programme. Bioethics and Ethics of Science and Technology Section, Sector for Social and Human Sciences*, UNESCO. Consultado en Agosto de 2016 en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/ethics-education-programme/activities/ethics-teacher-training/>

## **Reseña de la Autora**

### **Hilda Romero Zepeda**

Docente-investigadora Nivel VII, Profesora de Ingeniería de Biosistemas de la Facultad de Ingeniería y Coordinadora de la Maestría en Ética aplicada y Bioética de la Facultad de Derecho, Universidad Autónoma de Querétaro. Actual PI para CREEI hispanoparlante y Head of the Unit Chair in Bioethics, UNESCO México-Querétaro.

Datos de contacto: [phd.hromero@gmail.com](mailto:phd.hromero@gmail.com).



### **1.3 ANÁLISIS DE LOS PROGRAMAS DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA EN MÉXICO, USANDO COMO MARCO REFERENCIAL LOS PROGRAMAS DE LAS UNIVERSIDADES EN LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA Y CANADÁ (TORONTO)**

**Raúl Hugeth Villanueva Payán**

#### **Resumen**

En la formación de recursos humanos altamente capacitados para el análisis de la conducta ética y profesional aplicada, es necesario identificar coincidencias y diferencias entre los programas de Maestrías en Bioética: conocer los fundamentos científicos, filosóficos, históricos, antropológicos y sociológicos de los programas de posgrado en Bioética, identificar las diferentes corrientes filosóficas y su metodología, conocer la aplicación de la legislación y normatividad en los temas y los problemas de interés bioético y desarrollar argumentos para la construcción de los programa de actualización que incidan favorablemente en la docencia e investigación de la bioética. Así, el presente documento pretende divulgar el trabajo académico que en materia de la formación en ética de investigación que se lleva cabo bajo el título del Capítulo hispano parlante del CREEI. Presenta las condiciones actuales de la bioética en México, usando como referencia los programas educativos de las universidades de los Estados unidos de Norte América y Canadá; las características, las circunstancias y el contexto social en que se imparte la educación en las instituciones de educación superior. El desarrollo de programas educativos en este nivel y el de educación continua en materia de bioética como una necesidad para responder a las demandas sociales mediante la formación de recursos humanos que contribuyan a una sociedad más equilibrada y justa. El trabajo se llevó a cabo a través de un análisis documental, comparativo, descriptivo, exploratorio de programas de maestría en Bioética y Ética aplicada en la República Mexicana y de los programas existentes en algunas de las universidades en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

**Palabras clave:** Bioética en México; Educación Superior, Universidades de América del Norte.

## **Introducción**

En acuerdo con las políticas promovidas por el Banco Mundial, publicadas en el documento *La enseñanza superior: basados en las lecciones derivadas de la experiencia*; desde la última década del siglo xx el gobierno federal buscó que la expansión de la oferta educativa, para su desarrollo se apoyaría en dos direcciones bien definidas. Primero, en un contexto de restricción al gasto público general y con base en nociones de que los réditos de la educación superior en el mercado laboral eran mucho más elevados que los de otros niveles educativos, se promovió el crecimiento de la oferta de la educación superior privada, a partir de la desregulación del sector y de la contención de la oferta pública de educación universitaria. Segundo, la iniciativa pública y la inversión correspondiente se limitaron casi exclusivamente a la creación de instituciones con orientaciones tecnológica y vocacional (universidades politécnicas y tecnológicas, así como institutos tecnológicos), con la pretensión de responder a necesidades del mercado laboral (Cantú, 2015).

En 2015, el componente privado de la matrícula estudiantil de educación superior en México creció de 20% a 35% aproximadamente. La educación superior tecnológica también se expandió de manera notable a partir del año 2000. En el mismo año la matrícula estudiantil, por tipo de institución, se distribuyó aproximadamente en 40% en universidades públicas (incluye a las federales, estatales y de apoyo solidario), 35% en universidades privadas, y 25% en universidades politécnicas y tecnológicas, institutos tecnológicos y universidades interculturales.

Los datos reportados por cada una de las instituciones públicas de educación superior; sobre lugares ofertados, solicitudes de primer ingreso, primer ingreso total y matrícula total, muestra un aparente equilibrio entre la demanda de acceso y la oferta pública (universitaria, politécnica y tecnológica, escolarizada y no escolarizada) para el ciclo 2011-2015. Esta condición plantea retos fundamentales para la reflexión académica, así como para el diseño y la operación de nuevas políticas de desarrollo de la educación superior en nuestro país. Entre estos retos destaca la necesidad de abordar la construcción de sistemas de información más sólidos que permitan conocer con precisión, en cada caso, cuántos estudiantes se quedan fuera de las opciones elegidas y de las tendencias de comportamiento de la demanda, por instituciones y carreras. Hoy se vuelve imprescindible

dar prioridad a una agenda amplia de estudios e investigaciones sobre el papel de la educación superior como motor de movilidad o reductor de las desigualdades sociales en nuestro país.

En resumen, se debe debatir a partir del análisis y la reflexión de como abrir paso a oportunidades reales, para sectores cada vez más amplios de la población en edad de acceder a la educación superior.

### **La bioética en la educación superior en México**

El punto de vista Bioético surge como una confluencia del desarrollo demográfico, social y político por una parte, y el desarrollo científico, tecnológico; ocasionando con esto situaciones de alta controversia ética, moral, política y de derecho. La bioética aparece como una coyuntura en la que la vida humana se presenta como una parte integral de la biosfera en la cual en gran parte se ha alcanzado la posibilidad de controlar en beneficio de la humanidad.

Este concepto es más que pertinente hoy, si observamos que en el escenario internacional provoca extrañeza y confusión, como marca De la Isla (2004), cuando se observa que en el ámbito tecnocientífico la sociedad en el mundo no ha logrado resolver las eventualidades más connotadas para los seres humanos, no obstante la forma superlativa en que la ciencia y la tecnología han avanzado en el entorno universal. Se reconoce en las instituciones de educación superior a una de las instancias que ha impulsado el saber tecnocientífico buscando el desarrollo de la colectividad social, por lo cual ha logrado una gran notoriedad, pero más se da esta por el papel que juega en la implantación de valores y los roles que desempeñan los profesionistas egresados de las Instituciones de Educación Superior. En este marco bioético, el objetivo es el de proveer de bienes y servicios de calidad, buscando maximizar los beneficios a toda la población por parte de los profesionistas egresados.

La desigualdad social, en un capitalismo desmedido el cual la minoría posee la riqueza, pues solamente un 2% de la sociedad posee el 98% de la riqueza, lo que es sin cuestión a dudas muestras de dominación y violencia social y que repercute en el panorama de los egresados de las instituciones de educación superior.

En el plano de los sectores educativos, especialmente en el superior, las discusiones sobre las problemáticas socioambientales con un contenido bioético se han introducido recientemente, y hoy es inexcusable no realizarlas. La inserción de la bioética en el plano de la educación superior, examina primeramente las formas para abandonar la formación profesional sustentada solo en el utilitarismo, como razón instrumental

del quehacer profesional, y en segundo término, favorece los aspectos de carácter humanístico de la preparación profesional en asistencia a la población, porque tiene que ver con el beneficio común.

Lo anterior fortalece la tarea obligatoria y fundamental de las Instituciones de Educación superior, que es proveer un entorno situacional interno que ayude al progreso y potenciación de todas las capacidades humanísticas, intelectuales y técnicas que en ellas se construyen por los académicos y estudiantes; pero, particularmente, es a través de estos últimos, los estudiantes, que se constituirán en los futuros profesionistas y emisarios para llevar este beneficio a la colectividad social. Así, la inserción de la bioética como asignatura en la educación superior, permitiría a los egresados de las Instituciones de Educación Superior "tomar decisiones libres y responsables ante situaciones o dilemas, acordes al contexto y respetando las diferencias de un mundo pluralizado, donde se privilegie la equidad y justicia social para todo ser humano (Cantú, 2015).

### **Antecedentes y situación actual de la bioética en México**

Durante siglos la educación superior ha dado muestra fehaciente de su alta capacidad para transformarse y favorecer el progreso de toda sociedad. Particularmente porque, en la situación actual, se reconoce que la sociedad mexicana, reflejo del contexto internacional, vive una profunda crisis de valores, que no solo ha trascendido a los aspectos socioeconómicos, sino también a espacios de moralidad. En consecuencia, la formación en valores de los educandos de educación superior se erige como la adquisición de un conjunto de cualidades deseables en diferentes esferas del desarrollo humano, esencialmente aquellas que recurren al empleo responsable y consciente de su libertad como individuos. Con esto, la formulación de proyectos y reformas académicas para renovar y actualizar la dinámica de las Instituciones de educación superior en la formación de recursos humanos es imprescindible en México. Bajo este razonamiento, es importante acoger la enseñanza de la bioética que, de acuerdo con la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos, exhorta en su artículo 23 a los países miembros a impulsar la instrucción a todos los niveles educativos y la formación académica en bioética. Al proseguir en este transitorio análisis nacional, es pertinente determinar el contexto en el que se encuentra México respecto del contexto regional en materia de bioética, ya que nuestro país no se exime de este marco referencial cultural e ideológico.

De acuerdo con Mainetii(2012), existen tres consideraciones iniciales que posicionan la bioética en Latinoamérica, esto corresponde a los ámbitos biomédico, biojurídico y biopolítico, que dan pie a los principales

debates que existen en la presente sociedad; la Vida, la Calidad de vida, Derecho de la vida y Desarrollo social. Lo anterior es de suma importancia porque marca el rumbo que ha seguido la bioética tanto en su posicionamiento como en su desarrollo en México, el cual obedece a estas tres vertientes discursivas mencionadas, donde la biomédica cuenta con una amplia representación en las facultades de ciencias de la salud en las instituciones de educación superior, pero también en otros espacios, como los médico-hospitalarios, colegios, academias, asociaciones y sociedades científicas, etc. En este avance de la vertiente biomédica en México, durante 1980 el país fue sede de la Conferencia Internacional del Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, que atendió la propuesta de creación de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos; aunque aún en el discurso de las ciencias de la salud en México no prevalecía la bioética en ese momento, como señalan Cano Valle y Neri Vela (2012). En 1989 se fundó el Grupo de Estudios en Bioética, cuyo objetivo central giraría alrededor del estudio, investigación y difusión de la bioética en el país, en el marco de las atribuciones otorgadas por el Consejo de Salubridad Nacional. Este Grupo dio paso a la instalación más adelante, en 1992, de la Comisión Nacional de Bioética, la cual es permanente desde 2000 y hoy actúa como órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, con capacidad operativa y técnica de forma independiente. Hoy estas acciones se ven ratificadas y fortalecidas mediante el Programa Sectorial de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre del 2013, que indica en la estrategia 6.5: situar a la bioética como política de gestión y de desarrollo del Sistema Nacional de Salud Universal. Sin embargo, estos esfuerzos de carácter nacional, dejan entrever una ausencia de la educación en bioética en otros espacios disciplinares de la educación superior, como si esto fuera solo exclusivo de los profesionales de la salud, aseveran Téllez-López (2011).

No obstante que las instituciones de educación superior en México ofrecen una gama de cursos de bioética en facultades, principalmente de la salud y otras como derecho, filosofía, por citar algunas, en nuestro país tienen una oferta educativa, aunque no lo suficientemente grande en programas de posgrado y educación continua en educación superior que, indistintamente de sus enfoques, abordan esta temática en el país.

## Oferta educativa en México

*Plan de estudios en Universidades en México que ofrecen bioética a nivel superior.*

*CISAV (Centro de investigación Social Avanzada)*

*Maestría en Bioética*

*Requisitos;*

*Licenciatura*

*Cédula profesional*

*Historial académico (bachillerato)*

*CV actualizado*

*2 cartas de recomendación académica*

*Carta de exposición y motivos.*

*Mapa Curricular*

*Primer semestre*

- *Fundamentos de la filosofía*
- *Antropología biofilosófica*
- *Ética*
- *Fundamentos de biología*
- *Neurofilosofía*

*Segundo semestre*

- *Fundamentos de Bioética*
- *Bioética de inicio de vida*
- *Bioética de final de vida*
- *Bioética y biotecnología*
- *Dilemas éticos*

*Tercer semestre*

- *Bioética y derecho*
- *Bioética, constitucionalismo y legislación sanitaria.*
- *Temas para el análisis Bioético-jurídico*
- *Proyecto de Investigación* -

*Cuarto Semestre*

- *Creación y operación de comités de Bioética*
- *Neurótica*
- *Seminario de tesis*

*UAQ (Universidad Autónoma de Querétaro)*  
*Maestría en Ética aplicada y Bioética*

*Requisitos;*

*Currículo*

*Carta de motivos*

*Carta de recomendación académica*

*Entrevista presencial*

*Constancia de segundo idioma TOEFL 450 mínimo (Extranjeros, presentar evidencia del conocimiento del idioma español).*

*Mapa Curricular*

*Primer semestre*

- *Ética teórica científica*
- *Fundamentos epistemológicos.*
- *Seminario interdisciplinar de Bioética*
- *Argumentación jurídica y deliberación moral*
- *Bioética de derechos humanos*

*Segundo Semestre*

- *Bioética de investigación y tecnología*
- *Bioética medioambiental*
- *Seminario optativo I*
- *Protocolo de trabajo de titulación*

*Tercer Semestre*

- *Fundamentos jurídicos*
- *Seminario optativo II*
- *Estancias profesionales*

*Cuarto Semestre*

- *Ética aplicada, Bioética y políticas públicas*
- *Ciencia y tecnología en México*
- *Seminario de titulación*

*UNAM (Universidad Nacional Autónoma de México)*  
*Ciencias de la Salud: Bioética en México*  
*Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

- *Título de Licenciatura en Ciencias Médicas, Biológicas, de la salud, Humanidades y Ciencias Sociales*
- *Promedio de licenciatura 8 mínimo*
- *No estar inscrito en otro programa de posgrado o especialidad*
- *No estar en el proceso de titulación de la licenciatura, otro posgrado o especialidad*
- *Demstrar conocimiento de la oferta educativa afín a su área.*
- *Haber recibido el dictamen aprobatorio de suficiencia académica otorgado por el comité académico del programa. Acreditar examen Test of English as Foreign Language (TOEFL) con un mínima de 440 puntos. Demostrar un conocimiento suficiente del español cuando no sea la lengua materna del aspirante. En ambos casos será necesaria una constancia expedida por el Centro de Lenguas Extranjeras.*

*Mapa Curricular*

*Primer semestre*

- *Curso monográfico: Visión General de la medicina*
- *Curso monográfico: Principios de la ética*
- *Curso monográfico: Principios de la Bioética*
- *Seminario de investigación y tesis*
- *Trabajo de investigación*

*Segundo semestre*

- *Seminario monográfico: Revoluciones científicas, innovación tecnológica, y problemas éticos actuales en ciencias de la vida y la salud*
- *Seminario monográfico: Corrientes y fundamentos de la bioética contemporánea I*
- *Seminario de investigación y tesis*
- *Trabajo de investigación II*

*Tercer semestre*

- *Seminario monográfico: Corrientes y fundamentos de la bioética contemporánea II*
- *Optativas \**
- *Seminario de investigación y tesis*
- *Trabajo de investigación*

*Cuarto semestre*

- *Seminario de temas selectos: Problemas actuales de la bioética*
- *Optativas \**
- *Seminario de investigación y tesis*
- *Trabajo de investigación*

*\*Se deben cubrir 12 créditos mínimo*

*El listado de actividades optativas disponibles lo dará a conocer el programa en su oportunidad*

*Universidad Anáhuac*

*Maestría en Bioética con especialidad en Estudios de Bioética.*

*Especialidad de Estudios de Bioética*

*Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

- *Licenciado o equivalente en cualquier área del conocimiento, como Derecho, Medicina, Filosofía, Economía, Psicología, y todas aquellas disciplinas relacionadas con la actividad en el campo de las Ciencias de la Salud.*

*Estructura Curricular*

***Especialidad de Estudios de Bioética***

*Es de tiempo parcial, compuestas por cuatro trimestres, con asignaturas curriculares obligatorias. El modelo es totalmente presencial. Se cursa únicamente los jueves, en horario matutino de 7:00 a 14:30 h.*

*Plan de Estudios:*

*Primer trimestre*

- *Antropología filosófica*
- *Modelos de pensamiento en Bioética*
- *Temas de Medicina en Bioética*

### *Segundo trimestre*

- *Bioética y sexualidad humana*
- *Temas jurídicos en Bioética*

*Metodología de la investigación en Bioética. Objetivo después de 2º Trimestre. - Reconocerá a la Bioética como una transdisciplina que aborda los problemas relacionados con la vida y la salud de la persona. -Adquirirá las competencias necesarias para la búsqueda de información en el proceso de investigación en Bioética.*

### *Tercer trimestre*

- *Pensamiento crítico*
- *Bioética en el inicio de la vida*
- *Seminario de investigación en Bioética*

### *Cuarto trimestre*

- *Bioética en el final de la vida*
- *Comités de Bioética*
- *Bio derecho*

*Objetivo después de 4º Trimestre. - Elaborará argumentos sólidos en torno a los problemas derivados de la reflexión en torno al inicio y fin de la vida humana. - Adquirirá los conocimientos y las competencias para poderse desempeñar en un Comité Hospitalario de Bioética. - Diseñará la metodología específica de la investigación en un tema concreto del área de Bioética*

### ***Maestría en Bioética***

*Es de tiempo parcial, compuesto por siete trimestres con asignaturas curriculares obligatorias y dos asignaturas electivas. El modelo es totalmente presencial. Se cursa únicamente los jueves en horario matutino de 7:00 a 14:30 horas.*

*Nota: Plan de estudios. Primeros cuatro trimestres de la Especialidad en Estudios de Bioética más tres trimestres.*

### *Quinto trimestre*

- *Aspectos filosóficos de la Bioética*
- *Bioética y tecnologías*
- *Temas selectos de Bioética*

### *Sexto trimestre*

- *Bioética: una ética aplicable*
- *Temas actuales de Bioética*
- *Electiva*

*Séptimo trimestre*

- *Neurobioética y ecología*
- *Seminario de Bioética*
- *Electiva*

*Objetivos para después del séptimo trimestre - Propondrá posibles soluciones a problemas prácticos de las ciencias de la salud referentes a principios bioéticos. - Asesorará a los comités hospitalarios de Bioética ante los posibles dilemas que se presenten. - Elaborará el reporte final de su proyecto de investigación.*

*UP (Universidad Panamericana)*

*Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

- *Licenciatura reconocida por la Secretaría de Educación Pública, en campo afín a la Bioética, con promedio mínimo de ocho.*

*Bloque 1*

- *Módulo I: Bioética general*
- *Módulo II: Bioética especial*
- *Creación de leyes. Conflictos entre la práctica médica y la ley del Derecho familiar y Bioética*
- *Derechos humanos relacionados con la libertad sexual y reproductiva: dilemas bioéticos*
- *Las formas actuales de la libertad*
- *Los fantasmas de la sociedad contemporánea*
- *Humanismo cívico*

*CEIB (Centro de Estudios e investigaciones en Bioética)*

*Requisitos para Especialidad y Maestría:*

*Mexicanos:*

- *2 Copias de la C.U.R.P.*
- *2 Copias fotostáticas del título y de la cédula por ambos lados.*
- *Original del acta de nacimiento y una copia.*
- *6 Fotografías tamaño credencial, blanco y negro (de estudio).*

- 6 Fotografías tamaño infantil, blanco y negro (de estudio).
- Inscripción y mensualidad.

*Extranjeros:*

*Original y 2 copias de:*

- *Certificado de la Licenciatura apostillado.*
- *Título de la Licenciatura apostillado.*
- *Certificado (apostillado) o Revalidación de Bachillerato.*
- *Acta de nacimiento apostillada.*
- *Calidad migratoria.*
- *Planes y programas de estudio de la licenciatura.*
- *Pago de derechos (tarifa vigente)*

*Plan de Estudios (2.5 años)*

*Semestre 1*

- *Fundamentos de Bioética*
- *Inicio de la vida humana*
- *Aspectos biológicos*
- *Aspectos filosóficos*
- *Aspectos bioéticos*
- *Bioética y códigos éticos para la investigación en humanos y animales*

*Semestre 2*

- *Procreación humana*
- *Aspectos biológicos*
- *Aspectos filosóficos*
- *Aspectos bioéticos*
- *Problemas en torno a la protección humana*
- *Desarrollo humano*

*Semestre 3*

- *Investigación y educación I*
- *Discapacidad y valor de la personalidad humana*
- *Patologías de la Voluntad (Adicciones)*

*Semestre 4*

- *El enfermo terminal*
- *Investigación y educación II*

*Semestre 5*

- *Ley natural, ley positiva y ética*
- *Taller de titulación*

*IIB (INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN BIOÉTICA)  
Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

- *Título de licenciatura*
- *Cédula profesional*
- *Certificado de estudios de licenciatura*
- *Curriculum vitae*
- *Dos cartas de recomendación laboral o académica*
- *Presentar ante la comisión académica un anteproyecto*
- *Acreditar examen de lengua extranjera*

*PLAN DE ESTUDIOS*

*Primer semestre*

*Biomedicina I*

*Ética Filosófica I*

*Bioética I*

*Investigación I*

*Trabajo de Investigación I*

*Segundo semestre*

*Biomedicina I*

*Ética Filosófica I*

*Bioética II*

*Investigación II*

*Trabajo de Investigación II*

*Tercer semestre*

*Biomedicina III*

*Ética Filosófica III*

*Bioética III*

*Investigación III*

*Trabajo de Investigación I*

*Cuarto Semestre*

*Biomedicina IV*

*Ética Filosófica IV*

*Bioética IV*

*Investigación IV*

*Trabajo de Investigación IV*

*UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA (PUEBLA)*

*Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

*Entrevista con coordinador de especialidades*

*Curriculum Vitae*

*Certificado de estudios de licenciatura*

*Título y Cédula profesional*

*Plan de estudios (2 Semestres)*

- *Investigación jurídica*
- *Desarrollo de la Bioética*
- *Derecho y Bioética*
- *Legislación de la salud en México*
- *Responsabilidad médica*
- *Principio y fin de la Vida*
- *Dilemas de Bioética*
- *Organización de los Comités de Bioética*
- *Control de la convencionalidad*

*COLEGIO DE BIOÉTICA DE NUEVO LEÓN A. C.*

*Maestría en Bioética*

*Requisitos:*

- *Título profesional registrado*
- *Cédula profesional*
- *Curriculum Vitae*

*PLAN DE ESTUDIOS (DURACIÓN LECTIVA 2 AÑOS)*

*Módulos de la maestría*

- *Fundamentos de bioética*
- *Embriología y genética humana*
- *Sexualidad y procreación humana*
- *Problemas bioéticos en la reproducción humana*
- *Desarrollo humano*
- *Discapacidades y psiquiatría*
- *Situaciones que afectan al individuo y su entorno*
- *Bioética y responsabilidad civil en la práctica de la medicina*
- *Investigación de la Bioética I*
- *Investigación de la Bioética I*

Programas de Bioética en las Universidades en los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

USA

*Programa General de Maestrías en Bioética*

*Requisitos:*

*Grado de Licenciatura.*

*Mínimo GPA 3.0 (Calificación de licenciatura para estudiantes en USA).*

*Solicitud y carta de intención.*

*TOEFL para no residentes de USA. Con calificación mínima de 85 puntos.*

*Variantes:*

*Número de alumnos: 40 por año.*

*Número de materias: 10 a 12, 9 a 16 cursos incluyendo el proyecto de Investigación.*

*Tiempo de duración. La mayoría de los programas pueden completarse en un año escolar completo.*

*Curriculum.*

*Duración:*

*Seminarios semanales.*

*Cursos presenciales en la universidad.*

*Cursos a distancia.*

*Cursos intensivos de dos días una vez por mes.*

*Currículo:*

- *Cursos generales: de 2 a 12 generalidades y fundamentos filosóficos o teóricos.*
- *Electivos.*
- *Práctica Clínica.*
- *Proyecto final.*

**Universidades en USA.**

*Penn*

- *Proseminario: Tópicos en Bioética.*
- *Fundamentos de la Bioética.*
- *Proyecto de investigación final.*

*Electivos: 9 cursos.*

*Cursos generales: 6 cursos por año + cursos a distancia asistidos adicionales.*

*CWR*

- *Fundamentos en Bioética I y II. Cada uno compuesto de dos cursos que abarcan teoría y tópicos.*
  - *Ética Clínica.*
    - *Electivos.*
    - *Programa de Ética en Investigación*
    - *Cursos prácticos.*
    - *Ética de la Investigación*
- Uno de los siguientes cursos:*
- *Herramientas Éticas en Genética y Genómica*
  - *Investigación Internacional en Salud y Ética*
  - *Medicina y Mercado*
  - *Estudios Independientes*

*Pitt*

- *Filosofía de la Medicina*
- *Fundamentos Teóricos de la Ética Aplicada*
- *Cursos de Tesis (Investigación Preliminar)*
- *Práctica Clínica*
- *Electivos*

*Loyola Marymount*

- *Herramientas metodológicas*
  - *Herramientas Teológicas*
  - *Jurisprudencia y Legislación en Salud*
  - *Tópicos en Bioética*
  - *Bioética Clínica y Religión*
- Dos cursos generales:*
- *Fundamentos de Ética Teológica*
  - *Ética y Teorías éticas en Bioética*
  - *3 cursos electivos*

<i>NYU</i>
<p><i>Introducción a la Bioética</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Debates contemporáneos en Ética y Medio Ambiental</i></li> <li>• <i>Proyecto final</i></li> <li>• <i>Electivos</i></li> </ul>
<i>MCW</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Bioética (presencial o en línea)</i></li> <li>• <i>Tópicos clínicos en Bioética (presencial o en línea)</i></li> <li>• <i>Ley y Bioética (presencial o en línea)</i></li> <li>• <i>Experiencia en ética clínica</i></li> <li>• <i>Tesis</i></li> <li>• <i>Curso intensivo de dos semanas (para estudiantes foráneos)</i></li> </ul>
<i>McGill</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Teoría de la Bioética</i></li> <li>• <i>Prácticas de Bioética</i></li> </ul> <p><i>Bioética Electiva</i>  <i>Cursos bases como requerimiento general para;</i>  <i>Estudios Religiosos, Filosofía, Leyes, Medicina.</i>  <i>Tesis de Maestría</i></p>
<i>Loyola (medicina - en línea)</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cuidado en la salud y justicia</i></li> <li>• <i>Ética Biomédica y Legislación</i></li> <li>• <i>Principios de cuidado de salud</i></li> <li>• <i>Curso Final</i></li> <li>• <i>Electivos</i></li> </ul>
<i>Loyola (Basado en Phil)</i>
<p><i>2 cursos en Filosofía Moral</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>3 cursos en Ética en el cuidado de la salud.</i></li> <li>• <i>5 cursos electivos en Filosofía</i></li> <li>• <i>Coloquios y publicaciones</i></li> </ul>

*Trinity*

*2 ramas:*

*Fundamentos del Pensamiento de Integración*

*Fundamentos de Compromiso Cultural*

*Opciones*

*Introducción a la Bioética*

*Verano intensivo en Bioética*

*Requisitos:*

- *Problemas clínicos en la Bioética*
- *Bioética y Políticas Públicas*

*Verano Intensivo*

- *Teoría Ética*
- *Curso final. Piedra angular.*

*UTMB*

*Dos años de tiempo completo.*

- *Ética de la Investigación Científica.*
- *Humanismo y Humanidades.*
- *Humanismo y las Humanidades Médicas.*
- *Ética Clínica Práctica.*

*6 a 13 cursos electivos*

*Nota: dos años, tiempo completo*

*AMBI (en línea)*

- *Estudio de problemas bioéticos.*
- *Estudios de Filosofía y Bioética.*
- *Estudios de Bioética Empírica.*
- *Ley y Bioética*
- *Fundamentos de Ética Clínica.*
- *Ética de la Investigación*
- *4 electivos*
- *Proyecto final.*

*Louisville*

- *Teoría Ética*
- *Fundamentos de la Bioética*
- *Controversias éticas actuales en el cuidado de la salud.*
- *Género raza y cultura en el cuidado de la salud.*
- *La Justicia y el cuidado de la salud.*
- *Ética Clínica.*
- *Seminario Final.*
- *4 electivas.*

*MidwesternUniversity (Glendale, AZ)*

*14 cursos trimestrales*

*Cursos requeridos:*

- *Introducción a la Ética Médica*
- *Fundamentos de la Ética Médica*
- *Filosofía de la Medicina*
- *Ética de la Investigación y la Experimentación*
- *Electivos*

*Tesis de Investigación (4 cursos).*

*Loma Linda*

*16 trimestres*

- *Proyecto de Investigación o Tesis*

*University of South Florida*

*12 cursos*

*4 cursos mandatorio*

*6 cursos electivos*

*2 cursos de pre requisito y de estudio directo*

*Ética Médica y Humanidades: Herramientas y fundamentos.*

*3 de 4:*

- *Fundamentos de Medicina Antropológica*
- *Bioética en la Sociedad Contemporánea.*
- *Biotecnología y Bioética.*
- *Medicina y Espiritualidad.*

*Northwestern*

*10 cursos + Tutorial y proyecto de investigación*

*Cursos básicos:*

- *Fundamentos de la Bioética*
- *Ley y Medicina*
- *Historia de la Medicina y Bioética*
- *Literatura, Medicina y Bioética*
- *Ciencias sociales y Bioética*
- *Práctica de la Bioética (Ética Clínica)*
- *Tópicos especiales (Serie de lecturas)*

*Chicago*

*2 años, tiempo completo*

*Ética:*

- *Tópicos en Ética Clínica*
- *Fundamentos conceptuales de la Ley de Salud*
- *Filosofía analítica*

*Investigación de los Servicios de Salud*

- *Bioestadística*
- *Epidemiología*
- *Economía de la Salud*
- *Políticas de Salud*
- *Diseño de estudios*
- *Participación en servicios de ética clínica*
- *Proyecto de Investigación*

**Universidades en Canadá.**

*Toronto*

*20 bloques de dos días*

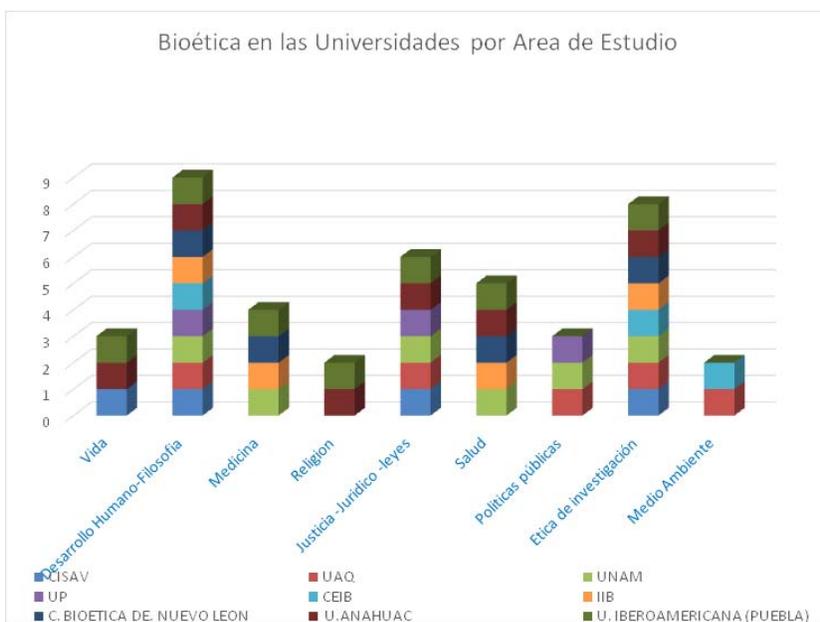
*Primer año:*

- *Tópicos en Bioética*
- *Acercamiento empírico a la Bioética*
- *Fundamentos I. Seminario*

Tabla de áreas de estudio de la Bioética en México

UNIVERSIDAD	Vida	Desarrollo Humano-Filosofía	Medicina	Religión	Justicia - Jurídico -leyes	Sa-lud	Políticas públicas	Ética de investigación	Medio Ambiente
CISAV	1	1	0	0	1	0	0	1	0
UAO	0	1	0	0	1	0	1	1	1
UNAM	0	1	1	0	1	1	1	1	0
UP	0	1	0	0	1	0	1	0	0
CEIB	0	1	0	0	0	0	0	1	1
IIB	0	1	1	0	0	1	0	1	0
C. BIOÉTICA DE. NUEVO LEÓN	0	1	1	0	0	1	0	1	0
U. ANÁHUAC	1	1	0	1	1	1	0	1	0
U. IBEROAMERICANA (PUEBLA)	1	1	1	1	1	1	0	1	0
TOTALES	3	9	4	2	6	5	3	8	2

Bioética en las Universidades por Area de Estudio



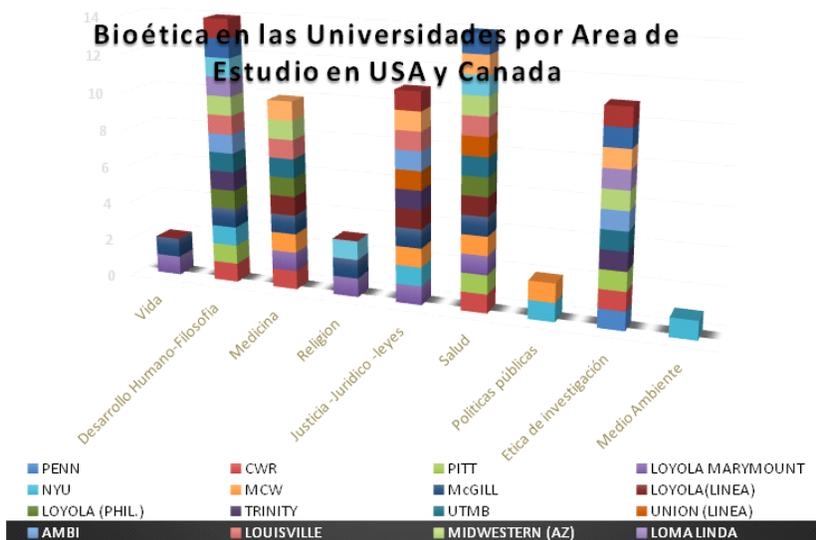
Bioética en México por Área Total de Estudio



Tabla de áreas de estudio de la Bioética en Estados Unidos

Universidad	Vida	Desarrollo Humano-Filosofía	Medicina	Religión	Justicia - Jurídico -leyes	Salud	Políticas públicas	Ética de investigación	Medio Ambiente
PENN	0	0	0	0	0	0	0	1	0
CWR	0	1	1	0	0	1	0	1	0
PITT	0	1	0	0	0	1	0	1	0
LOYOLA MARYMOUNT	1	0	1	1	1	1	0	0	0
NYU	0	1	0	0	1	0	1	0	1
MCW	0	0	1	0	1	1	1	0	0
MCGILL	1	1	1	1	1	1	0	0	0
LOYOLA(LINEA A)	0	0	1	0	1	1	0	0	0
LOYOLA (PHIL.)	0	1	1	0		1	0	0	0
TRINITY	0	1	0	0	1	0	0	1	0
UTMB	0	1	1	0	0	1	0	1	0
UNION (LINEA)	0	0	0	0	1	1	0	0	0
AMBI	0	1	0	0	1	0	0	1	0
LOUISVILLE	0	1	1	0	1	1	0	0	0
MIDWESTERN (AZ)	0	1	1	0	0	1	0	1	0
LOMA LINDA	0	1	0	0	0	0	0	1	0
SOUTH FLORIDA	0	1	0	1	0	1	0	0	0
NORTHWESTERN	0	0	1	0	1	1	0	1	0
CHICAGO	0	1	0	0	0	1	0	1	0
TORONTO	0	1	0	0	1	0	0	1	0

TOTALES	2	14	10	3	11	14	2	11	1
---------	---	----	----	---	----	----	---	----	---



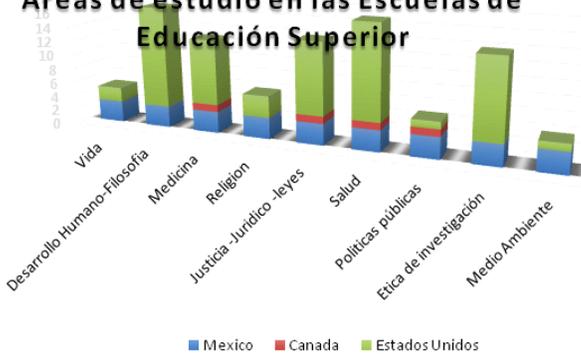
## Bioética en USA y Canada por Área Total de Estudio



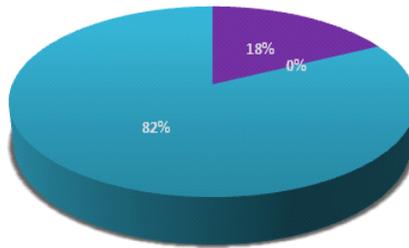
Tabla comparativa de los países por área de estudio de Bioética

País	Vida	Desarrollo Humano - Filosofía	Medicina	Religión	Justicia Jurídico -leyes	Salud	Políticas públicas	Ética de investigación	Medio Ambiente
México	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Canadá	0	0	1	0	1	1	1	0	0
Estados Unidos	2	14	9	3	10	13	1	11	1

## Áreas de estudio en las Escuelas de Educación Superior

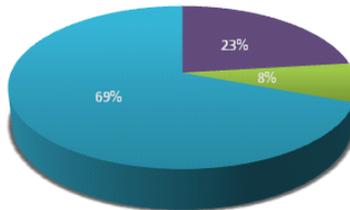


## Desarrollo Humano-Filosofía



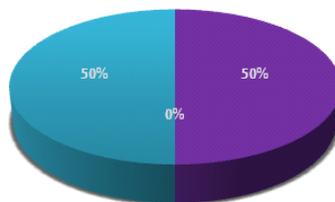
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Medicina



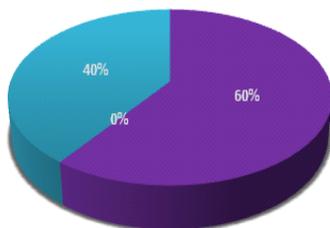
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Religion



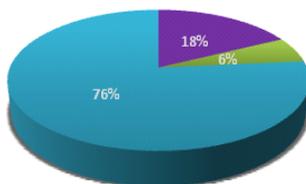
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Vida



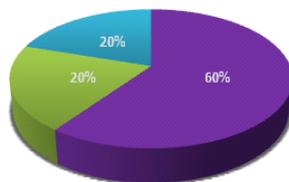
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Salud



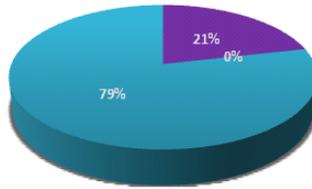
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Políticas públicas



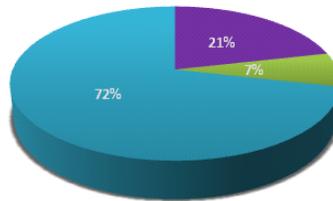
■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Ética de investigación



■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Justicia -Jurídico -leyes



■ México ■ Canadá ■ Estados Unidos

## Conclusiones

Hay mucho que hacer en el desarrollo de la bioética en México y es responsabilidad de todos garantizar que las ciencias sean capaces de tener un impacto positivo y alcanzar los objetivos planteados como respuesta a las necesidades que existen en nuestra sociedad y el mundo. Además se debe iniciar un dialogo en términos bioéticos que se enfoquen en generar mejores condiciones de vida para la humanidad, es decir una nueva actitud humanista. En cuanto a las políticas de oferta educativa en el nivel superior, es posible señalar como mecanismo principal la expansión institucional y el apoyo económico directo, a través de la creación de programas de becas económicas de apoyo a las y los participantes en los programas educativos, o en su defecto, becas de descarga horaria.

Desde la perspectiva social, algunos estudiosos del medio sostienen que este tipo de educación tiende a profundizar la distribución desigual de los bienes educacionales y la segmentación del sistema, orientando de manera irreversible a los sectores más pobres a estudiar en instituciones de baja calidad.

En el contexto general de América Latina, es la región y estructura social demográfica más desigual del planeta. Una estructura social polarizada que tiende a cristalizar posiciones sociales. El nivel superior se convierte en un agente fundamental para reestructurar. Se plantea entonces el desafío de que las políticas públicas de expansión de la oferta universitaria que reducen esos efectos democratizadores y hacen que, en última instancia operen de manera significativa sobre la desigualdad social. En lo que se refiere a la diferenciación/segmentación institucional, la calidad académica de las universidades públicas constituyen la llave para garantizar que las políticas de democratización e inclusión tengan los efectos buscados en términos de reducción de las desigualdades sociales.

Se reconoce que las Instituciones de Educación Superior (IES) en México, trabajan ceñidamente en el conocimiento, tanto para generarlo como para aplicarlo, así como en la formación de recursos humanos de nivel superior. Ante esto la Bioética se erige como un espacio en el que se ha de encontrar un sustrato fundamental para la transformación de un orden social. El esfuerzo para lograr e impulsar la oferta de enseñanza de la Bioética en las IES en México debe buscar una lucidez y responsabilidad en las instituciones, porque la coherencia del discurso y la acción, transmitida a través de la formación disciplinar de los educandos, debe ser la respuesta a los problemas de que sobrevienen del mal desarrollo.

En conclusión, los programas de educación superior en México son un reto que requiere una perspectiva plural, laica y autónoma (a nivel diplomado, especialidad y maestría en ética aplicada y bioética), como la existente en la Universidad de Querétaro y su vinculación con la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, dando una respuesta objetiva y real a la problemática social mexicana y puede ser el programa base para la propuesta educacional en Bioética en México.

## Referencias

- Cano Valle F., & Neri Vela R.A. (2012). Educación en bioética en México. En: Vidal SM, (ed.) *La Educación en Bioética en América Latina y el Caribe: Experiencias realizadas y desafíos futuros*. Montevideo: Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO para América Latina y el Caribe. 261-278.
- Cantú P.C. (2015). Bioética y educación superior en México. *Acta bioeth.* 21(1): 45-52. Facultad de Salud Pública y Nutrición, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, México

- Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2015000100006](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000100006)
- CONBIOÉTICA (2012). Comité Nacional de Bioética. México.  
Consultado en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/queeslacomision.html>.
- De la Isla C. (2004). *Ética y Universidad. Estudios*, 2(69): 7-18.  
Disponible en: <http://generales.itam.mx/docs/ETICA%20Y%20UNIVERSIDAD.pdf>
- Mainetti J.A. (2012). Educación en Bioética: Tres discursos de la Bioética en América Latina: Bio-médico, Bio-jurídico y Bio-político. En: Vidal SM, (ed.) *La Educación en Bioética en América Latina y el Caribe: Experiencias realizadas y desafíos futuros*. Montevideo: Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO para América Latina y el Caribe. 111-118.
- Téllez López A.M. (2011). La enseñanza de la ética en las escuelas de educación superior. En: Morales González JA, Nava Chapoy G, Esquivel Soto J, Díaz Pérez LE. *Principios de ética, bioética y conocimientos del hombre*. Pachuca: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, 107-109.

## **Reseña del Autor**

### **Raúl Hugeth Villanueva Payán**

Licenciatura en Ingeniería Industrial, Especialidad en Siderurgia (Deformaciones Plásticas) y Maestría en Bioética: The Bioethics Program Clarkson University / Icahn School of Medicine at Mount Sinai, NY, USA. Miembro del Colegio Michoacano de Bioética y miembro del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas, UMSNH, México.

Datos de contacto: [raulhugethv@gmail.com](mailto:raulhugethv@gmail.com)



## **PARTE II**

### **ÉTICA, DOCENCIA Y PRÁCTICA PROFESIONAL**



## **2.1 REFERENTE TEÓRICO - CONDUCTUAL PARA LA COMUNIDAD EDUCATIVA DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO**

**María Leticia Rubí García Valenzuela  
Jaqueline Pisano Báez  
Vanessa Jiménez Arroyo  
Yenny Tinoco Hernández**

### **Resumen**

Las universidades públicas a lo largo de la historia han sufrido cambios derivados de los procesos de avance científico, tecnológico y social, esto ha llevado a mayores exigencias en el ámbito intelectual, dejando de lado aspectos como lo es el ser humano en su totalidad conformado no solamente por mente sino también por valores que guían el ser, hacer y quehacer de servicio que se brinda a la sociedad. Por ello, las universidades tienen una gran labor de educación y redirección de contenidos teóricos, así como de saberes heurísticos y axiológicos que permitan el fortalecimiento de actitudes en los integrantes de la organización llamada Universidad, basadas en los valores y deontología. Por ello, es importante establecer pautas éticas en el actual de los integrantes de la organización a fin de lograr los objetivos de las Instituciones de Educación Superior (IES).

**Palabras clave:** Universidad, Misión, Visión, Identidad, Desarrollo profesional, Compromiso social y Pautas éticas

### **Introducción**

Desde la segunda mitad del siglo XX hemos sido testigos, en diversas partes del mundo, de una serie de cambios al interior de los sistemas de educación superior. Algunas de las principales tendencias que han marcado el desarrollo de las instituciones educativas son: el crecimiento acelerado de la matrícula, la diversificación de la oferta educativa, el incremento de la participación femenina, la conformación de la profesión académica, el uso de la planeación estratégica y, más recientemente, la implementación de enfoques pedagógicos centrados en el alumno, la

incorporación de las nuevas tecnologías de la información, el diseño de propuestas curriculares flexibles o por competencias y la introducción de temas emergentes como la sustentabilidad, el género y la formación ética, entre otras (Díaz Barriga, 2005).

En este contexto de continuas transformaciones, las instituciones parecen estar más interesadas por responder ante ciertas demandas y circunstancias que les resultan más inmediatas, pero que hacen que se pierda de vista lo verdaderamente importante (Martínez *et al* 2002). Lo que no están considerando es que una educación integral y de calidad pasa necesariamente por la discusión y el aprendizaje de los elementos éticos y humanos sobre los que se fundamenta la acción profesional.

Para Naval y col. (2011), el principal compromiso de las universidades es fomentar el aprendizaje ético-moral de los profesionales y procurar que a través de su ejercicio profesional participen activamente en la construcción de una mejor sociedad. Por ello, apunta que es un error desaprovechar los espacios que nos brindan estas instituciones, pero también advierte que incorporar la dimensión ético-profesional como parte de los procesos formativos, implica un cambio general en la cultura institucional y en lo que cotidianamente hace cada uno de sus miembros: estudiantes, académicos y administrativos.

### **Justificación**

Las universidades son espacios privilegiados para la formación ética, toda vez que la reflexión y el diálogo constituyen la base para el logro de sus fines como lo menciona Cortina (Referido por López Z. 2013). Pero si, como sostienen Aluja y Birke (2004), en gran parte de los establecimientos educativos actualmente prevalece un panorama de exigencias y presiones que hace que por momentos los académicos pierdan la verdadera dimensión de su trabajo y de las cosas que hacen.

La docencia universitaria se ha convertido en un campo problemático en la perspectiva de los estudios sobre ética y educación. Sin restar importancia a la tarea docente en las universidades orientada a la formación técnico-profesional, hay que hacer notar que ha crecido la relevancia de la dimensión social del profesorado en las instituciones de educación superior. El escenario conflictivo de los jóvenes no es solo su ámbito laboral sino, además, la intensa y controvertida vida pública que demanda cualidades para ejercer una ciudadanía activa y democrática. Esto ha colocado a la ética docente como una prioridad analítica para comprender lo que sucede en este nivel educativo (López, 2013).

Un componente complementario en la formación de los profesionales es el personal administrativo de las instituciones educativas, ya que éstas se configuran como complementos del desarrollo ético profesional desde los espacios de formación.

### **Antecedentes**

La Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo se estableció el 15 de octubre de 1917 y es, en la actualidad, la institución de educación superior de mayor tradición en el estado de Michoacán.

Sus antecedentes históricos se remontan a 1540, año en que Don Vasco de Quiroga fundara en la ciudad de Pátzcuaro el Colegio de San Nicolás Obispo; gracias a sus negociaciones, Carlos I de España expidió una Cédula Real el 1° de mayo de 1543, en la que aceptaba asumir el patronazgo del Colegio, con lo que a partir de esa fecha pasaba a ser el Real Colegio de San Nicolás Obispo.

En 1580 con el cambio de la residencia episcopal de Pátzcuaro a Valladolid, San Nicolás también fue trasladado, fusionado al Colegio de San Miguel Guayangareo. El 17 de octubre de 1601, Fray Domingo de Ulloa recibió la bula de Clemente VIII, que ordenaba establecer un Seminario Conciliar aprovechando la infraestructura de San Nicolás.

A finales del siglo XVII, el Colegio de San Nicolás sufrió una profunda reforma en su reglamento y constituciones, que sirvió de base para la modificación al plan de estudios de principios del siglo XVIII, en el que entre otras cosas se incluyeron las asignaturas de Filosofía, Teología Escolástica y Moral. Un Real Decreto del 23 de noviembre de 1797, concedió a San Nicolás el privilegio de incorporar las cátedras de Derecho Civil y Derecho Canónico a su estructura.

Al comenzar el siglo XIX, las consecuencias del movimiento de independencia encabezado por un selecto grupo de maestros y alumnos nicolaitas, entre los que se ubican Miguel Hidalgo y Costilla, José Ma. Morelos, José Sixto Verduzco, José Ma. Izazaga e Ignacio López Rayón, llevaron al gobierno virreinal a clausurarlo.

Una vez consumada la Independencia de México, las medidas tendientes a la reapertura del plantel se iniciaron durante la década de los años veinte, tras una larga y penosa negociación entre la Iglesia y el Estado, el Cabildo Eclesiástico cedió, el 21 de octubre de 1845, a la Junta Subdirectora de Estudios de Michoacán el Patronato del plantel.

Con esta base legal, el gobernador Melchor Ocampo procedió a su reapertura el 17 de enero de 1847, dándole el nombre de Primitivo y Nacional Colegio de San Nicolás de Hidalgo, con ello se inició una nueva etapa en la vida de la institución (Arreola, 1991).

### **Misión y visión**

La Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo es una institución pública y laica de educación medio superior y superior, heredera del humanismo de Vasco de Quiroga, de los ideales de Miguel Hidalgo, José María Morelos, Melchor Ocampo; por iniciativa de Pascual Ortiz Rubio, Primera Universidad Autónoma de América, cuya misión es: Contribuir al desarrollo social, económico, político, científico, tecnológico, artístico y cultural de Michoacán, de México y del mundo, formando seres humanos íntegros, competentes y con liderazgo que generen cambios en su entorno, guiados por los valores éticos de nuestra Universidad, mediante programas educativos pertinentes y de calidad; realizando investigación vinculada a las necesidades sociales, que impulse el avance científico, tecnológico y la creación artística; estableciendo actividades que rescaten, conserven, acrecienten y divulguen los valores universales, las prácticas democráticas y el desarrollo sustentable a través de la difusión y extensión universitaria (H. Consejo Universitario, 2009).

La Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH) es la Máxima Casa de Estudios en el Estado de Michoacán con la oferta educativa de mayor cobertura, reconocida por su calidad y pertinencia social, que forma seres competentes, cultos, participativos, con vocación democrática, honestos y con identidad nicolaita, con capacidades para resolver la problemática de su entorno.

La visión de la UMSNH es que los programas de investigación y creación artística son reconocidos local, nacional e internacionalmente por sus aportaciones a las diversas áreas del conocimiento y a la solución sustentable de problemas sociales, en estrecha vinculación con los programas educativos. Por lo que es preciso coadyuvar en la formación de valores éticos que sean congruentes con los de nuestra Universidad y sus orígenes, así como con la misión y visión de las unidades académicas que la conforman, como lo es la Facultad de Enfermería. Para que la comunidad educativa de la dependencia pueda desarrollarse y conducirse acorde con el entorno y dar una atención de calidad a la sociedad.



**Fig. 1. Escudo de la Facultad de Enfermería UMSNH.**

### **Facultad de Enfermería**

Fue fundada con el propósito de ofrecer a los jóvenes de Michoacán y del país oportunidades de formación profesional en enfermería, para asegurar la calidad en su formación que les permita enfrentar la situación que prevalece en el entorno.

El ambiente que se promueve en esta institución educativa, es en torno del estudiante, de ese ser humano al que se le concibe como un ser libre, social, comprometido con la elevación y el progreso humano, y de manera muy especial este concepto lo identifica en él como un ser que es llamado, es incorporado, es motivado por su vocación esencial a buscar la salud y el equilibrio de las personas y de las comunidades en sus esferas biológica, psicológica, social y metacognitiva, basados en la verdad y en el bien.

La educación que brinda esta Facultad se orienta, por tanto, a mejorar al ser humano (al estudiante) mediante el enriquecimiento de sus valores; formación integral de su persona y de su conciencia y el acrecentamiento de su capacidad de promover la salud de los seres humanos con los que tendrá contacto a lo largo de su formación y de su ejercicio profesional. Como institución universitaria, la Facultad de Enfermería concibe la enseñanza como un medio para propiciar las capacidades creativas, críticas y reflexivas del estudiante que lo conduzcan al autodesarrollo y a la autonomía intelectual que requiere el profesional de esta disciplina.

Las actividades que realiza la Facultad de Enfermería están encaminadas a estimular y respetar la libre expresión de las ideas, crear, proteger y acrecentar los bienes y valores del acervo cultural de

Michoacán, de México y del mundo, haciéndolos accesibles a la colectividad para alentar en su vida interna y en su proyección hacia la sociedad.

### **Misión y visión de la Facultad de Enfermería**

Formar profesionales e investigadores de enfermería, competentes, con actitud crítica, creativa, científica, sentido ético y humanístico; capaces de colaborar con el equipo multi-profesional de salud, para que a través de su ejercicio profesional contribuyan a la promoción de la salud, la prevención de enfermedades; siendo pertinentes con el cuidado de la salud y la vida de las personas ante los problemas y necesidades sociales, lo que le permite contribuir con el desarrollo sustentable del país.

En el año 2020, la *Facultad de Enfermería* estará organizada en torno a un modelo educativo basado en un paradigma Constructivista Social, centrado en el aprendizaje de sus estudiantes; con programas académicos semiflexibles, pertinentes, de calidad logrando una posición de reconocido prestigio en el ámbito nacional, por sus resultados y contribuciones; capaz de generar y difundir conocimientos que contribuyan en el desarrollo de actitudes y habilidades para toda la vida; fortalecida con procesos de gestión transparentes y eficientes.

### **Valores**

La práctica de los valores y actitudes son la fuerza que configura y convierte en realidad los ideales plasmados en la filosofía, la misión y visión de la Facultad de Enfermería. La formación integral declarada en la misión se fundamenta en los siguientes valores que incluso se señalan en el Modelo Educativo de la DES de Ciencias de la Salud: *Responsabilidad social, honestidad, compromiso, disciplina, justicia, lealtad, solidaridad, equidad y calidad.*

Por todo lo anterior, se hace necesario establecer códigos de conducta de todos los integrantes de la comunidad de la Facultad de Enfermería de la UMSNH.



#### Código de Conducta de los profesores de la Licenciatura en Enfermería

Los profesores de la Facultad de Enfermería son profesionales contratados por la Universidad en sus diversas categorías, a través de procesos de selección y/o contratación en base a los criterios legales que establece el Marco Jurídico y el Contrato colectivo de trabajo. Razón por la cual las autoras proponen este referente teórico-conductual, que contempla los siguientes aspectos:

- Son profesionales de diversas áreas de la salud y complementarias que ejercen su labor profesional dependiendo de su categoría como docentes y /o labores de investigación.

- Es una persona íntegra que se fortalece en conocimientos científicos para lo cual, se mantiene actualizado con cursos, talleres, así como con la preparación en posgrados de alta calidad.

- Es capaz de formular opiniones, sugerencias y aclaraciones a sus estudiantes de forma prudente demostrando su capacidad de lenguaje profesional para dirigirse a su grupo de estudiantes con respeto.

- Promueve un ambiente social que estimula la colaboración de sus estudiantes en las diversas actividades de aprendizaje dentro y fuera del aula.

- Es un profesional sensible a las necesidades personales de los estudiantes y cuenta con la capacitación y conocimiento para direccionar canalizar a asesorías más especializadas a los estudiantes que así lo requieran.

- Está preparado para asumir posiciones sustentadas en el deber profesional basadas en los derechos y obligaciones establecidas en el marco jurídico respecto a los procedimientos de evaluación de los estudiantes.

- Está comprometido con la conducción temática y carga horaria establecidos en los programas de las asignaturas que imparte.

- Asume su responsabilidad de realizar sus actividades conforme a la puntualidad establecida en las diversas actividades que realiza.

- Realiza sus acciones profesionales asumiendo su responsabilidad y corresponsabilidad en las acciones ya sean independiente, interdependientes o dependientes en torno a la atención de la salud.

- Es ordenado en la sistematización de evaluaciones y evidencias de trabajo que realiza.

- Es una persona que promueve acciones de confort, salud, bienestar integral en la medida de las posibilidades de los estudiantes.

- Demuestra con su presencia pulcritud.

#### Código de Conducta de los estudiantes de la Licenciatura en Enfermería

El estudiante de la Licenciatura en Enfermería es una persona en formación profesional como prestador de servicios a la salud de la población mexicana que se conduce en su formación académica con criterios de ética y legalidad, constituidos en el marco normativo que se establece en las Pautas éticas internacionales (CIOMS), Ley general de salud y Código de Helsinki. En base a estos criterios éticos y legales la propuesta del referente teórico-conductual de las autoras es la siguiente:

- Es una persona integral en formación académica que se fortalece en conocimientos científicos, valores y conocimiento legal de los derechos, obligaciones y sanciones respecto a la atención a otros seres humanos.

- Es capaz de formular juicios de forma prudente demostrando la capacidad de expresarse con delicadeza (tacto) al hablar y obrar en base al lenguaje propio de quienes se dirige.

- Es un profesional capacitado en la metodología científica la cual, le permite una visión amplia respecto a la búsqueda de nuevo conocimiento en pro de la salud y bienestar de las personas (pacientes), a la par se mantiene actualizado respecto a las novedades científicas respecto a cuidados para la salud.

- Está preparado para asumir posiciones sustentadas en el deber profesional basadas en los derechos de las personas (pacientes)
- Realiza sus acciones profesionales asumiendo su responsabilidad y corresponsabilidad en las acciones ya sean independiente, interdependientes o dependientes en torno a la atención de la salud.
- Es ordenado realizando sus acciones de cuidado conforme a la metodología de atención a través del proceso enfermero con cada una de las etapas que en ella corresponden.
- Es una persona que integra los elementos científicos y el juicio profesional para promover acciones de confort, salud bienestar integral en la medida de las posibilidades a las personas.
- Es in líder proactivo que realiza acciones de cuidado con los demás integrantes del equipo de atención para la salud.
- Demuestra con su presencia pulcritud y orden como integrante del equipo profesional responsable de la salud de la población mexicana.

Código de Conducta de los trabajadores manuales y  
administrativos de la Licenciatura en Enfermería

Los trabajadores manuales y administrativos de la Facultad de Enfermería son personal contratados por la Universidad en sus diversas categorías a través de procesos de selección y/o contratación en base a los criterios legales que establece el Marco Jurídico y el Contrato colectivo de trabajo. Por lo que, considerando estos elementos el referente teórico-conductual propuesto por las autoras es el siguiente:

- Son personas capacitadas en diversas áreas técnicas, tecnológicas y administrativas que ejercen su labor profesional dependiendo de su categoría.
- Se mantiene actualizado con cursos, talleres que les permiten la capacitación permanente.
- Realiza sus actividades de manera respetuosa con todos sus compañeros incentivando un ambiente laboral cordial.
- Promueve un ambiente de limpieza en las áreas así como de disposición adecuada de basura.
- Asume su responsabilidad de realizar sus actividades conforme a los criterios de seguridad en el trabajo.

## Conclusiones

Díaz Barriga (2005) menciona el panorama general de las tendencias que han venido marcando el desarrollo de las instituciones educativas en los últimos tiempos, como son, entre otros: el crecimiento acelerado de la matrícula, la diversificación de la oferta educativa, el uso de la planeación estratégica y, más recientemente, la implementación de enfoques pedagógicos centrados en el alumno, la formación ética y la sustentabilidad.

Igualmente Naval y col. (2011), aluden que el principal compromiso de las universidades es fomentar el aprendizaje ético-moral de los profesionales y procurar que a través de su ejercicio profesional participen activamente en la construcción de una mejor sociedad.

Por su parte la Facultad de Enfermería tiene como misión formar profesionales e investigadores de enfermería, competentes, con actitud crítica, creativa, científica, sentido ético y humanístico; y para lograrlo se requiere de la participación de todos los integrantes de la comunidad educativa de la dependencia, no solamente del esfuerzo de los estudiantes y/o docentes, sino también de los trabajadores manuales y administrativos.

Es por esta razón que se ha elaborado este referente teórico-conductual para la comunidad educativa de la Facultad de Enfermería de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.



## Referencias

- Aluja, Martín y Andrea Birke (2004), "Panorama general sobre los principios éticos aplicables a la investigación científica y la educación superior", en Martín Aluja y Andrea Birke (coords.), *El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior*, México, Fondo de Cultura Económica/ Academia Mexicana de Ciencias, pp. 87-143.
- Arreola Cortés R, (1991). *Historia del Colegio de San Nicolás*, 2ª ed., Morelia, Instituto de Investigaciones Históricas, Universidad Michoacana, pp. 178-179.
- Astillo García, JR. (2003). "La formación de ciudadanos en la escuela: Un escenario posible". *Revista latinoamericana de ciencias sociales, niñez y juventud*, 1(2), 115-143. Consultado en Octubre, 2019: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s1692-715x2003000200005&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1692-715x2003000200005&lng=en&tlng=es).
- CIOMS (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. ISBN: 978-92-9036088-9. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos; ISBN: 978-929036090-2.
- Díaz Barriga, F. y Lugo, E. (2005), "Desarrollo del currículo", en A. Díaz Barriga (coord.), *Desarrollo del currículo e innovación: Modelos e investigación en los noventa*, México, Consejo Mexicano de Investigación Educativa (COMIE) (*La Investigación Educativa en México*, vol. 5), cap. 2, pp. 63-123.
- López Zavala R. (2013). "Ética profesional en la educación superior". *Rev. Perfiles Educativos* | vol. XXXV, núm. 142 | IISUE-UNAM Suplemento.
- Martínez Martín M, María Rosa Buxarrais Estrada y Francisco Esteban Bara, (2002), *Ética y formación universitaria*.
- NavalC. R, García, R. Puig, J. AnxoSantos, M. (2011). "La formación ético-cívica y el compromiso social de los estudiantes universitarios". *EncountersonEducation* 12: 77 - 91.
- Pérez Castro, J. (2013). "Ética profesional y formación de profesores universitarios". *Perfiles educativos*, 35(142): 33-42. Recuperado en 03 de octubre de 2019, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S018526982013000400019&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S018526982013000400019&lng=es&tlng=es).

Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (2008). *Plan de estudios de la Licenciatura en Enfermería*. Facultad de Enfermería UMSNH.

Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. (2010) *Plan de Desarrollo Institucional 2010-2020*.

## **Reseña de las autoras**

### **María Leticia Rubí García Valenzuela.**

Doctora en Ciencias de Enfermería, Profesora e investigadora de tiempo completo, Facultad de Enfermería de la UMSNH. Líder del Cuerpo Académico en consolidación UMSNH-208- Promoción de la Salud. Coordinadora de la Comisión de Investigación y Bioética de la Facultad de Enfermería.

### **Jaqueline Pisano Báez.**

Química farmacobióloga, Maestra en educación Médica, Maestra en Fisioterapia y Rehabilitación, Terapeuta en tratamiento breve para usuarios de cocaína y terapeuta acuática, Técnico académico de tiempo completo de la UMSNH, Investigación en adicción de adolescentes y beneficios de las terapias acuáticas en la salud.

### **Vanesa Jiménez Arroyo.**

Doctora en Ciencias de Enfermería, Profesora e Investigadora tiempo completo en la UMSNH, integrante del cuerpo académico de investigación en consolidación Cuidado integral en Condiciones Crónicas UMSNH-CA-274, ex becaria CONACyT y PRODEP y evaluadora externa del Consejo Mexicano para la Acreditación y Certificación en Enfermería (COMACE A.C).

### **Yenny Tinoco Hernández.**

Lic. en Enfermería, Lic. Psicología, Maestra en Ciencias en Desarrollo Rural Regional, con Doctorado en Ciencias de la Educación. Colaboradora de Proyecto CONACyT. Profesora de Tiempo Parcial, Esc. Enfermería de la UG.

## 2.2 LA ÉTICA Y LOS MODELOS DE RESPONSABILIDAD MÉDICA

Miguel Gordillo Ayala

### Resumen

Por las necesidades contemporáneas de tener un conocimiento de la Bioética y de la Ética Médica en el desempeño profesional del personal dedicado a la atención de la salud, el propósito del ensayo es analizar los fundamentos de éstas disciplinas, los deberes y derechos de los pacientes, del médico y el resto de profesionales relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, incluyendo el consentimiento informado, el padecer, la Medicina Humanística y de acuerdo a la identificación de los Modelos de Responsabilidad Médica, ofrecer una herramienta comprensible y útil para el ejercicio profesional y la relación médico/paciente.

**Palabras clave:** Bioética, Ética Médica, deberes, principios, virtudes, Medicina Humanista.

### Introducción

Aunque desde los tiempos hipocráticos en el siglo IV a.C. se inició el estudio del comportamiento médico ante el paciente mediante juramentos, normas y códigos y es, hasta la segunda mitad del siglo XX y lo que lleva del siglo XXI, en que se ha incrementado el estudio de la Ética Médica y en la actualidad de la Bioética, en que se han abordado como ramas de conocimiento con el consecuente incremento de artículos, libros y otros medios de difusión sobre el tema, así como la aparición de una multitud de teorías, muchas de ellas emitidas por filósofos, sociólogos y autores no médicos, lo que ha hecho que en ocasiones, exista confusión de los conceptos entre los profesionales de la salud no familiarizados con la filosofía, epistemología, la ética misma y con frecuencia al estudiarlos se fatigan por no entenderlos debido a la complejidad como se exponen o no encontrar aplicación de los mismos, por ello abandonan su estudio, entendiendo el comportamiento ético basado solo en las virtudes y no en el conocimiento real de la Ética Médica. En este artículo se tratará de precisar los fundamentos de la disciplina y los Modelos de Responsabilidad

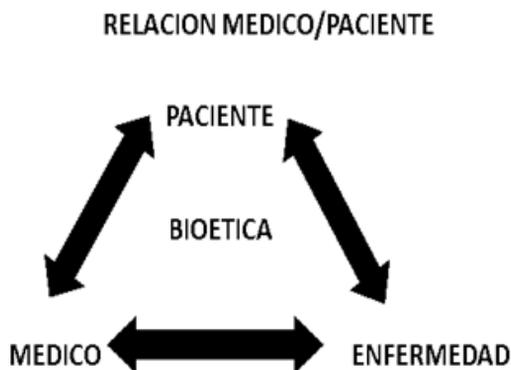
Médica, que quizá no resuelvan los problemas éticos relacionados con la salud, pero si coadyuvan a la solución de los mismos de una manera operativa.

### **Fundamentación**

La Medicina es considerada una disciplina humana integrada por la Ciencia y el Arte. La primera fundamentada en la biología, se orienta a la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para la conservación de la salud del hombre. El Arte en la Medicina es la parte de la vocación de la profesión en la que siguiendo preceptos y reglas se cumplen los requisitos para hacer un desempeño profesional adecuado, que permita aplicar la disciplina en beneficio del enfermo, por ello, la responsabilidad ética en la relación médico/paciente, requiere de un conocimiento básico de la Ética, Bioética y Ética Médica, más allá de situaciones políticas, económicas, raciales, religiosas o morales.

La Ética es considerada como *una parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre y de sus acciones desde el punto de vista de la maldad o la bondad*. Este concepto se ha mantenido a través del tiempo, con algunos cambios o diferentes puntos de vista, de acuerdo a las disciplinas filosóficas y las que no se tocarán en este documento, sino que se orientarán en su relación con la Medicina y de esta manera, se transforma en la *Ética Médica que es el conjunto de valores, principios morales y acciones relevantes del personal responsable de la salud dirigidos a cumplir con los objetivos de la Medicina*. A partir del 1971, Potter incorporó el término Bioética, considerándola como la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como de las relaciones del hombre con el resto de los seres vivos, con lo que se incorpora la salud del hombre en relación estrecha con el medio ambiente y la Ecología (Pérez, 2012). Es decir, que el término alude a la reflexión de la multi-disciplina del pensamiento y la ciencia, e incorpora a la Filosofía, la Teología, las ciencias formales como la biología, la medicina, la ecología, en un análisis, debate académico o público y que en conjunto un trabajo de consultoría se atiende el encausamiento de los actos humanos en la medida que estos pueden afectar la salud, el bienestar, la calidad de la vida humana y no humana o comprometer los valores morales de las personas. (Sánchez, 1969; Herrera, 1987; Gutiérrez, 1992; Fromm, 1996; Hernández, 1999; Manher y Bunge, 2000; Soberón, 2005; Freyre, 2009).

Otro concepto que debe tenerse presente es el binomio integrado por la *relación médico/paciente*, que representa la comunicación humana en el intercambio de ideas, actitudes, estados de ánimo integrados en la búsqueda de la salud; sin embargo, en la mayoría de las publicaciones se ha eliminado la *enfermedad y el padecer*, sin tomar en cuenta que estos influyen decisivamente en el comportamiento del enfermo o del mismo profesional de la medicina, estableciéndose entre ambos una estrecha interrelación y que tiene en el centro a la Ética Médica o la Bioética (Figura 1). Esta vinculación entre el enfermo y el médico, en la actualidad se ha visto afectada profundamente con el advenimiento de la tecnología, ya no se hace entrevista médica, donde según Stroger (Rodríguez-García y Rodríguez Pupo, 1999) el enfermo es interrumpido antes de que pasen 20 segundos de anamnesis, ya tampoco se le explora, sino que únicamente se revisan los resultados de los estudios de imagen como la Tomografía Helicoidal Computarizada, la Resonancia Magnética, la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) o los avanzados estudios de laboratorio que dan el diagnóstico con medidas infinitesimales, acallando con ellos en el enfermo sus necesidades de comunicación y en el médico la aplicación de las virtudes, como son la disponibilidad, atención, empatía, simpatía, afecto, compromiso, vinculación afectiva, transferencia, que serán abordadas más adelante en el análisis de las mismas (Lifshitz, 1997; Martínez, 1997; Andrade, 2005; Martínez, 2015).



**Figura 1. Diagrama de la Relación Médico Paciente.**

De acuerdo a lo anterior, este documento se orienta a discutir los fundamentos del comportamiento del médico desde el punto de vista del conocimiento de la Bioética, sus principios y su aplicación en la práctica profesional, a través de los Modelos de Responsabilidad Médica frente al paciente.

### **Objetivos**

- A) Analizar los fundamentos de la Ética Médica.
- B) Discutir los modelos de Responsabilidad Médica.
- C) Evaluar la aplicación de los Modelos de Responsabilidad Médica al Desempeño Profesional.

### **Desarrollo**

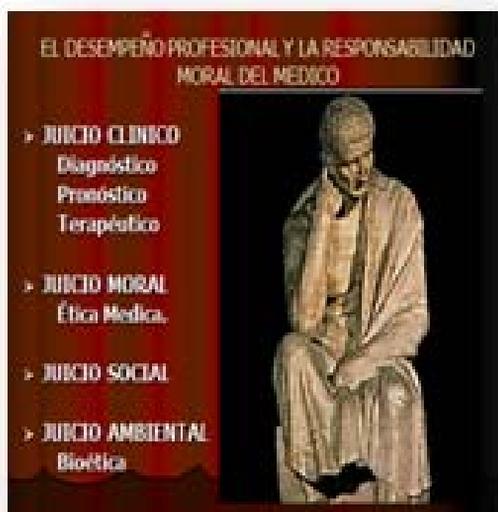
#### **El ejercicio profesional y la responsabilidad moral del médico**

Se ha considerado a través del tiempo, que el médico toma decisiones y establece juicios durante toda la vida de su desempeño profesional; de esta manera, debe establecer un Juicio Clínico, que incluye el diagnóstico de la enfermedad, el pronóstico y la terapéutica, pero también hace un Juicio Moral, donde participan el padecer del enfermo y de esta manera surge la Ética médica. (Beauchamp y McCullough, 1984).

En los últimos años se ha considerado también que hace un Juicio Social de acuerdo al entorno humano, un medio pluriétnico en que se desempeña y muchas veces también es necesario establecer un correcto Juicio Ecológico o Bioético, que se relaciona con el resto de los seres vivos y el ambiente y esta relación se muestra en la Figura 2.

1. A partir de la segunda mitad del siglo XX y lo que lleva del siglo XXI, la ética y la responsabilidad médica han tenido el desarrollo con innumerables congresos, conferencias y publicaciones como las de Beauchamp y McCullough (1984) y después Beauchamp y Childress (1999) quienes definieron con precisión los fundamentos de la Ética Médica y el papel que desempeñan los Deberes, los Principios y las Virtudes o Actitudes médico para evaluar la actuación del médico. (Sontag, 1996; Miaja, 2003; Martínez, 2016).

**Figura 2. Desempeño Profesional y la Responsabilidad Moral del Médico**



**Fundamentos Éticos de la Responsabilidad Médica. Los deberes, los principios, las virtudes**

**I.- Los Deberes**

Se considera que los deberes éticos son procesos humanos que deben cumplirse para obtener los derechos y en conjunto corresponden a la Deontología. Se dividen en Deberes *Prima fascie* y Deberes efectivos. Los primeros siempre se deben cumplir a menos que uno entre en conflicto con otro igual o de mayor peso y entre estos se encuentran el respeto a la vida del hombre, a la persona humana, buscar el bien y no la maleficencia, actuar con honradez y decoro. En la actualidad el respeto a la vida ha entrado en conflicto con la del deseo de muerte anticipada y la eutanasia, aprobadas en muchos países para evitar el sufrimiento innecesario de los enfermos terminales, lo que ha ocasionado grandes discusiones. Los deberes efectivos son los que determinan su valor por un análisis, por su peso efectivo entre dos deberes *prima fascie* contendientes, un ejemplo es la obligación del médico de prepararse

científicamente, no tomar la profesión como afán de lucro, mantener el secreto profesional, no realizar métodos abortivos, aunque en la actualidad con el desarrollo del modelo de autonomía, entra en conflicto con la aceptación del aborto voluntario o terapéutico. (Díaz, 1994; Onsberg, 1997).

La aplicación de los conceptos anteriores, han determinado con precisión los deberes del médico respecto al paciente, su entorno social y el medio ambiente que de acuerdo a Fernando Sánchez Torres (Visca-Treviño, 2010) son:

El médico debe entender su profesión como una misión humanitaria a favor del otro que busca ayuda para conservar su salud; misión que apareja sacrificios y en muchas veces, sin duda, se trata de un apostolado. (Gadamer, 1996; Lifshitz, 1997; Aguirre, 2005; Coccetto, 2013).

- 1) El médico debe verse en el otro, como si fuera él quien buscara ayuda, pues el humanitarismo es inherente a su profesión. En suma, es darle vigencia a un mandato ético que tiene carácter de principio universal: "Trata al otro como quisieras que fueras tratado".
- 2) El médico debe considerar de igual categoría a todos sus pacientes, respetando su autonomía. Ni el elitismo ni el autoritarismo tienen cabida en la medicina.
- 3) Se debe preferentemente conservar la vida y el deber más elemental del médico es no hacer daño a su paciente, al contrario, su compromiso principal es hacerle el bien.
- 4) El deber del médico es evitar la enfermedad o curarla y dado que no siempre puede hacerlo, debe entonces ser solidario y por lo menos consolar.
- 5) Falta a su deber el médico que ejerce su profesión con codicia y afán de lucro.
- 6) El médico debe abstenerse de actuar si no se considera capacitado para hacerlo. En medicina, muchas veces no hacer nada es hacer mucho. La audacia médica no es buena consejera.
- 7) Es deber del médico mantenerse al día en cuestiones propias de su actividad profesional. Un médico desactualizado no es prenda de garantía para la sociedad a la que sirve.
- 8) El médico, sobre todo el cirujano, debe saber retirarse a tiempo. El ejercicio responsable de la medicina obliga a disponer de todos los sentidos y de un recto juicio para no exponerse al extravío.
- 9) El médico debe tener conciencia de que su condición de tal, apareja compromisos con las causas sociales y los problemas de los más necesitados caen en su jurisdicción.

## **II. Los Principios**

Estos se emplean para nombrar un valor, un postulado, una norma, una guía, que se tiene en cuenta para el desarrollo de una acción o para definir una conducta hacia lo que se considera bueno o malo y se relacionan con la conciencia individual o colectiva. Estos principios son de carácter ético o moral, pero cuando coinciden con una ley, la falta supone un delito y puede ocasionar la aplicación de un castigo legal. Existen una gran cantidad de principios, pero siguiendo a Beauchamp y Childress (1999) los principales son los siguientes, aunque el quinto es un agregado del autor y se deriva de las condiciones actuales del desempeño de la profesión médica (Tabla 1).

---

**Tabla 1. Ética Médica y la Responsabilidad Moral Del Médico.**

---

### **II.- PRINCIPIOS**

#### **a. De Autonomía**

#### **b. De Beneficencia**

#### **c. No Maleficencia**

#### **d. De Justicia y Equidad**

#### **e. Del Ejercicio de La Profesión Médica**

---

#### **a. Principio de Autonomía**

Este está centrado en el paciente y se basa en su capacidad de decisión de acuerdo a la información adecuada que haya recibido sobre su enfermedad y dar su consentimiento de las acciones diagnósticas y curativas, por lo tanto depende de la capacidad de autonomía del enfermo para la toma de decisiones, a la coherencia entre los principios y la verdad de lo expresado por el médico, la libertad de condicionamiento del enfermo y su competencia, o incompetencia para la aceptación de las propuestas. En relación con la competencia, debe tenerse en consideración la posibilidad de que el paciente pueda no tener capacidad decidir por ser menor de edad, limitante física o mental, indecisión, dependencia de otra persona, la no comprensión de las dimensiones de la enfermedad, el tratamiento y el riesgo, un costo/beneficio insostenible o un motivo razonable que le impida aprobar el ofrecimiento del médico y finalmente las condiciones y la naturaleza de la decisión.

### **b. Principio de Beneficencia**

Está centrado en el médico, quien tiene un esquema del beneficio para el paciente en la toma de decisiones, este es un concepto ético primario y antiguo, ya que en él existe la obligación de dar un beneficio al enfermo, promueve la conservación primaria de la vida y la calidad de esta y en muchas ocasiones no toma en cuenta la opinión del enfermo, por considerar que carece de conocimientos médicos para tomar la decisión. Este principio con frecuencia se aplica en el caso de muerte inminente, donde el médico actúa aún sin consentimiento del enfermo para salvarle la vida, aunque de acuerdo a la legislación puede ser penado si no tiene experiencia o la especialidad correspondiente.

### **c. Principio de No Maleficencia.**

Está centrado en la relación médico/paciente y discutida en la legislación actual sobre todo por la aceptación del aborto y la eutanasia. Este principio es similar en su efecto al anterior, pero es totalmente opuesto al mismo, ya que en este se trata de evitar el daño al enfermo como principio primario y de tener respeto de la integridad del ser humano y ha adquirido relevancia ante el riesgo que ofrecen los avances técnico-científicos que pueden ocasionar en ocasiones mucho daño. Fue propuesto –aunque no textualmente– desde el Juramento Hipocrático en el siglo IV antes de Cristo, que señala: "primum non nocere", donde evalúa el alcance de los daños que puede causar la medicina. De acuerdo con Beauchamp y Childress (1999), un ejemplo frecuente es el riesgo de vida de una paciente que tiene un padecimiento grave y coincide con embarazo, donde se le da la prioridad a la vida de la enferma, aunque entra en conflicto con el principio de mantener la vida del producto o evitar el aborto. Este principio con frecuencia se opone con el actuar del médico y el principio de autonomía de este, ya que en ausencia de alto riesgo de un padecimiento, no está obligado seguir la voluntad del paciente o de la legislación civil, si va a causar daño, como en el caso del aborto voluntario o de la eutanasia y el médico puede no estar obligado a actuar si lo juzga contrario a su propia ética, aunque tiene la obligación de referirlo a otro colega que no siga dichos principios. Esto tiene también aplicación en la cirugía, donde el procedimiento operatorio puede ser de muy alto riesgo y su aplicación puede causar daño o muerte del enfermo.

#### **d. Principio Justicia**

Este se relaciona principalmente con la participación de la sociedad y las políticas gubernamentales, ya que requiere que exista un trato justo para todos, distribución por igual de las ventajas y desventajas en el diagnóstico y los tratamientos médicos, ausencia de limitantes étnicas, religiosas, sociales o económicas, no debe haber límite en la atención médica o paliación verdadera por enfermedad grave, terminal o discapacidad, así como por la evaluación del costo beneficio como sucede en la actualidad de negar la atención en el llamado Seguro Popular, para la atención de enfermedades como el cáncer, las cardiopatías, etc. Muchas veces este principio entra en conflicto, cuando los recursos dedicados a la atención son limitados y se aplican solo para determinado grupo en riesgo, como ocurre en los pacientes que serán sometidos a trasplante de órganos, siendo seleccionados por lista de espera o edad. Ejercer la profesión médica basada en estos principios, se le ha llamado Principalismo porque tiene un carácter idealista y puede tener dificultad para su aplicación en la toma de decisiones en situaciones concretas. El principalísimo asume un paciente ideal, consciente, informado, libre, educado a la forma occidental, capaz y deseos de tomar su destino en las manos y con pocas restricciones contextuales. Pero, en la vida cotidiana el paciente real, el médico y la sociedad presentan limitaciones y dependencias relacionadas con la situación económica, socio-cultural, educativa, religiosa, así como, su estado psicológico determinado por la enfermedad y su concepción del padecer, o a un entorno social y ambiental variables, sin embargo, en conocimiento de los principios éticos y su observancia, facilita la toma de decisiones en la relación médico-paciente (CONAMED, 1991; Sackett y col., 2001).

#### **e. Principio del Ejercicio de la Profesión Médica**

La complejidad del actuar médico a través de la historia y en la actualidad, es un problema social importante ya que la población exige ahora, con todo derecho, una mejor atención por parte del profesional de la medicina que tiene la casi la obligación de siempre ofrecer buenos resultados, con un riesgo mínimo y bajo costo, y muchas veces sin tomar en cuenta la dignidad, integridad e independencia de la profesión médica, su derecho a tener sus propias creencias éticas, morales, religiosas o actuar de acuerdo a los criterios científicos médicos establecidos que pueden estar contra la integridad o apreciación del paciente. A la vez, se exige del

profesional un conocimiento y actuar de acuerdo a los conceptos éticos de la medicina y, en que, los médicos, el personal de la salud los desconocen y los pacientes, familiares y la sociedad en muchas ocasiones tienen un conocimiento confuso respecto al desempeño profesional del médico.

Dadas las condiciones sociales y jurídicas contemporáneas, la personalidad del médico ha sido sometida en muchas ocasiones a momentos ríspidos, incongruentes, en ocasiones es exhibido en los medios de difusión, llegando a ser sometido a situaciones de carácter legal donde carece de defensa porque en el caso de una muerte atribuida a una mala práctica, la legislación mexicana establece que sea considerado como un homicidio culposo, por lo que en algunos países nunca se ha considerado que la profesión médica tenga derechos. Rafael Aguiar-Guevara en Venezuela 1996, delineó el Derecho del Médico, considerado como "*el conjunto de normas jurídicas y preceptos ético-morales, de carácter Público y Privado, que regulan la actividad del médico con motivo del ejercicio de su profesión, la relación médico-paciente y las consecuencias derivadas de la misma*", estableciendo así los principios generales de la responsabilidad legal médica. Posteriormente, se fundó en ese País la *Asociación Latinoamericana de Derecho Médico y la Word Association for Medical Law*, en Ghent, Bélgica, en 1997.

En la actualidad a fin de tener una corresponsabilidad con el paciente durante su enfermedad y tratamiento, se han publicado los derechos del médico basados en la dignidad, integridad e independencia de la profesión, a tener respeto de sus creencias morales y religiosas, a actuar de acuerdo a los criterios médicos establecidos, bajo el conocimiento de los conceptos éticos de la profesión (Chávez, 1993; NOM-168SSA1-1998; López, 2005), llegando en México, 1998, a publicarse el siguiente decálogo:

## **DERECHOS DE LOS MÉDICOS**

- 1.- Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza.
- 2.- Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional.
- 3.- Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional.
- 4.- Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
- 5.- Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo.
- 6.- Recibir información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud del paciente.

- 7.- Tener acceso a la educación médica y actividades de investigación y docencia
- 8.- Tener la posibilidad de asociarse para proveer sus intereses profesionales.
- 9.- Salvaguardar su prestigio profesional.
- 10.- Percibir remuneración adecuada por los servicios prestados.

### **El Diagnóstico del Padecer**

De acuerdo al Dr. Fernando Martínez Cortés (Viesca-Treviño, 2010) (Figura 3), el Padecer *incluye la perspectiva desde la cual el paciente sufre su enfermedad e "incluye las simbolizaciones, estados cognitivos, volitivos y afectivos causantes de la pérdida del bienestar psíquico, social y cultural, que va más allá de la enfermedad"* y es entenderlo por el médico, bajo el conocimiento y la comprensión del hombre o la persona enferma, cuyos caracteres psicológicos, culturales, económicos determinan como puede es apreciar individualmente su enfermedad y los que deben ser identificados por el profesional y esto, es lo que se llama Medicina Humanista (Hipócrates, 1983; Martínez, 2005; Martínez, 2015; Bunge, 2016).



**Figura 2. Dr. Fernando Martínez Cortés. Fuente: Viesca-Treviño (2010).**

Es común que en modelo clínico-patológico-lesional, el médico está habituado a hacer el diagnóstico de la enfermedad, pero solo desde el punto de vista orgánico o funcional, no incluye la simbolización del paciente y que inclusive puede manifestarse por diferentes fases de

acuerdo a la Dra. Elizabeth Klüber Ross (Miaja y Nora de la R, 2003) (Figura 3), quien identificó las etapas de duelo en el caso de enfermedades terminales o graves; aunque de acuerdo a las observaciones clínicas del autor, pueden aplicarse cotidianamente a todos los pacientes y enfermedades, por más leves que estas sean y donde se debe evaluar cuál es la respuesta del enfermo ante el diagnóstico de un padecimiento. La Dra. KlüberRoss, consideró cinco etapas principales mencionadas por Miaja y otros autores (Walter, 1967; Sontag, 1996; Miaja, 2003; Martínez, 2016) y que se mencionan en la Tabla 2.



**Figura 4. Elizabeth Klüber Ross**

---

Tabla 2. Etapas de Duelo ante el Diagnóstico de una Enfermedad Grave o Terminal (Elizabeth Klüber Ross).

---

Choque o Negación  
Ira  
Regateo  
Depresión  
Resignación (Tristeza)  
Preparatoria)  
Aceptación pacífica.

---

### **Choque o Negación**

En esta etapa existe imposibilidad por aceptar y reconocer por el paciente la existencia de la enfermedad como un hecho real, por lo que el diagnóstico que recibe lo atribuye a errores o exageraciones médicos, algún tipo de equivocación de los estudios o de negar la enfermedad

pese que los síntomas estén presentes. En esta etapa, el paciente ante el impacto del diagnóstico grave, puede tener un estado de choque emocional y la primera respuesta es la negación del diagnóstico. Existe incredulidad, duda de la capacidad del médico y en esta etapa puede buscar otra opinión que puede llegar a ser inverosímil y contraria al diagnóstico clínico correcto, pero que el paciente lo acepta para superar el impacto inicial, pudiendo caer en tratamientos alternativos o ineficaces. Está condición también se puede presentar en enfermedades no graves, donde el paciente niega la presencia de la enfermedad hasta que esta se hace persistente o se complica. Klübler Ross (Miaja y Nora de la R, 2003) indica que la negación es una defensa necesaria para la adaptación a la enfermedad.

### **Ira**

La ira en el diagnóstico médico, se considera como una reacción emocional de resentimiento, rabia, envidia, hostilidad, falta de merecimiento por haber perdido la salud y la dirige hacia todo el entorno, que él lo percibe sano y en ocasiones puede hacer responsable de la enfermedad a los familiares, amistades, personal sanitario o incluso a Dios. También incluye ira u hostilidad dirigida hacia sí mismo, al culparse de haberse provocado la enfermedad y no haber tenido cuidado de su salud, pudiendo incurrir en conductas de tipo autodestructivo, de aislamiento y rechazo. En enfermos no graves la ira se puede presentar ante la falta de rápidos resultados a los tratamientos y en desconfianza hacia el médico consultado, lo que le produce molestia y rápidamente abandona al médico y su manejo. En esta fase debe tenerse cuidado de no incrementar la ira del enfermo o entrar en conflicto, para lo cual debe utilizar *la ecuanimidad* recomendada por Osler. También en esta etapa no es rara la aparición de demandas por la acusación de mala práctica médica ante la falta de resultados.

### **Regateo o Negociación**

Es una forma de afrontar la culpa, imaginaria o real y la entabla hacia aquéllos a quien inicialmente dirigió la ira. Ahora ya no los percibe como culpables, sino que al verlos comprometidos con su recuperación, les hace promesas para alcanzar metas terapéuticas, de supervivencia o desarrollo personal. Abandona cualquier conducta autodestructiva y empieza a comprometerse con la recuperación, pero en esta fase el paciente se siente acorralado, se da cuenta que no es posible negar la presencia de la enfermedad que pone en peligro su vida y entonces

regatea, solicitando situaciones inverosímiles, como la que durante el tratamiento estén de familiares ausentes de muchos años, otros profesionales de su confianza que supervisen el tratamiento, muchas veces interpone la existencia de conflictos familiares, de trabajo o la falta de recursos que le impiden llevar a cabo el tratamiento. Aquí es donde el Consentimiento Informado tiene un papel importante y puede solucionar las dudas. En casos no graves, el paciente negocia el tratamiento y pide sustitución por aquel que sea considerado útil, o el que sus familiares y amigos consideran es el adecuado para su problema.

### **Depresión o Tristeza Preparatoria**

En esta fase existen sentimientos de un profundo vacío y dolor ante la penosa situación que el paciente vive, adoptando una actitud de claudicación ante la enfermedad y en esta etapa puede abandonar el tratamiento y dejar de ir a las citas médicas; el paciente tiene poca respuesta anímica, le da lo mismo tratarse o no y en ocasiones expresa *"que los familiares o el médico hagan de su persona lo que quieran"*. En esta fase, el personal médico tiene la obligación, si la vida del paciente depende del tratamiento, informarle del beneficio que obtendrá. En las enfermedades comunes no graves, el paciente expresa la inutilidad del tratamiento o se siente triste porque no obtiene resultados favorables, porque considera o fantasea que la enfermedad que tiene es muy grave.

### **Aceptación Pacífica**

La aceptación es el reconocimiento de la enfermedad, el dolor y las limitaciones que conlleva ya sin buscar culpables, ni adoptar una posición de derrota, sino asumir una actitud responsable de lucha y supervivencia. A esta fase se llega tras realizar un balance de pérdida y dar nuevos significado a la situación en que vive. KlüberRoss (Miaja y Nora de la R., 2003) señala que la fase de aceptación no debe confundirse con la fase de resignación ante la enfermedad. Cuando el paciente ha entendido la gravedad de su caso, ha evaluado las posibilidades de recuperación con los tratamientos propuestos, acepta entonces el tratamiento y podemos considerar que el enfermo está listo y bajo un consentimiento informado de iniciar el mismo. En el caso de las enfermedades no graves, el paciente puede de inmediato pasar a esta fase, comprende rápidamente su condición y acepta el tratamiento, aunque muchos enfermos pueden tardar en alcanzarla.

### **Virtudes de la Profesión Médica**

El médico debe tener para su ejercicio profesional virtudes de carácter moral, que le permitirán tener una adecuada relación médico/paciente y que este último espera que sea depositario de ellas y ante la ausencia evidente genera muchas veces situaciones indeseables, al confundir el enfermo las virtudes del profesional con su comportamiento ético/profesional que son diferentes. El paciente desea un buen trato, generosidad, interés, comprensión para juzgar si ha sido tratado adecuadamente y cuando no encuentra esta conducta considera al profesional un mal médico. En esta condición se incorpora en esta esfera la Actitud del Médico y va en relación con la personalidad de este y muchas veces el paciente solo se centra en la conducta del profesional, confundiendo y creando un concepto equivocado de la ética, si exclusivamente la basa en las virtudes para la evaluación de los médicos. Esta fase es de gran relevancia en la relación médico/paciente, difícil de evaluar por estar impregnada de conceptos de los psicológicos, tanto del paciente como del médico y, se le ha dado mucha importancia, que en la actualidad se intenta crear una Ética de Valores.

Las virtudes o cualidades del médico están relacionadas con la personalidad, cultura, visión moral de sí mismo y del valor que esperan los pacientes, que desean que estas siempre estén presentes en profesional y de acuerdo con ellas juzgar si hubo una buena atención, anteponiéndolas a la capacidad científica y la competencia del médico para la solución de su problema. Aunque se conocen innumerables virtudes, de acuerdo con Beauchamp y Childress (1999). Se presentan las principales en la Tabla 3.

**Tabla 3. Ética médica y la responsabilidad moral del médico.**

<b>Intelectuales</b>	<b>Morales</b>	<b>Empáticas</b>
Ciencia	Respeto	Simpatía
Prudencia	Justicia	Generosidad
Arte	Fortaleza	Tacto
Sabiduría	Templanza	Sensibilidad
Intuición	Veracidad	Ecuanimidad

Las virtudes intelectuales, se relacionan principalmente con el nivel de conocimientos del médico, la aplicación del arte de la disciplina y la sabiduría, y muchas veces son producto del tiempo que lleva de ejercer de ejercer la profesión, así como su capacidad de intuitiva para llevar a cabo un diagnóstico preciso, evaluar el tratamiento adecuado y posibles complicaciones. Las virtudes morales, se relacionan con el comportamiento del profesional respecto a la relación médico/paciente, donde el respeto, la justicia, fortaleza, templanza y veracidad deben regir la conducta del médico. Finalmente, las *empáticas* surgen también de la relación médico/paciente, pero son una respuesta personal del médico, que desarrolla la simpatía en sintonía con el padecer del enfermo, la sensibilidad a las condiciones del paciente determinadas por la enfermedad, el tacto como aborda al paciente o los familiares, la generosidad en que puede ofertar la atención médica sin remuneración y, sobre todo, la *equanimitas* o imperturbabilidad del Dr. Osler, a las que se enfrentará en las diferentes condiciones físicas o mentales durante la enfermedad de la persona (Sontag, 1996).

### **Modelos de Responsabilidad Médica**

De la discusión de los principios éticos mencionados anteriormente, se derivan los modelos de Responsabilidad Médica vigentes en la actualidad y son el Modelo de Autonomía y el Modelo de Beneficencia (Díaz, 1994; Onsberg, 1997).

### **Modelo de Autonomía**

Su historia se inicia en el siglo IV a.C. con las ciudades-estado autónomas en Grecia, en las que se tomaba en cuenta la opinión del ciudadano y paciente ante los tratamientos, sin embargo, con el advenimiento de la medicina hipocrática estoica, basada en el modelo de beneficencia, las condiciones imperiales romanas de la época antigua, el advenimiento del Cristianismo y la Edad Media y las monarquías, este modelo de responsabilidad médica fue relegado hasta que en el siglo XVII, con el filósofo inglés John Locke (1632-1704), se consideró que el Estado debería tener respeto a los derechos individuales, a la vida, la salud, la libertad y la propiedad; sin embargo, fue hasta el siglo XVIII, con la aportación del médico inglés John Gregory (1724-1823) que se declara necesario el respeto del profesional a las decisiones del paciente respecto al tratamiento. También en ese siglo Immanuel Kant (1724-1804), considera que en la búsqueda de una comunidad moral, esta se debe basar en el respeto mutuo y la libertad de elegir. En el siglo XIX el médico Richard Cabot (1868-1939), piensa que *"La práctica médica debe ser veraz y*

la información precisa para obtener un consentimiento informado", con lo que prácticamente se inicia el modelo de autonomía. A principios del siglo XX, el Dr. Sir William Osler (1849-1919), considera que el médico debe buscar la ecuanimitos o sea la virtud de la imperturbabilidad ante la enfermedad y decisión del paciente.

Después de la segunda guerra mundial, se deriva la legislación de los derechos de los pacientes a partir del Código de Núremberg de 1942, que determina que *"El Enfermo deberá ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza, a tener información y conocimiento suficientes sobre el procedimiento a realizar"*, posteriormente se actualizó en 1964 en la Asamblea Médica Mundial, en la "Declaración de Helsinki", con precisiones adicionales, que han sido sujetas a revisión y enmiendas por la misma Asamblea, en Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Somerset West (Sudáfrica) en 1996 y Edimburgo, Escocia en 2000, generando múltiples normas y códigos para el respeto del modelo de autonomía, pero es hasta 1969 en que la Comisión de Acreditación de Hospitales USA crea el Código de los Derechos de los Enfermos; en México en 2001, fueron adoptados en nuestro país de acuerdo a la Carta General de los Derechos de los Pacientes por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Tabla 3).

**Tabla 3. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes (Comisión Nacional de Arbitraje Médico, 2001)**

<b>CARTA DE LOS DERECHOS GENERALES LOS PACIENTES</b>
1.- Recibir atención médica adecuada.
2.- Recibir trato digno y respetuoso.
3.- Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.
4.- Decidir libremente sobre su atención.
5.- Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
6.- Ser tratado con confidencialidad.
7.- Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.
8.- Recibir atención medica en caso de urgencia.
9.- Contar con un expediente clínico
10.- Ser atendido cuando se inconforme por la atención medica recibida

*La British Medical Association*, creó en 1997 los Principios de Tavistock, que se orientan principalmente a la medicina social y a la función de las instituciones sanitarias, y son:

1. Cuando lo precisa, es un derecho del ser humano la atención sanitaria.
2. El centro de la atención sanitaria es el individuo pero el sistema sanitario debe trabajar para mejorar de la salud la población
3. Son fines del sistema sanitario el tratar las enfermedades y aliviar el sufrimiento, la minusvalía y promover la salud.
4. Es esencial que quienes trabajan en el sistema sanitario colaboren entre sí, con los pacientes, las poblaciones, con otros servicios y sectores.
5. Los clínicos deben promover la mejora de la atención sanitaria.
6. "*Primum non nocere*".

En el último tercio del siglo XX y principios del siglo XXI, Stephen Eraker y Peter Politser declaran que ante el alto costo de la atención, la complejidad de las acciones médicas y los riesgos que estas imponen, es preciso tener mucho en cuenta la opinión del enfermo (Lifshitz, 1997). El Modelo de Autonomía de Responsabilidad Médica tiene los siguientes elementos:

### **Fin moral del modelo de autonomía**

Está centrado en el paciente y promueve los intereses, sus intereses determinados por su decisión autónoma, derivada de una información precisa y veraz por parte del médico, del diagnóstico, consecuencias del estudio y tratamiento.

**Principio moral:** Respeto a la autonomía y decisiones del enfermo respecto a la asistencia médica.

**Deber moral:** El médico debe considerar la opinión del paciente derivada de una información médica confidencial, veraz y completa de la enfermedad y su tratamiento.

**Virtudes morales:** Veracidad, Ecuanimidad y Fidelidad.

### **Consentimiento Informado**

Para aplicar el modelo de autonomía es conveniente tener en cuenta el Consentimiento Informado que es la *forma implícita o explícita, oral o escrita que determina la aceptación o consentimiento por parte del enfermo a su solicitud de atención médica, en los actos de*

*diagnóstico y terapéutica y que son reconocidas por el paciente* (Donabedian, 1984). La expresión de "Consentimiento Informado" (Informed consent) fue utilizada por primera vez en Estado de California (USA) en 1957, posteriormente en 1972 el Derecho Español introduce legalmente el término y en 1986 en el Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en su artículo 80 establece que:

*"En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma"* (Ley General de Salud de la República Mexicana, Artículo 80).

Por lo anterior el Consentimiento Informado, se ha transformado de un precepto a una exigencia legal en la práctica médica, aunque existe resistencia por parte del médico y el personal de salud a llevarlo a cabo, por considerar que su aplicación viola sus derechos y su personalidad profesional (Cocetto, 2013).

### **Modelo de Beneficencia**

Está centrado en el médico y promociona la realización del bien, la amabilidad, la caridad, el beneficio del paciente y la toma de las decisiones se hace por una tercera persona, en este caso el médico, y cuyo principio es beneficiar al paciente. Este modelo inicia en Egipto, 3000 años a.C. con la aparición de Imhenoteph médico deificado que basa su actuación en el beneficio del paciente. Posteriormente, basados en este modelo y en el de no maleficencia, se legisla en el Código de Hammurabi, en la Mesopotamia en 1750 a.C., donde se establecen además de los emolumentos por la atención médica, la búsqueda de no causar daño y las penas aplicadas para la restitución del daño ante una posible mala práctica. Siguiendo esta visión aparece en el siglo IV a.C. la escuela estoica y el Juramento Hipocrático 400 a.C., que son la base de la atención médica con un modelo de beneficio y no maleficencia que fueron adoptados por la religión cristiana en el siglo II, y que permeó a través de la Iglesia Católica por siglos hasta prácticamente el siglo XIX. Es hasta finales del siglo XX en que se le da valor al modelo de autonomía, aunque en lo que va del siglo XXI se trata de restablecer la Ética Religiosa. Su fundamento se basa en el principio de beneficencia en la toma de decisiones de los

médicos y aun por los familiares. Promueve elementos de beneficencia, la obligación de la beneficencia y la prevención del mal, la conservación primaria de la vida y la valoración de la calidad de vida del paciente.

Se considera que el fin moral de este modelo es fomentar los mejores intereses del paciente, derivado de un principio moral que es el de beneficencia y evitar los males, con la obligación moral de una comunicación veraz y las virtudes morales que participan en este modelo son la sinceridad, confidencialidad y fidelidad.

La intervención del médico en la toma de decisiones es absoluta, porque él decide cuales son los mejores intereses del paciente desde el punto de vista preventivo, diagnóstico, pronóstico, terapéutico y evitando un sentimiento de rivalidad o confrontación. Este modelo muchas veces es adoptado en las instituciones de salud, donde el médico o el sistema de salud es el que tiene la ciencia y el conocimiento y los aplica sin haberlo comunicado al paciente y, cuando en éste existe un rescoldo de respeto hacia sí mismo, es eliminado al negársele la atención y ser dado de alta sin resolver su problema.

Aunque este modelo en la actualidad ha sido rebasado por el de Autonomía, sin embargo tiene vigencia y puede ser justificada su aplicación en algunas situaciones, como la atención de urgencia de un enfermo que tenga alto riesgo de muerte si no recibe atención médica.

## **Conclusiones**

La complejidad, en la época actual, de la relación médico/paciente se debe en gran parte a la aplicación del modelo biotecnológico, que influye directamente en la práctica del personal dedicado a la salud y en los estudiantes que están en proceso de aprendizaje de la misma, por lo que es necesario tener de un conocimiento preciso del significado y valor de la Ética Médica y la Bioética e identificar el momento de la aplicación de los modelos de responsabilidad médica, sus fundamentos, la comprensión de los deberes, derechos, principios, virtudes, el consentimiento informado, la medicina humanista y su relación con el medio social y ecológico, que permitirán la concientización de la necesidad de una práctica médica basada en principios éticos, para tomar decisiones adecuadas en la atención de los pacientes, recuperar la confianza en el médico y finalmente que el comportamiento de este vaya de acuerdo a los principios de la profesión, su responsabilidad social y ecológica.

## Referencias Bibliográficas

- Anónimo (s.r.) *Psico Oncología*: 10(1): 109-130. México.
- Aguirre G.H.G. (2005). *El consentimiento bajo información. La comunicación humana en la relación médico paciente*. Tena, T, C y Hernández O.F. (Compiladores). Ed. Prado, México.
- Andrade M.G. (2005). “Ética y comunicación”. En *La comunicación en la relación médico/paciente*. Tena, TC, Hernández OF. Ed. Prado, México.
- Beauchamp T. y Childress J. (1999). *Principios de ética biomédica*. 5a Edición. Ed. Masson. Primera Edición 1979.
- Beauchamp T. y McCullough L.B. (1984). *Medical Ethics. The Moral Responsibilities of Physicians*, Prentice-Hall, Inc. USA.
- Bunge M. (2012). *Ética médica, en Filosofía para médicos*. Ed. Gedisa. Barcelona, España.
- Bunge M. (2016). *Materia y mente*. Siglo XXI, Ed. México.
- Cocchetto S. (2013). *Antecedentes del Consentimiento Informado en Argentina*. Consejo Nacional de Investigación Científica y Técnica, Universidad del Mar del Plata, Argentina.
- Comisión de Arbitraje Médico (1991). *Carta de los Derechos generales de los pacientes*.
- Chávez I. (1993). “Deberes y Responsabilidades del médico de hoy frente a la sociedad del futuro”. *Ignacio Chávez. México en la Cultura. Humanismo médico y Mensajes a los estudiantes de medicina*. Centro de Estudios sobre la Cultura Nicolaita. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. México.
- Díaz GR. (1994): “Etnopsicología. El centro de la Corriente”. En *Psicología del Mexicano*. Trillas, Sexta Edición. México.
- Donabedian A. (1984). *La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación*. La Prensa Medica Mexicana. México.
- Ferro M, Molina RL y Rodríguez, GWA. (2009). *La Bioética y sus principios*. Acta Odontológica Venezolana. Venezuela.
- Foucault M. (2012). *Espacios y Clases. El Nacimiento de la Clínica*. Siglo XXI Ed. 2ª edición. México.
- Freyre, RE. (2009). “Bioética. Enfoque imprescindible”. En *Por una nueva ética*. Varela F. (compilador) La Habana, Cuba.
- Fromm E. (1996). “Ética Humanista”. *Ética y Psicoanálisis*. Fondo de Cultura Económica, México.
- Gadamer G. (1996). *El estado Oculto de la Salud*. Gedisa, Barcelona, España.

- Gispert C.J. (2005). *Conceptos de bioética y responsabilidad médica*. El Manual Moderno. México.
- Gómez S.P.I. (2009). *Principios básicos de bioética*. Rev. Per. Ginecol. Obst. Perú.
- Gutiérrez S. (1992). *Introducción a la ética*. Editorial Esfinge, XXIV edición. México.
- Hernández A.J.L. (1999). *Ética en la investigación médica*. Ed. Manual Moderno. México.
- Herrera R, Ramírez A. (1987). “Los problemas éticos en el desarrollo de la biología y la medicina contemporánea”. En *Ética y Medicina*. Ciencias Sociales. Filosofía y Medicina. Morales MS. La Habana, Cuba.
- Hipócrates (1983). *Sobre el Médico*. Tratados Hipocráticos Vol. I. Editorial Gredos. Madrid España.
- López B.R.L. (2005). *Una reflexión sobre la moralidad y los valores. Por una nueva ética*. Varela F. (compilador) La Habana, Cuba.
- Lifshitz, A. (1997). *La Práctica de la medicina clínica en la era tecnológica*. UNAM/Facultad de Medicina. México.
- López B.R.L. (2005). *Una reflexión sobre la moralidad y los valores. Por una nueva ética*. Varela F. (compilador) La Habana, Cuba.
- Manher M, Bunge M. (2000). *Fundamentos de Biofilosofía*. Siglo XXI Editores, México.
- Martínez C. F. (2015). *La Medicina de Personas o Medicina Humanística*. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. México.
- Martínez C.F. (2016). *Medicina de Personas*. No. 1 Art Graffiti Ed., México.
- Martínez C. F. (2005). *Medicina Humanista. Sus fundamentos*. Servicios de Salud en el Trabajo (SETRA) México.
- Martínez B.M. (1994). “El Médico Humanista”. En *Médicos, enfermedad y salud*. El Colegio Nacional. México.
- Miaja A. M, Nora de la R.J. (2003). *Significado de las 5 fases del duelo propuestas por Elizabeth Klüber Ross mediante las redes semánticas naturales*.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168SSA1-1998, del Expediente Clínico. *Ley General de Salud*. Secretaría de Salud, México.
- Onsberg, O. (1997). *Dilemas Éticos en Problemas de la ética práctica*. Platts M (Compilación), Fondo de Cultura Económica México.

- Pérez TR. (2012). *Ética Médica Laica*. El Colegio Nacional, UNAM y Fondo de Cultura Económica. Edit. México.
- Rodríguez-García PL y Rodríguez Pupo L. (1999). "Principios técnicos para realizar la anamnesis en el paciente adulto". *Revista Cubana Medicina General Integral* 15(4). Ciudad de La Habana, Cuba
- Sackett S. S., Richardson S., Roseberg W. y Haynes B. (2001). *Medicina basada en la evidencia. Como practicar y enseñar la MBE*. Harcourt. Madrid, España.
- Sánchez, T.F. (2006). 57ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Pilanesberg, Sudáfrica.
- Sánchez VA. (1969). *Ética*. Grijalbo Editorial. México.
- Soberón G. (2005). *La vida*. (Compilación). El Colegio Nacional, México.
- Sontag S. (1996). *La enfermedad y sus metáforas*. Santillana S.A. Taurus, España.
- Tena, T, C y Hernández O.F. (2005). (Compiladores). *La comunicación humana en la relación médico paciente*. Editorial Prado, México.
- Viesca-Treviño L. (2010). Fernández Martínez Cortés. *Bol. Mex. His. Fil. Med.* 13 (2): 56-60. Disponible en:  
<https://www.medigraphic.com/pdfs/bmhfm/hf-2010/hf102f.pdf>.
- Walter G. (1967). "Amagos de la personalidad". En *El cerebro viviente*. Breviarios. Fondo de Cultura Económica. México.

## **Reseña del Autor**

### **Miguel Gordillo Ayala**

Cirujano Oncólogo. Coordinador del Departamento de Humanidades en Medicina. Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez". Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.



## 2.3 LA RELACIÓN MÉDICO- PACIENTE. EL DESARROLLO PARA UNA NUEVA CULTURA MÉDICA

**Adriana Mejía Estrada e Hilda Romero Zepeda**

### **Resumen**

La relación entre el médico paciente se ha modificado y se requiere realizar una reflexión crítica en torno a los procesos de salud y enfermedad en los diversos escenarios en que éstos se producen para desarrollar una nueva cultura sanitaria. En este contexto, la Bioética y sus principios favorecen una manera diferente de entender la relación entre el médico y el paciente, en donde se privilegia el derecho que tiene el paciente como persona con autonomía en la toma de decisiones sobre su salud y se reconoce una responsabilidad compartida que considera el impacto de factores biológicos, sociales, culturales, económicos, psicológicos y éticos sobre la atención médica y el cuidado de la salud. Se hace necesario el aporte de la Filosofía, la Bioética y Ética Médica para investigar y estudiar la Relación Médico Paciente en sus diferentes dimensiones: Ética, Médica; Social y Moral; fortalecer las bases éticas y legales de los médicos, lograr que sean capaces de analizar y hacer propuestas que lleven a la solución de los conflictos y dilemas que se generan con el desarrollo, la innovación del conocimiento y la aplicación de la tecnología en los seres humanos, y en todos los seres vivos.

**Palabras clave:** relación médico paciente, cultura médica, ética.

### **Introducción**

Los retos a los que se enfrenta la medicina actual son innumerables, el avance en el conocimiento biológico del ser humano y sus enfermedades así como el desarrollo de nuevas tecnologías afectan el quehacer médico en la atención profesional al paciente, a la vez que se propicia un ejercicio de la medicina alejado de la ética, una práctica médica con pérdida de valores, que impactan en una relación médico paciente inadecuada y que tiene como consecuencia la percepción de una mala calidad en el cuidado

de la salud y la atención al paciente. Los cambios culturales, sociales y políticos son factores que impactan fuertemente en la profesión médica, es así que los médicos requieren integrar los contenidos y valores humanistas a los contenidos científicos para poder realizar el análisis ético de los problemas que presenta la medicina contemporánea y encontrar el punto de equilibrio entre los avances científicos y tecnológicos, el respeto a la dignidad y la vida del ser humano.

En este panorama, se requiere toda la capacidad del médico para establecer una adecuada relación médico paciente, condición que es fundamental para lograr la recuperación del estado de salud, considerando al paciente como persona, con autonomía y capacidad de tomar decisiones; se requiere entonces modificar conceptos y actitudes por parte del paciente, del médico y de todas las personas que están involucradas en la atención al paciente. Se necesita entender de una manera diferente la relación médico paciente, pasar del modelo tradicional paternalista a un nuevo modelo de tipo deliberativo, en el cual todas las partes sean informadas, con respeto a sus derechos, con conocimiento veraz y completo de los riesgos y beneficios, así como de la responsabilidad compartida. Para propiciar este cambio en la atención a la salud, es necesario considerar el aporte de la Bioética, en un marco de referencia de la ética de principios, y con ello la aplicación de los mismos: Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia. Su fundamento con perspectiva ética será determinante para favorecer el análisis y la reflexión ética de los problemas de salud del ser humano, para promover una cultura diferente en los diversos actores que intervienen en la atención médica, para facilitar las relaciones interhumanas, la relación entre el médico y el enfermo, el personal de la salud y el paciente y para la creación de nuevas políticas institucionales para atención y cuidado de la salud.

### **Presentación de Casos como estrategia de formación en Bioética**

La Relación Médico paciente es una relación al menos entre dos personas, dos historias de vida, dos mundos. Cuando un paciente entra en contacto con un médico y se establece una relación terapéutica, se desarrolla un sistema que tiene por objeto la interacción, en el que tanto uno como otro se han de encontrar comprometidos con una causa que promueve a ambos en la consecución de un fin. En la relación médico paciente se tiene como fin inmediato restaurar la salud del enfermo. Conlleva responsabilidad compartida, el médico tiene responsabilidad con el paciente y consigo mismo, el paciente tiene responsabilidades con el médico y consigo mismo.

Caso No. 1, El Sr. Y, arquitecto, sufre un accidente automovilístico y es llevado al hospital en donde es recibido después de comprobar que cuenta con seguro médico para sus gastos. En la consulta de urgencias, es atendido por el jefe de servicio quien le explica que tiene una lesión cervical leve, que no se preocupe, que todo estará bien. La evolución es favorable y a los dos días de observación, el Sr. Y es dado de alta; en sus consultas posteriores, aun cuando refiere cefalea en forma ocasional, el médico tratante no lo vuelve a revisar, sólo cumple con los requisitos de la aseguradora y le pide que firme los documentos que comprueban las consultas otorgadas para que le paguen sus honorarios.

Caso No. 2. El Lic. L. presenta cefalea intensa de forma aguda, diplopía y pérdida de fuerza en extremidad superior e inferior derecha, es internado con datos sugestivos de hipertensión intracraneal, acuden a valorarlo varios especialistas y los diagnósticos probables son: meningitis o hemorragia intracraneal, ambos con un pronóstico grave para la vida del paciente. Uno de los especialistas sugiere hacer un estudio intervencionista que puede presentar complicaciones y tiene gran riesgo para el paciente, los otros médicos tienen posturas conservadoras para este estudio, ya que es un estudio nuevo que se tiene que realizar con el nuevo aparato que acaba de ser adquirido por el médico que lo propone.

Caso No.3. La Dra. X, médica en una pequeña ciudad, ha sido contactada por una organización de investigación por internet, para participar en un ensayo clínico de un nuevo fármaco. Por cada paciente, le ofrecen una cantidad de dinero. El representante de la organización asegura que el ensayo cuenta con todas las autorizaciones necesarias. La Dra. X, duda, nunca ha participado en un ensayo de este tipo antes y está contenta de que la hayan elegido para participar y además obtener dinero extra, por lo que está tentada a aceptar sin averiguar más sobre los aspectos científicos y éticos del ensayo.

En cada uno de estos casos, además de la valoración del estado de salud y la rápida solución a la patología, se debe hacer una reflexión ética sobre el comportamiento del médico, la relación médico paciente, la aplicación de la ciencia y la tecnología y la toma de decisiones con aplicación de valores, derechos y responsabilidad de cada una de las partes. Este tipo de situaciones no son poco frecuentes, suceden cada día en los servicios para atención médica pública o privada, en los consultorios y hospitales y, si bien, algunas de las consideraciones éticas que se presentan pueden ser simples, otras tienen un alto grado de dificultad y es complicado valorar la acción y comportamiento idóneos para cada caso; en cada interacción médica están involucradas: la ética y formación profesional del médico, la toma de decisiones médicas y éticas, la relación médico paciente, la autonomía del paciente, la salud y en muchas ocasiones, la vida de un ser humano. La utilización de casos como estrategia de formación en Bioética dentro de una pedagogía del pensamiento complejo, permite la comprensión de la complejidad en la toma de decisiones, en la actuación, en la orientación y consentimiento informado del paciente y en el alertar sobre las posibilidades en su práctica profesional de corregir, prever o comprender las implicaciones de la relación médico paciente.

### **La cultura médica**

La atención personal y directa por parte del médico a la persona que necesita ayuda médica por un problema de salud, atención que se concreta al acto llamado consulta médica, es un hecho cuya repetición traza una línea casi ininterrumpida a lo largo de toda la historia de la medicina (Lugo E, 2011). La medicina es una de las profesiones más antiguas y reconocidas en la historia del ser humano, para la cual se requiere capacidad, vocación y compromiso. La estructura moral de la medicina se revela en la constitución de la relación médico paciente (RMP); en esta relación, el paciente por decisión propia, se coloca bajo el cuidado del médico y éste afirma su capacidad para asistir al paciente. Desde la antigüedad, se ha reconocido que una adecuada relación médico paciente es un factor de gran importancia durante la recuperación del estado de salud y aun cuando la RMP admite modificaciones en cada época y cultura, se percibe una cierta continuidad dado que la medicina satisface una necesidad universal y permanente del ser humano, a la cual responde de un modo constante: asistir al paciente en una relación interhumana y en una relación de ayuda (Pérez-Tamayo R, 2007).

Históricamente se pueden reconocer diferentes modelos de atención médica, entre los que sobresale el modelo biomédico, el cual de una manera simple podría considerarse como una actividad de asistencia para ofrecer ayuda especializada a seres humanos que han perdido su estado de salud; sin embargo, en el contexto actual de la bioética y la ética médica, se espera que el médico se ocupe del organismo, del hombre en su totalidad, como persona enferma y debe ser capaz de establecer una adecuada comunicación con el paciente para construir una relación entre dos seres humanos, entre dos personas.

La RMP ha presentado polémica sobre el papel del paciente en la toma de decisiones médicas, la cual han estado marcada por el conflicto entre la autonomía y la salud, entre los valores del paciente y los valores del médico. Para tratar de reducir el poder del médico, muchos han abogado por un modelo en el que el paciente tenga un mayor control, otros lo cuestionan porque este modelo no asume el potencial desequilibrio que caracteriza la relación médico paciente, donde una parte está enferma y demanda seguridad, y donde se realizan juicios que conllevan la información técnica y, otros, están intentando delinear una relación más recíproca. Esta confrontación engloba tanto las expectativas de médicos y pacientes como los criterios éticos y legales de los códigos médicos, el consentimiento informado y el concepto de mala práctica.

La relación entre el médico paciente ha cambiado y se requiere realizar la reflexión crítica en torno a los procesos de salud y enfermedad, en los diversos escenarios en que éstos se producen para desarrollar una nueva cultura de la salud. En este contexto, documentos como la carta de consentimiento informado, demuestran objetivamente la manera diferente de entender relación entre el médico y el paciente, en donde se privilegia el derecho que tiene el paciente como persona con autonomía, con uso de sus derechos y facultades en la toma de decisiones sobre su salud y se reconoce la responsabilidad compartida entre el médico y el paciente sobre la atención médica.

Hoy en día, es innegable que los retos a los se enfrenta el médico en el ejercicio de su profesión son innumerables e involucran diversos actores: desde los sistemas y políticas públicas de atención a la salud, hasta el avance en conocimiento y tecnología, que en buena parte, son responsables de una cultura de la salud y una práctica médica con pérdida de valores, que repercute en una relación médico paciente inadecuada y como consecuencia, la percepción de una mala calidad en el cuidado de la

salud y la atención al paciente. En esta propuesta, para la construcción de una nueva cultura médica y un mejor modo de entender al paciente como una persona no disminuida, con dignidad y derechos, se considera el aporte de la Bioética.

### **Fundamentos éticos y morales de la relación médico paciente**

Los orígenes del pensamiento sistemático sobre el bien y el mal, se encuentran en la antigua Grecia y el primero en denominar ética a dichos cuestionamientos fue Aristóteles, quien se refería a esos asuntos como "cuestiones sobre el ethos". En el diálogo Critón, Platón, insistía en tres aspectos que conforman la ética y deben estar presentes cuando se hace ética: "Para que hablemos de ética es necesario deliberar usando la razón y no los sentimientos; la ética implica pensar por cuenta propia sin hacer caso de lo que diga la mayoría y, la ética requiere que se asuma un contenido fundamental: nunca ser injustos". Según describe Aristóteles, otra acepción del vocablo ethos es guarida, lugar en el cual un animal se pone a salvo de las inclemencias del tiempo o de sus predadores. Con el tiempo, el término ethos cambió su significado de "guarida o hábitat" a "costumbre o hábito" y después a "carácter" (ethos), que tiene algo que ver con el hábito o costumbre, y a que el carácter se adquiere por medio del hábito (Singer P, 1993). Para entender la diferencia entre ethos como guarida y ethos como costumbre Paulina Rivero Weber en la *Construcción de la Bioética*, refiere que es fundamental la reflexión acerca de quién o de qué nos salvamos en la ética. Puntualmente señala que la ética nos salva de la corrupción del alma; que es peor cometer el mal que recibirlo y, que el verdadero mal es aquel que nosotros hacemos, no el que se hace en nuestra contra.

La ética y la moral tienen diferentes significados. La ética está relacionada con el análisis crítico y el estudio fundamentado de los valores morales que guían el comportamiento humano en la sociedad, mientras que la moral son las costumbres, normas, muchas veces tabúes y convenios establecidos por cada sociedad.

Dentro del contexto de la filosofía, la ética es una reflexión sobre la moral; se encarga del estudio racional de la moral, la virtud, el deber, la felicidad y el buen vivir. Es la teoría que permite explicar, o investigar la realidad moral, produciendo conceptos que explican el comportamiento de los seres humanos en la sociedad o en la comunidad (Singer P, 1993).

## **La Ética Médica, Ética de Mínimos y Dignidad Humana**

La ética es el estudio de la moralidad, la reflexión y análisis cuidadoso y sistemático de las decisiones y comportamiento moral; aborda todos los aspectos del comportamiento humano y de la toma de decisiones. Una de sus ramas es la ética médica, que aborda los temas morales de la práctica médica. Uno de los principios básicos de la ética médica, desde la antigüedad es "primun non nocere" (primero no hacer daño, entre los principios éticos básicos, tres son particularmente apropiados para su aplicación a la relación médico paciente y a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia (Reporte Belmont, 1979).

En los últimos años, la ética médica ha sido muy influenciada por los avances en los derechos humanos y el desarrollo de la biomedicina (Farrel *et al* 2014). La ética médica que trata fundamentalmente problemas planteados por la práctica de la medicina, está relacionada estrechamente con la bioética, con un enfoque que aborda los problemas morales derivados de los avances en las ciencias biológicas de manera más general y, a su vez está relacionada estrechamente con el derecho. Muy a menudo, la ética prescribe niveles de conducta más altos que los del derecho y a veces la ética exige que el médico desobedezca las leyes que piden una conducta antiética.

Se ha tratado de definir a la dignidad humana como el derecho de cada persona a ser aceptado y respetado como ser individual y social, con sus características y condiciones particulares, por el sólo hecho de ser persona. Por esta condición, el hombre se ha hecho merecedor y propietario de ciertos privilegios o derechos que independientemente de cualquier condición económica, cultural o religiosa, deben respetarse y defenderse. Esos privilegios son los llamados derechos humanos. La noción de Dignidad Humana hace referencia al "respeto incondicionado que merece todo individuo en razón de su mera condición humana, es decir, independientemente de cualquier característica o aptitud que pudiera tener, poseer".

Se reconoce a la dignidad humana como una cualidad inherente de la persona, un valor que escapa a todo cuestionamiento. En el campo de la bioética, la exigencia del respeto a la dignidad humana es una condición que cada día toma mayor importancia ya que estructura y da sentido al

análisis en relación a las actividades biomédicas y esto hace que cada día se torne más difícil su definición, se le utilice con significaciones diversas y encuentre más críticas, y posiciones opuestas en cuanto a su valía y los debates y dilemas sobre la vida y la muerte: aborto, eutanasia, clonación.

Después de la Segunda Guerra Mundial, el concepto y reconocimiento de la dignidad humana ha estado presente en todos los documentos que tratan sobre derechos humanos: en la Declaración Universal sobre Derechos Humanos de 1948, en la Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos de 1997 y en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005, en todos estos documentos, la dignidad humana fija los principios generales para toda actividad biomédica (Yerramilli D, 2014).

Para una mejor aproximación a la idea de dignidad, tiene la mayor importancia la propuesta de Kant de que cada persona debe ser tratada siempre como un fin en sí y nunca como un simple medio para satisfacer intereses ajenos y la exigencia de la no instrumentalización de la persona. En el campo de la medicina y la bioética significa que no es lícito manipular o utilizar a una persona por más grandes que puedan ser los beneficios para una sociedad. Esto tiene gran aplicación en el campo de la investigación, pero también en la práctica médica diaria porque ayuda a que la relación médico paciente sea algo más que una práctica técnica, la convierte en una actividad profundamente humana en donde el paciente deja de ser una enfermedad, o un caso y pasa a convertirse en una persona (Irving D, 2013).

La dignidad humana es del interés de la filosofía, de la medicina, de la bioética pero también de la biojurídica y el bioderecho, ya que está en relación directa con el derecho a la vida, el derecho a la salud, la integridad física y psíquica pero también por ser una clase de última barrera frente a la amenaza de alteración de las características básicas del género humano y es así que pasa de ser un derecho de protección individual a una garantía y esperanza la supervivencia de la especie humana.

En la actualidad, diversos temas han pasado a ser propiedad de la ética privada de los individuos y la bioética ha apoyado a que este cambio se pudiera lograr, en los temas de cuerpo, sexualidad, vida y muerte y que se muestran en la siguiente tabla 1:

<b>Tabla 1 Nuevos aportes para la Ética de Mínimos y Dignidad Humana</b>
La importancia de la autonomía de las decisiones morales en torno a la gestión del cuerpo y de la sexualidad, de la vida y de la muerte.
Mayor respeto a los derechos de intimidad y privacidad.
Necesidad de convertir muchos deberes perfectos en deberes imperfectos.
Promoción de la responsabilidad.
Establecimiento de los mínimos exigibles a todos mediante consenso basado en la participación y la deliberación.

**Fuente:** *Gracia, D., Como arqueros al blanco. Estudios de Bioética. Ed. Triacastela. Navarra, España. 2004, pp-105-107. Elaborada por: Romero-Zepeda y Mejía-Estrada, 2019.*

Se concibe a la bioética como una disciplina: laica, plural, autónoma, racional, universal, interdisciplinaria, intermediadora, regulatoria o procedimental y aplicada. Los médicos han encontrado en la Bioética un camino para enfrentar los nuevos retos de la práctica profesional y se han comprometido con la Bioética como la "ciencia de la supervivencia".

### **Códigos a través de la historia en la orientación de la práctica médica**

Desde la antigüedad, la sociedad y los médicos se han preocupado de los aspectos morales de la práctica médica. En el año 2000 a.C., Hammurabi, rey de Mesopotamia, elaboró un código de leyes para los que practicaban la medicina y la cirugía; en Grecia, el Juramento Hipocrático marcaba la conducta y los principios éticos para la práctica de la medicina. En el año 1200 en Sicilia y en 1520 en Londres, se establecen reglamentos que regulan la actividad médica; al finalizar la Segunda Guerra Mundial, se reconoce a nivel internacional la necesidad de establecer códigos y normas que regulen la experimentación y la práctica médica, así entonces se formula el Código de Nuremberg que establece conceptos legales, morales y éticos para realizar investigación en seres humanos;

posteriormente, Tuskegee, en Alabama que permite argumentar la necesidad de regir la investigación médica integrándose el Informe de Belmont; al año siguiente de la publicación del Informe Belmont, los investigadores Tom L. Beauchamp y James F. Childress publicaron la obra *Principios de ética Biomédica*, en donde adoptan los principios del Informe Belmont y dan lugar a la corriente bioética denominada principialismo, los sistematizan para ser aplicados no sólo a la investigación sino también a toda actividad biomédica y los caracterizan como deberes que deben aplicarse estrictamente, en tanto que no se contrapongan entre ellos. Para Beauchamp y Childress estos principios están justificados desde las teorías del utilitarismo, hasta las teorías éticas y la moralidad de la sociedad actual. De esta manera, la Bioética extiende su aplicación hacia la práctica clínica y las relaciones sanitarias (Robinson 2014).

Para Diego Gracia, a la bioética principialista habrá que reconocerle dos condiciones: que los principios permiten y deben ser jerarquizados y, que los principios de nivel 1: no maleficencia y justicia, deben ser considerados siempre por encima de los de nivel 2: autonomía y beneficencia (Gracia, 2004). Al principialismo se han opuesto corrientes como la ética de la virtud de Edmund Pellegrino, la casuística por Albert Jonsen y Stephen Toulmin, la ética del cuidado o teoría feminista, las éticas kantianas que proponen colocar los derechos humanos en el lugar de los principios y las propuestas utilitaristas o ética del discurso de Habermas y Apel en relación a la distribución y utilización de recursos sanitarios. Esta multiplicidad de métodos no afecta la orientación de la Bioética, la fortalecen para responder a los problemas de la tecnociencia y la pluralidad moral y evitar su reducción a una sola disciplina o método. La misión de la Bioética no es establecer principios o normas estrictas, su función es estar atenta a los cambios de la ciencia y ofrecer información, aclaración conceptual y el análisis de los avances de la biomedicina con dimensión ética que permitan tomar decisiones después del análisis de todas las condiciones del caso.

### **Éticas aplicadas y su Metodología.**

A diferencia de la ética teórica, la ética aplicada privilegia la forma procedimental de discutir o solucionar problemas morales en casos específicos. La ética aplicada refiere a los casos que se convierten en dilemas con referencia a los códigos morales vigentes. La ética aplicada no es una moral más entre las que forman parte de la vida cotidiana. Sin embargo, de igual modo que éstas, pretende orientar la acción y las tomas

concretas de decisión en este siglo XXI con los avances biomédicos que se significa (News Satff, 2014). Ello plantea un buen número de problemas: ¿Se trata de un saber filosófico? ¿Son los expertos de cada campo social los llamados a construir la ética aplicada? ¿Cómo se articula y qué tipo de método es el que le corresponde? ¿Cuentan las distintas éticas aplicadas con algún principio común a todas ellas, o son independientes entre sí?

La ética aplicada no puede ser una moral más de las que forman parte de la vida cotidiana, precisamente por su carácter de "ética"; sin embargo, de igual modo que las morales de la vida cotidiana, pretende orientar la acción, incluso en las tomas concretas de decisión. Por ejemplo, a través de comités asistenciales en centros hospitalarios, o a través de auditorías éticas que prestan sus servicios a las empresas. Es claro que la ética individual hoy nos parece insuficiente para resolver los problemas de nuestra convivencia, y que también el derecho ha mostrado sus límites: las éticas aplicadas a los distintos campos, devienen así en una necesidad social y la importancia de su documentación, capacitación y divulgación se hace indispensable para la sociedad y para los profesionales de la salud (Hall y Arellano 2013).

### **La Cultura Bioética como Estrategia Actual.**

Se define a la cultura como “el conjunto de conocimientos que permite a alguien desarrollar su juicio crítico. / Conjunto de modos de vida y costumbres, conocimientos y grado de desarrollo artístico, científico, industrial, en una época, grupo social”. Pero los conceptos se transforman con el paso del tiempo. El de "cultura" es uno de ellos: dinámico, solemne o callejero, unido a la excelencia o rebajado al uso común.

La Cultura Bioética está encaminada a despertar entre los individuos y la sociedad la necesidad de un desarrollo moral consciente y creciente, para enfrentar de una manera racional y fundamentada las situaciones de incertidumbre que conllevan el desarrollo social y la aplicación de los avances científicos y tecnológicos. Significa promover la participación del mayor número de actores en la discusión ordenada y racional de temas, como el que es motivo de este trabajo: la relación médico paciente y de otros como las políticas públicas, y el papel de los comités que intervienen en los aspectos éticos de la investigación, a fin de establecer criterios y normatividad que faciliten acercamiento entre posiciones discrepantes sobre el hecho o tema en discusión, siempre procurando obtener el mayor beneficio, sin atropello de los derechos del individuo o grupo.

Algunas consideraciones que a través de la Bioética favorecerán una nueva cultura y práctica médicas:

- Ayuda a la formación de los médicos, al promover el respeto a la vida y los valores universales, proteger el reconocimiento de la dignidad de los seres humanos, que deben ser considerados como fines en sí mismos y nunca solamente como medios;
- Propicia una cultura de análisis y la búsqueda de consenso y diálogo entre diferentes grupos y culturas;
- Favorece mecanismos para establecer una adecuada relación entre el médico y el paciente a través de la aplicación de sus principios: la Autonomía, la Beneficencia, la No Maleficencia y la Justicia;
- Fomenta una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y facilita desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud (Arellano J, 20013).
- La Bioética no limita su atención a la vida y la salud del ser humano, también se ocupa de la reflexión racional y práctica sobre los problemas derivados de la vida y de la relación del hombre con la naturaleza y el análisis ético de la relación del ser humano con su medio ambiente, para promover una conciencia de responsabilidad moral con el futuro y el análisis de nuevas situaciones límite en la biotecnología con implicaciones bioéticas.
- Puede favorecer una medicina que ayude a entender más ampliamente el delicado equilibrio del estado de salud/enfermedad y su impacto en el ser humano y el entorno; puede proporcionar elementos que ayuden a interpretar de una manera diferente la salud y el fenómeno de enfermar.
- Tiene como meta, promover el progreso hacia una sociedad sustentable al utilizar el conocimiento científico y el desarrollo tecnológico, para favorecer estilos de vida comprometidos con la preservación y el cuidado del medio ambiente y el bienestar colectivo de las generaciones presentes y por venir.
- La Bioética apoyará un nuevo tipo de práctica médica, que facilite el análisis, el consenso y la solución de los problemas de salud de la sociedad y cultura modernas.

## Conclusiones

La relación que se establece entre el profesional de los servicios de salud y el usuario de esos servicios es el punto fundamental en las actividades de la medicina. Tradicionalmente se le ha denominado relación médico paciente y durante los últimos años ha experimentado un cambio profundo, relacionado con cambios sociales, con el desarrollo de la ciudadanía de los individuos, las nociones de dignidad humana, autonomía de la persona y el reconocimiento de los derechos fundamentales de las personas. La idea del respeto a los derechos de los pacientes y el consentimiento voluntario del enfermo en su tratamiento, modificaron todo tipo de acción en el proceso de atención a la salud y las convirtieron en un tipo de relación más igualitaria entre el médico y la persona enferma.

La RMP tradicionalmente estaba fuertemente jerarquizada por el experto en medicina, y el enfermo que requiere de sus servicios siempre se situaba en una posición inferior; esta relación llamada paternalismo médico impedía que el paciente hiciera uso de sus derechos y capacidad de decisión, a la vez que dejaba toda la responsabilidad de la atención de la enfermedad al médico.

Este tipo de relación paternalista, con los cambios políticos y sociales del siglo XX ha dejado de ser aceptable y ha llegado a su fin por las siguientes condiciones (Hall y Arellano, 2013):

- El fin de las ideas tradicionales sobre los valores éticos y morales ordenas. Se abre paso a un diálogo entre sujetos morales racionales para llegar a un común acuerdo que permita la convivencia de acuerdo a valores comunes.
- La transformación del individuo en ciudadano, con la convicción de que el individuo es un ser autónomo, capaz de dirigir su vida, atento a la aplicación y cuidado de sus derechos.
- La alteración de las condiciones en las que se presta la atención a la salud, en donde incluiremos la seguridad social, la atención domiciliaria, la atención hospitalaria, las nuevas tecnologías y los servicios administrativos que llevan a la masificación y burocratización de la atención al paciente.

La construcción de una nueva cultura de la atención médica, a partir de una filosofía Kantiana que exige el atreverse a pensar a una casuística contemporánea en la práctica clínica y biomédica (Arellano y Farías, 2016), pretende el reconocimiento de los derechos del paciente, de su autonomía, de su dignidad y respeto como persona, apoyado por las nuevas normas jurídicas. Puede ser llamado modelo democrático o deliberativo

en el cual consideraremos el aporte de la Bioética y pone fin a la atención vertical del enfermo. El enfermo es considerado en todo momento como un sujeto autónomo, con sus principios y valores propios, como un individuo a quien su situación de enfermedad no lo disminuye de su capacidad para tomar decisiones y deja de ser un actor pasivo para convertirse en parte activa de la atención a su salud. En esta propuesta de una nueva cultura de atención a la salud es necesaria la conducta y participación profesional del médico y su capacidad para establecer una relación que privilegie la deliberación y la comunicación para proporcionar al paciente la información completa, veraz y oportuna y para reconocer al paciente como un sujeto autónomo; con capacidad para tomar decisiones; con derechos, con información.

## Referencias

- Arellano J.S. y Farías E.(2016). "De la herencia de la filosofía aristotélica a la casuística contemporánea", *Dilemata* 2016. No. 20. Consultado en octubre de 2016 en:  
<http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/423/414>.
- Arellano J.S. (2013). *Teoría Ética para una ética aplicada*. Ed. Universitaria. Universidad Autónoma de Querétaro. México.
- Farrel R.M. et al. ( 2014). *Emerging Ethical Issues in Reproductive Medicine: Are Bioethics Educators Ready*. Hastings Cent Rep Sept 2014; 44 (5): 21-9.
- Gracia D. ( 2004). *Como arqueros al blanco. Estudios de Bioética*. Ed. Triacastela. Navarra, España. Pp-105-107.
- Hall R.T. y Arellano J.S. ( 2013). *La Casuística. Una metodología para la ética aplicada*. Universidad Autónoma de Querétaro. Ed. Fontamara. México.
- Irving D.N. ( 2003). *Which Medical Ethics for the 21st Century?* The Linacre Quarterly. Feb 2003; 70(1): 46-59.
- Lugo E. (2011). "Relacion Médico-Paciente-Encuentro y sus Modelos". En García, José Juan (director): *Enciclopedia de Bioética*. Consultado en octubre de 2016 en:  
URL:[HTTP://enciclopediadebioetica.com/index.php/autores/77-voces/95-relación-medicopaciente-encuentro-y-sus-modelos](http://enciclopediadebioetica.com/index.php/autores/77-voces/95-relación-medicopaciente-encuentro-y-sus-modelos)
- News Staff. *In the 21st Century, Bioethics Literacy Matters*. ( 2014) Scientific Blogging. Science 2.0 Sept 2014; Consultado en octubre de 2016 en: <http://www.science20.com>.

Pérez-Tamayo R. ( 2007). *La Construcción de la Bioética*. Vol. 1. Fondo de Cultura Económica. México.

Reporte Belmont ( 1979): Principios éticos y directrices para la Protección de sujetos humanos de investigación. *Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento*. Consultado en octubre de 2016 en: Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Antecedentes y posición de la Comisión Nacional de Bioética. México: Secretaría de Salud. Recuperado de:

<http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/.pdf>

Robinson E.M et al. ( 2014). *Enhancing moral agency: Clinical Ethics Residency for Nurses*. *Hastings Cent Rep*. Sep-Oct 2014; pp 12-20.

Singer P. ( 1993). *Practical Ethics*. Second Edition. Cambridge University Press. USA.

Yerramilli D. ( 2014) *On cultivating the courage to speak up: The critical role of attendings in the moral development of physicians in training*. *Hastings Cent Rep*. Sept 2014; 44(5):30-2.

## **Reseña de las autoras**

### **Adriana Mejía Estrada**

Profesora Investigadora de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Licenciatura en Medicina, especialidad en Oftalmología y maestría en Bioética: The Bioethics Program Clarkson University / Icahn School of Medicine at Mount Sinai, NY, USA. Miembro de la Comisión de Bioética, del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas y del grupo gestor del Comité de Ética de la de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, México.

**contacto** [audiopoptica@hotmail.com](mailto:audiopoptica@hotmail.com).

### **Hilda Romero Zepeda**

Docente-Investigadora Nivel VII, Facultad de Ingeniería. Doctora en Biología Molecular por la Universidad de Warwick en Inglaterra. Profesora de Ingeniería de Biosistemas de la Facultad de Ingeniería y Coordinadora de la Maestría en Ética aplicada y Bioética de la Facultad de Derecho, Campus Universitario Cerro de las Campanas, Universidad Autónoma de Querétaro, México.

**contacto** [phd.hromero@gmail.com](mailto:phd.hromero@gmail.com).



## **2.4 LA INTEGRIDAD DEL DOCENTE EN EL DESEMPEÑO DE SU ÉTICA PROFESIONAL EN LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS DR. "IGNACIO CHÁVEZ".**

**Guillermo Octavio Chávez Vázquez**

### **Resumen**

El termino de profesión lo podemos analizar desde diferentes contextos, desde el punto de vista etimológico la palabra proviene del latín *Professio - onis*: que significa acción y efecto de profesar, pero a esto guarda en sí mismo una idea de desinterés, ya que al referirnos al profesar no significa únicamente aplicar un Saber o una habilidad o cualidad, sino que también es Creer o expresar de una manera pública una Creencia (Gómez y Tenti, 1989).

Pero a esto se le puede expresar de una manera común como empleo, facultad u oficio que cada individuo ejerce públicamente, es decir, es una actividad permanente que se utiliza como medio de vida y que determina el ingreso a un grupo profesional determinado y que, con base a un conjunto de bienes morales o culturales, permite a quien lo desempeña una considerable libertad de acción con importantes consecuencias sociales.

A si como lo señala Max Weber en el campo de la sociología, que las profesiones se caracterizan por la naturaleza de sus conocimientos y destrezas, basadas en una buena integración y formación Universitaria, para que de esta manera se repercuta con una buena contribución positiva hacia el bien de la humanidad.

Es por eso que en el presente trabajo buscamos llevar un análisis en relación a la realización de un código de ética y a sí poder fomentar la integridad del docente de la facultad de medicina en el desempeño de su ética profesional.

**Palabras Clave:** Ética profesional, integridad del docente.

### **Introducción**

El presente trabajo tiene la finalidad de ampliar la información de algunos conceptos en relación a la importancia de la integridad del docente en el desempeño de su práctica profesional, teniendo como principales lineamientos, la ética profesional, en donde analizaremos de una manera

general diferentes conceptualizaciones como lo son: la ética, formación ética, responsabilidad profesional, desempeño del docente y sus dimensiones, entre otras. El presente trabajo surge de la inquietud por realizar un proyecto de investigación como trabajo de tesis doctoral en Ciencias en la Educación y este trabajo se realizó durante el ciclo escolar 2018-2019, con alumnos de nuevo ingreso tanto de la facultad de Ciencias Médicas y Biológicas Dr. Ignacio Chávez, y la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UMSNH, en donde inicialmente dicho proyecto estaría enfocado al docente de ambas facultades, realizando una encuesta a los mismos en relación al uso y aplicación de estrategias didácticas de corte constructivista, como métodos de enseñanza para mejorar el proceso de aprendizaje de los alumnos, cuyos resultados arrojados fue que la mayoría de los docentes, utilizaban más de dos y hasta ocho estrategias en su proceso de enseñanza; pero al momento de encuestar al Alumno sobre el uso y aplicación por parte de sus docentes en dichas estrategias, los resultados fueron contundentes, el 24 % si las aplicaban y el 76% no las aplicaban.

Se considera que la formación del docente debe basarse en una responsabilidad ética, y que pueda reflejar de una manera íntegra las interacciones realizadas con sus alumnos para mejora del proceso de aprendizaje de los alumnos.

### **Modelo Educativo de las DES de la salud**

Se parte de una perspectiva educativa que plantea la UMSNH (Proyecto DES PROEXES de la salud 2019). La DES de ciencias de la Salud de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo tiene un planteamiento en relación a la formación de profesionistas e investigadores, de los que se pretende tengan la capacidad de hacer y llevar a cabo una colaboración en equipos interdisciplinarios de salud con alta calidad profesional, competitivos, con una actitud crítica, creativa, científica y que tenga un gran sentido ético y humanístico, con un gran compromiso con el desarrollo tanto económico y social del país.

Un Modelo Educativo con enfoque constructivista social tiene las siguientes características (Proyecto DES PROEXES de la salud 2019):

- Ofrece la posibilidad de renovar las ideas existentes en relación al aprendizaje y a la enseñanza, tanto a estudiantes como a los docentes, en la mayoría de las aulas del nivel superior de México.

- Uno de los objetivos más importantes de este modelo educativo es favorecer el "Aprendizaje Significativo".
- Es un modelo que emplea diversas formas para elaborar y abordar los contenidos establecidos de una manera responsable, favoreciendo la creatividad del profesorado y a su vez la responsabilidad de los estudiantes en el proceso enseñanza- aprendizaje.
- Integra la forma de promover mentes críticas, al respetar la autonomía moral e intelectual de los estudiantes y contribuir a su creatividad.
- Promueve el desarrollo sociocultural e integral del estudiante, tomando en cuenta los procesos sociales como generadores de aprendizaje.
- Integra las posibilidades de hacer y llevar a cabo una renovación de las ideas existentes en relación al proceso enseñanza-aprendizaje, tanto a los profesores como a los estudiantes.

Todo esto con la finalidad de dar un potencial al cumplimiento de los contenidos educativos a través del uso y aplicación de diferentes estrategias creativas, sobre las bases conceptuales del aprendizaje constructivista y el desarrollo del potencial creativo, destacando algunas situaciones con el uso de las diferentes teorías con un enfoque constructivista.

## **Desarrollo**

Se conoce que el proceso de la educación es complejo, no es una tarea fácil, hoy en día no basta con saber hacer, si no que este proceso de enseñanza deberá de relacionarse con la Dignidad humana que nos conducirá hacia el Bien hacer (Fernández Enguita2009; Gripenberg y Lizarte, 2012), para de esta manera responder a las necesidades sociales. Es por eso que al referirse a un profesional, se habla de una persona que ha adquirido determinadas competencias las cuales son reconocidas socialmente para aportar un bien a la sociedad, en general a un individuo en particular, pero tomando en cuenta un aspecto fundamental en fin a la aplicación, a la buena práctica o al ejercicio de la profesión que de esta manera hace que el profesional realice un servicio a la sociedad en base a la adquisición de un carácter ético (Marchessi, 2007), de esta manera, al momento de ejercitar sus competencias lo haga de una manera íntegra y moral.

A realizar una reflexión sobre los momentos históricos en donde se ejercita la profesión de la docencia donde se puede corroborar que es una actividad ocupacional que posee y cuenta con ciertas características, desde prestar un servicio específico a la sociedad, someterse a largos

procesos de capacitación para poder estar acreditados, para ejercerla de una manera integral, como una actividad social encomendada de una manera estable, obteniendo de ella su medio de vida.

De tal manera que el docente adquiere conocimientos y habilidades, junto con ciertas cualidades y habilidades y destrezas en relación a los modos y formas de hacer sentido de pertenencia a un colectivo profesional para la mejora de la prestación a su ejercicio profesional, tomando en cuenta que es a través de la socialización en la cual el docente adquiere la responsabilidad y le da un sentido único a lo que es ser un buen profesional, con la concientización de sus obligaciones en relación a su desempeño como profesional. (Fernández y Hortal,2002).

Es por eso que al momento de hacer un análisis sobre la incidencia directa de las personas en relación a su dimensión social de toda profesión, requiere un enfoque desde el punto de vista de la Deontología, como parte de la ética que trata de los deberes, específicamente de los que rigen una actividad profesional.

### **La Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo**

Una de las finalidades y compromiso actual de la UMSNH en su contexto educativo, es formar alumnos pensadores, críticos, que sean constructores de sus propios procesos de aprendizaje, y además creativos; Así mismo la formación de profesores e investigadores con una capacidad de compromiso educativo, que sean competitivos, con una gran disponibilidad de colaborar en equipos interdisciplinarios con una alta y adecuada calidad profesional, con una actitud crítica, competitivos, creativos y sobre todo con un gran sentido ético y humanístico.

Es por eso que en este trabajo, ponemos de antemano la importancia del deber ser del docente y la importancia de su integridad y su desempeño ético, para bien de esta interrelación profesor-alumno y alumno-profesor en bien del proceso enseñanza-aprendizaje.

Así es como la UMSNH busca la aplicación de un modelo educativo basado en un enfoque constructivista, que permita ofrecer posibilidades que de una manera sirva como una guía tanto a los profesores como a los estudiantes con el único fin de renovar y, a su vez, el uso y aplicación de diferentes estrategias didácticas para entrelazarlas con el deber ser del docente, pero que también sirva para la construcción significativa del conocimiento favoreciendo de esta manera la creatividad y actualización de profesores en las aulas del nivel superior de nuestra universidad y así mismo la responsabilidad de los estudiantes en el aprendizaje.

Consideramos de suma importancia mencionar y hacer una referencia de una manera muy generalizada, en cuanto a la evaluación de la utilización de diferentes estrategias educativas desde un contexto del deber ser del docente universitario y como se puede de una manera entrelazar tomando en cuenta los Pilares de la educación.

Para esto ponemos como referencia la consideración del informe Delors (Delors J., 1996), en donde manifiesta que la educación deberá contar con una doble exigencia desde el punto de vista educativo. Por un lado, especifica que la educación deberá de transmitir, de una manera masiva y eficazmente conocimientos, tanto técnicos y teóricos en base a una civilización Cognoscitiva ya que, a partir de estas, son la base de las competencias del futuro. Así como también lo señala Tobón *et al* en el año 2010, en donde especifica que las competencias son actuaciones integrales para que de una u otra forma se identifique de una manera inicial y se pueda interpretar, argumentar y de este modo poder resolver problemas con idoneidad y sobre todo con un gran compromiso ético, movilizandolos diferentes saberes fundamentales considerados como los pilares del conocimiento en la educación:

- Aprender a Conocer: en el cual la conceptualización está basada en adquirir los elementos necesarios o instrumentos de la comprensión.
- Aprender a Hacer: para que de esta forma poder influir sobre su propio entorno.
- Aprender a Convivir: en un entorno de socializar para que de esta manera se pueda participar y cooperar con los demás en todas las actividades humanas.
- Aprender Hacer: Considerado un proceso de mucha importancia y fundamental ya que este elemento hace una recolección de los pilares antes mencionados.

### **Conceptualizaciones**

En relación al ser humano en busca de llegar a una explicación de una manera racional, hacia lo que se enfrentaba con los fenómenos naturales que se iban presentando en el paso de la vida, es precisamente en este momento en el que da inicio la Filosofía, palabra que tiene orígenes etimológicos y hace referencia al estudio de la sabiduría como perfecto conocimiento de las cosas que el hombre pueda conocer. Phyllos: Amor y Sophia: Sabiduría, pero al momento de que ya no hay un interés en relación

al saber el origen de las cosas, porque ya hay diversas teorías, surge la inquietud de estudiar el Comportamiento y la Conducta del individuo, para de esta manera poder realizar distintos cambios de una manera positiva en él, es decir enfocando la conceptualización hacia la "buena vida" y el "bien vivir", surgiendo de esta manera el inicio del estudio de la Ética.

La ética es una disciplina que tiene su raíz etimológica del griego *ethos* y significa costumbre, conducta. Es decir, es una rama de la filosofía que estudia la Conducta del hombre, en relación y tomando en cuenta su comportamiento sobre el bien y el mal, tomando en cuenta el punto de vista moral, ubicándola en el área de la Axiología.

Tomando en cuenta el concepto de ética social según Campella (2008), son las acciones del ser humano en las cuales los efectos están dirigidos directamente en relación a una propiedad ajena, dichas acciones tienen ciertas normas en relación al comportamiento y la misma convivencia, frente a los demás, porque podemos descifrar que la ética social permite llevar a cabo una relación beneficiosa para las partes, obligando al cumplimiento de lo pactado y prohibiendo toda relación perjudicial para al menos una de las partes.

La ética está formulada desde Sócrates como el padre de la ética, Platón el cual basa sus ideas como valores, Aristóteles en la virtud y la felicidad y Kant, relaciona tanto al sujeto como al objeto en relación a la felicidad.

A continuación, se muestra un resumen de algunos grandes personajes y sus aportes dentro de la ética (Tabla 1).

**Tabla 1.** Grandes personajes y sus aportes dentro de la ética.

Sócrates: (-470 - 407. a.c)	Se le considera como el padre de la Ética, Orienta sus enseñanzas hacia la juventud, y tomando en cuenta un aspecto fundamental basadas en una "Reflexión" y manifiesta que para que el individuo pueda solucionar sus problemas, primeramente, tendría que hacer una introspección personal, es decir hacer un viaje consigo mismo, conocerse primeramente él, realizar y practicar valores, para de esta manera poder llegar a una verdadera felicidad.
-----------------------------	---

Platón (-427 - 347. a.c)	El manifiesta que son los valores los que realmente valen la pena, porque estos son espirituales y perfectos, en base a ideas principales, porque son las que originan las acciones, originando diferentes grados de participación de cada ser.
Aristóteles (384 - 222. a.c)	La doctrina aristotélica lo manifiesta en relación a la Virtud y la felicidad, y señala que la felicidad es lo primordial y que esta se consigue practicando la virtud dentro de una sociedad y, manifiesta que la esencia del ser no solo es espiritual, si no que la materia es el cuerpo y la forma es el alma del hombre, pero que esto no es lo único si no que la espiritualidad, la inteligencia e inmortalidad residen en el alma.
Kant (1724 - 1804)	Relaciona tanto al sujeto como al objeto, es decir, el señala que el sujeto debe de regir el objeto y que la felicidad debe de empezar por una buena voluntad, en el sentido de que para alcanzar una felicidad se consigue haciendo lo que debe ser. Y que el hombre a través del tiempo va adquiriendo la capacidad de observar, juzgar y valorar las personas, las cosas y las situaciones.

**Fuente:** *Ética y Filosofía Universidad UPAV Bachillerato Virtual*  
 ([http://www.universidadupav.edu.mx/documentos/BachilleratoVirtual/Contenidos\\_PE\\_UPAV/1Trimestre/ETVA%201/Unidad1/tema1.pdf](http://www.universidadupav.edu.mx/documentos/BachilleratoVirtual/Contenidos_PE_UPAV/1Trimestre/ETVA%201/Unidad1/tema1.pdf))

### **Formación Ética**

La formación ética y ciudadana, como los señalan algunos filósofos como es el caso de la española Adela Cortina, en donde señala que los profesionistas a pesar de ser individuos que, como cualquier ciudadano en un régimen democrático, cuenta con derechos y obligaciones, tanto políticas, sociales y económicas, el profesionista debe de cursar por una formación ética por múltiples razones: una de ellas es porque el

profesionista es parte de una sociedad civil y esto significa ser parte de un conjunto de asociaciones no políticas ni económicas, que es necesario para socialización como ser humano y para realizar el desarrollo cotidiano de su vida, es decir, desarrollar valores cívicos y, en segundo lugar, porque el rápido e incontenible avance de la ciencia y la tecnología, requiere la revisión de valores y principios éticos de la civilización humana.

### **Responsabilidad Profesional**

Al referirnos a esta conceptualización hablamos de un valor, un valor que está en la conciencia de cada una de las personas desde el punto de vista ético, tomando y considerando a su vez una base moral. Es una competencia que se desarrolla a través de ciertos atributos que requieren una disciplina y una sistematización.

### **Desempeño del docente**

En la actualidad al hablar de un desarrollo educativo nos referimos específicamente al grado o asociación con los resultados de aprendizaje de los educandos, pero no podemos dejar desapercibido un aspecto fundamental para esto: el desempeño profesional del maestro, tanto es así que hoy en día se visualiza desde diferentes puntos de vista, el hecho de que el fracaso o el éxito de todo sistema educativo depende fundamentalmente de la calidad en la que el docente se desempeña, porque podríamos mejorar programas de estudio, planes de trabajo, pero si no hay docentes eficientes no podremos perfeccionar la educación.

### **Código Ético del Docente**

Cuando hacemos referencia a las profesiones debemos de especificar que toda profesión tiene un código y algunas reglas bien específicas por las cuales se rige su ética y moral. Es por eso que en este apartado se realizará el análisis de una propuesta de discusión en relación al código ético del docente, propuesto por los siguientes organismos:

AMAPSI: Asociación Mexicana de Alternativas en Psicopedagogía A. C.

FENAPSIME: Federación Nacional de Colegios, Sociedades y Asociaciones de Psicólogos A. C.

MTS: Movimiento de Transformación Social.

Se hace necesario realizar un análisis en relación a los deberes profesionales del docente, una reflexión del profesionalismo con la comprensión de la responsabilidad que se debe adquirir y las obligaciones

para cumplir el Deber profesional dentro del marco de un compromiso social. Es pues aquí la importancia por la cual el profesional debe de tener valores, ya que cualquier menosprecio de estos se verá reflejado en la negatividad tanto de la calidad del trabajo del especialista, como en el status del grupo profesional al que pertenece. Al educar, se hace una representación por sí sola de un Acto de moralidad, es decir representa un beneficio hacia los educandos. La misión del docente deberá de manifestarse de una manera en la cual haya una incidencia social, a través de un liderazgo colaborativo en el cual el deberá convocar a sus educandos para esto, siempre respetando el valor y la dignidad en cada ser humano.

Al realizar el análisis del siguiente Código Ético del Docente (Murrueta, 2004), primeramente, se ponen de manifiesto los valores de cada persona en relación a su entorno social, tomando en cuenta sus principios los cuales deberán de prevalecer en sus relaciones humanas, para así mismo poder mantener un alto nivel ético en su ejercicio de su profesión y de esta manera mantener buena relación en diferentes contextos, alumnos, compañeros, colegas, instituciones y con la misma comunidad.

## **CAPÍTULO PRIMERO**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

*El docente deberá:*

*Artículo 1.- Que haya una Obligación siempre al momento de llevar a cabo su ejercicio profesional tomando en cuenta los principios éticos y científicos Inherentes a la práctica docente.*

*Artículo 2.- Que se cree un respeto en su entorno con las personas con las que se relacione profesionalmente.*

*3.-Que al momento de aplicar su plan de trabajo en el lugar destinado lo haga de una manera puntual en base a las actividades educativas a su cargo.*

*4.- Que el docente tenga una preparación continua y actualizada en la materia o materias que imparte, como una manera de superación personal y brindar lo mejor en el ejercicio de su profesión y mejorar el proceso de enseñanza-aprendizaje del alumno.*

*5.-Que haya un respeto hacia sus educandos, respetando la integridad tanto física y mental y evitar obtener beneficios personales de los mismos.*

- 6.- *Que se mantenga una comunicación con sus alumnos para que así mismo se mantenga receptivo a las problemáticas que sus alumnos les confieren.*
- 7.- *Que en el ejercicio de su profesión se fomente el pensamiento científico.*
- 8.- *Que el docente se abstenga de ejercer su profesión en condiciones no aptas para ello, alcohol, drogas, enfermedades, etc.*
- 9.- *Que sea un ejemplo antes sus alumnos.*
- 10.- *Que dentro del ámbito educativo se evite la charlatanería, las cuestiones políticas y el proselitismo.*

## **CAPITULO 2 DE LOS DEBRES PARA CON LA PROFESIÓN**

- 11.- *Que todas las acciones que emprenda con sus alumnos sean de una manera profesional, independientemente de la remuneración que este perciba.*
- 12.- *Que al momento de ejercer la práctica de la docencia se realice de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y que contribuya a las leyes que beneficien el proceso educativo.*
- 13.- *Que toda la información que el transmite a sus alumnos sea respaldada por buenas fuentes.*
- 14.- *Que esté dispuesto a combatir la corrupción en el campo educativo denunciar las incompetencias y corrupción, falta de ética de otros profesionales de la educación.*
- 15.- *Que el docente este con la disposición necesaria para colaborar de una manera positiva en actividades académicas y colegiadas, para el mejoramiento de la docencia.*

## **CAPÍTULO 3**

- 16.- *Que en todo momento el docente mantenga una relación de respeto hacia sus alumnos evitando cualquier situación de insinuaciones o manipulaciones hacia los mismos, como por ejemplo hacer comentarios que en un momento dado puedan desacreditar a los alumnos.*
- 17.- *Que el docente tenga la capacidad de implementar actividades estratégicas de acuerdo al estilo de aprendizaje de sus alumnos y que, a su vez, tenga la obligación de informarle a sus estudiantes los planes de trabajo, contenidos y la manera de evaluación.*

18.- *Que atienda de una manera profesional y exhaustiva las dudas y preguntas de los alumnos.*

19.- *Que el docente realice una concientización en la importancia que tiene el proceso de enseñanza-aprendizaje, asimilando una responsabilidad en su trabajo, reconocer a sus estudiantes sus capacidades, que las actividades que se realicen sean de una manera propicia, de acuerdo al tiempo y duración en cuanto a las sesiones educativas, es decir que en todo momento se evite la fatiga de los educandos.*

#### **CAPÍTULO CUARTO DE LOS DEBERES PARA CON LOS COLEGAS**

20.- *Que se mantenga un espíritu de respeto hacia la comunidad académica de su entorno, así mismo un compromiso de cooperación y apoyo en todos los sentidos, aun cuando pudieran existir diferencias académicas, formativas o metodológicas en la aplicación del proceso de enseñanza-aprendizaje.*

21.- *Descalificar o manipular información para desacreditar el trabajo de otros docentes.*

22.- *Que el docente reconozca la capacidad académica, y profesional de sus colegas y que, a su vez, haya una retroalimentación en el trabajo profesional.*

#### **CAPÍTULO 5 DE LOS DEBERES TÉCNICOS E INSTRUMENTALES**

23.- *Que el docente promulgue el facilitar e incentivar a sus alumnos, utilizando mejores técnicas y materiales académicos para la mejora del aprendizaje de los educandos.*

24.- *Que se aplique una vinculación en relación a la teoría y la práctica, y que las actividades de aprendizaje tengan una concordancia en cumplimiento de los objetivos del programa.*

25.- *Que no se manipule a los alumnos a realizar actividades extramuros o extra clases, para el propio beneficio personal.*

## CAPÍTULO 6

### DE LOS DEBERES CON LA INSTITUCIÓN Y LA COMUNIDAD

26.- *Que el docente mantenga de una manera profesional y respete los contenidos y objetivos académicos que la institución marca, y así mismo que se apegue a la normatividad, por el bien de sus educandos. Y que a su vez, presente propuestas ante las autoridades para resolver alguna problemática que haya detectado.*

27.- *Que el docente siempre mantenga una confidencialidad sobre la documentación e información de la institución, que la misma no haya hecho pública con anterioridad.*

28.- *Que promulgue en sus educandos el cuidado de las instalaciones de la institución, así mismo como el mobiliario y materiales de trabajo que la propia institución les esté proporcionando. Y que mantengan en alto la imagen e integridad de la institución en la que este prestando sus servicios.*

29.- *Que el docente tenga la convicción de mantener de una manera profesional un ambiente favorable de trabajo, evitando realizar o llevar a cabo comentarios despectivos para poder descalificar a personas que estén dentro de la comunidad escolar.*

30.- *En el caso de la educación básica, que el docente tenga constante comunicación con el padre de familia a tutor del alumno, así mismo proporcionarle toda la información en relación al aprovechamiento y debilidades del educando en relación al aprendizaje académico.*

**Fuente:** *Código ético del docente propuesto por AMAPSI, la FENAPSIME y la MTS (Murueta, 2004)*

### **Transversalización de una perspectiva desde el punto de vista ético**

Tener a bien una herramienta o instrumento por medio de cursos, talleres y estudios de posgrado, encaminados a seguir fortaleciendo la calidad en la educación para el cumplimiento del marco filosófico, sin duda de suma importancia para que a través de este se formalice el compromiso de toda una comunidad Universitaria. Para que de esta forma se pueda tener un estricto apego a la ética profesional y en una referencia particular la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas Dr. "Ignacio Chávez". Y en apego a las características de su marco filosófico, la Visión y Misión de la misma. De ser una Facultad del área de la Salud, participativa, líder

en docencia, investigación, humanismo y extensión, con reconocimiento y prestigio a nivel nacional e internacional, con recursos suficientes para mantener e incrementar su liderazgo y cumplir su encargo social y formar médicos generales y posgraduados en la salud, con aptitud científica, ética, humanística y ecológica a través de un proceso educativo, que busca la construcción del conocimiento mediante objetivos de enseñanza-aprendizaje que les permita elevar las condiciones de salud de la población, mantener su compromiso con el avance de la ciencia y preservar su entorno y mejorar sus relaciones con el medio ambiente.

Se considera de suma importancia la transversalidad ética en todos los integrantes del proceso enseñanza-aprendizaje para la mejora educativa Universitaria y en particular de esta facultad por su alto reconocimiento a nivel nacional, basado en su productividad científica y en la calidad en la elaboración de sus programas educativos, y su extensa unión con diversos sectores productivos y sociales. Por lo anterior, se debe construir esta transversalidad en la equidad, libertad, honestidad, solidaridad, respeto, responsabilidad y verdad, como valores elementales para el cumplimiento de la misión y visión que en líneas anteriores fueron descritas.

A continuación, y de una manera específica se señala la importancia de estos valores:

**Verdad:** como un valor en el cual a través de este podemos garantizar la expresión de sus ideas de una manera honesta, que toda la investigación realizada se difunda con apego a la investigación científica y que a través de esta verdad se evite todo prejuicio disciplinar o social.

**Equidad:** que a través de este valor pongamos una atención constante que nos garantice a todos los integrantes de la comunidad universitaria que el trato se lleve a cabo en el marco de la Igualdad y respeto entre mujeres y hombres, gozando de los mismos derechos y obligaciones en base a las normas y legislaciones de la propia facultad.

**Honestidad:** con la cual hacemos una referencia en el sentido del actuar con rectitud, sobre todo en lo que se piensa, se hace y se expresa. Es decir, un actuar de sinceridad en relación a las palabras, los pensamientos y en nuestras acciones.

**Libertad:** con este valor nos referimos en diferentes contextos, basados en las libertades que la misma universidad concede, como por ejemplo facilitar y permitir plenamente la libertad de cátedra con apego al modelo educativo, libertad de investigación y la libertad de expresión.

**Respeto:** aquí hacemos referencia al apego de como la comunidad deberá de conducirse respetando los ordenamientos legales y en base a un actuar de dignidad y respeto de una manera equitativa sin importar edad, genero filiación, convicciones u otros.

**Justicia:** que se mantenga un reconocimiento de una manera justa entre los miembros de la comunidad universitaria, en relación a que se reconozca de una manera justa la superación social y administrativa que desarrollen cada uno de ellos, así como evitar involucrarse en cuestiones ajenas a las estrictamente académicas y profesionales que puedan intervenir positiva o negativamente para que una persona sea beneficiada o no, en el ámbito universitario. Y que además se garantice de una manera equitativa la selección o ingreso de los futuros integrantes de la comunidad universitaria.

## **Conclusiones**

Tomando en cuenta el análisis de las disposiciones generales propuestas por la AMAPSI, en donde se busca que el docente deba de actuar con una ética impecable, ejerciendo y realizando su ejercicio profesional como una obligación al prestar sus servicios y llevarlos a cabo de una manera digna, honorable y responsable al momento de educar, debemos de hacer una reflexión en nuestro desempeño como docentes; es por eso que en las diferentes actividades en las que participe deberá de hacerlas bajo ciertas responsabilidades y compromisos sobre sus propios deberes, así como lo marcan los principios de la deontología en relación a los deberes que surgen en el desempeño de las profesiones, y conjuntamente deberá de aplicarlos bajo ciertos criterios éticos y morales, en donde desde el punto de vista académico se le considera a la ética como la teoría de la moral, es decir la parte de la filosofía que estudia la vida moral del hombre, es decir su comportamiento libre, el actuar del ser humano en cuanto a persona con el fin de establecer reglas, normas y criterios que le permitan constituir una orientación válida para la forma de actuar del humano.

Es por eso que cuando se hace referencia a lo que debe de hacer el educador como profesional de la enseñanza, es que toda actividad que realice lo haga a través de un acto ético, es decir debe de actuar éticamente, haciendo de dicho acto un acto moralmente bueno.

Sin duda en el análisis del estudio del código profesional de obligaciones, debemos de tomar en cuenta que para su apego y realización depende en gran parte de la constitución psico-biológica del individuo y el ambiente en el que se ha desenvuelto, condiciones físicas, estado de salud y su

aparición personal, es por eso que el docente deberá de poseer y adquirir diferentes actividades pedagógicas para el bien del aprendizaje de sus educandos, junto con esto constituyendo un conjunto de derechos y obligaciones morales que le permitan realizar sus actividades bajo normas específicas fundadas en la Honradez, la cortesía y el Honor, de tal modo que para poder cumplir con el código profesional, deberá así mismo cumplir con ciertos requisitos profesionales como lo son, tener una vocación personal ala ´profesión que realiza, que haya un sentido del deber, con una aptitud natural para poderla ejercer debidamente, que se someta a capacitaciones constantes para una adecuada preparación teórica; es por eso que es necesario y tomando en cuenta lo anterior, el profesional de la docencia no debe de repudiar sus responsabilidades es por eso que deberá de complementarse con un código de ética de obligada observación, todo para el beneficio del proceso enseñanza-aprendizaje.

Por lo anterior, se hace necesario promover los valores éticos y humanísticos en la formación educativa ya que es de la mayor importancia que los docentes reciban instrucción ética a lo largo de toda la formación profesional, para que de esta manera tomar una directriz en donde se realice la reflexión sobre la formación ética como un elemento indispensable para el ejercicio profesional y, por lo tanto; se cumpla con la misión de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas Dr. " Ignacio Chávez": ser una institución líder en Docencia e Investigación.

### **Referencias Bibliográficas**

- Aquevedo E. (2014) *Los cuatro pilares de la Educación*, recuperado de: <https://aquevedo.wordpress.com/2014/04/14/los-4-pilares-de-la-educacion-informe-j-delors-a-la-unesco/>
- Bachillerato Virtual de la Universidad UPAV. *Ética y Filosofía*, recuperado de: [www.universidadupav.edu.mx/documentos/BachilleratoVirtual/Contenidos\\_PE\\_UPAV/1Trimestre/ETVA%201/Unidad1/tema1.pdf](http://www.universidadupav.edu.mx/documentos/BachilleratoVirtual/Contenidos_PE_UPAV/1Trimestre/ETVA%201/Unidad1/tema1.pdf)
- Ballesteros A (2007) *Max Weber y la Sociología de las profesiones*. Universidad Pedagógica Nacional recuperado del sitio web: <file:///C:/Users/medicina/Downloads/40-197-1-PB.pdf>.
- Gerra. J. (2004) *Código de ética Universidad Autónoma de Sinaloa*, recuperado de: [genero.uas.edu.mx/pdf/Codigo\\_de\\_Etica.pdf](http://genero.uas.edu.mx/pdf/Codigo_de_Etica.pdf)
- Iracheta. F. (2011). *Qué significa una formación ética*, recuperado de: [www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-)

- Lucheta. J. García. L. (2011). *Ética y rol profesional en la formación docente*, recuperado de: [sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/45496/Documento\\_completo.pdf?sequence=1](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/45496/Documento_completo.pdf?sequence=1)
- Luna. R. (2017). *Ética Profesional y desempeño docente en las instituciones educativas de educación primaria de la red No. 09 UGEL 06, VITARTE*, recuperado de:  
[http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/UCV/12776/Luna\\_MRF.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/UCV/12776/Luna_MRF.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Modelo Educativo Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez"* (2014). [www.medicina.umich.mx/images/medicina/modeloeducativo.pdf](http://www.medicina.umich.mx/images/medicina/modeloeducativo.pdf)
- Murueta. N. (2004). Código ético del docente una propuesta a discusión, recuperado de:  
[murueta.mx/attachments/article/21/Ser%20Maestro%20Código%20del%20Ético%20del%20Docente\\_una%20propuesta%20a%20discusión.pdf](http://murueta.mx/attachments/article/21/Ser%20Maestro%20Código%20del%20Ético%20del%20Docente_una%20propuesta%20a%20discusión.pdf)
- Seijo C. y Villalobos. K. (2011). *La ética social y la dignificación de la vida humana: un alcance epistémico en la sociedad*: recuperado de [www.centroetica.uct.cl/wp-content/uploads/2017/01/etica-social.pdf](http://www.centroetica.uct.cl/wp-content/uploads/2017/01/etica-social.pdf)
- Valdez H.(2002). *La evaluación del desempeño del docente: un pilar del sistema de evaluación de la calidad de la educación en Cuba*, recuperado de: [opech.cl/bibliografico/calidad\\_equidad/Valdes%20-%20Evaluacion%20del%20desempeno%20del%20docente.pdf](http://opech.cl/bibliografico/calidad_equidad/Valdes%20-%20Evaluacion%20del%20desempeno%20del%20docente.pdf)
- Vera A. y Mazadiego T. (2010). *Una Perspectiva sobre las actitudes y el deber ser de los docentes en el aula escolar*, recuperado de: [www.cucs.udg.mx/revistas/edu\\_desarrollo/anteriores/14/014\\_Vera.pdf](http://www.cucs.udg.mx/revistas/edu_desarrollo/anteriores/14/014_Vera.pdf)

## **Reseña del Autor**

### **Guillermo Octavio Chávez Vázquez**

Licenciatura en Médico Cirujano y Partero, Maestría en Nutrición Humana, Maestría en Psicopedagogía y docencia a nivel medio y medio superior, Doctor en Ciencias en Educación, Médico adscrito al Laboratorio de Embriología de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas Dr. "Ignacio Chávez", y Médico escolar en la Secretaría de Educación Pública.

## **2.5 CÓDIGOS DE CONDUCTA Y ÉTICA DE LA COMUNIDAD ACADÉMICA EN LA LICENCIATURA EN NUTRICIÓN HUMANA DE LA UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO.**

**Yunuen Quintero Silva**

### **Resumen**

Este escrito es una propuesta de decálogo que orientará la conducta del estudiante de la licenciatura en nutrición humana y del profesor de la licenciatura en la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo que surge de la revisión de los códigos profesionales existentes y la ausencia de un documento que ofrezca un marco ético de referencia a los estudiantes, profesores y profesionales de la Nutrición Humana.

**Palabras Clave:** Decálogo, Nutrición, Marco Ético.

### **Presentación**

La Licenciatura en Nutrición Humana de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo es una carrera relativamente nueva, una parte fundamental de la visión de la licenciatura es formar licenciados en Nutrición Humana con aptitud científica, ética, humanística y sensibilidad social.

Con la finalidad de inculcar e impulsar la formación ética, tanto en los profesores como en los estudiantes, proponemos este decálogo, pues sabemos que cuando un individuo se desarrolla en condiciones éticas, se tiende a adoptar conductas con lo que con su ejemplo podrán inculcar estos mismos principios en todos los medios donde se desarrollan.

### **Código de Conducta para el Estudiante de la Licenciatura en Nutrición**

- Debe asistir todos los días a clase.
- Debe asistir aseado todos los días.
- Debe presentarse a clase con su uniforme completo y limpio.
- Debe realizar los trabajos para entregarlos en tiempo y forma.
- Debe sugerir cambios respetuosamente a los docentes si los considera necesarios para el mejor aprovechamiento del módulo.
- Debe ingerir un mínimo de tres comidas al día.
- Debe asistir al médico cuando lo requiera.

- Debe informar si tiene alguna deficiencia o enfermedad que pueda afectar su estadía o su desempeño en clase.
- Debe asistir a las tutorías cuando le sean asignadas.
- Debe mantener su teléfono apagado.
- Informar al profesor cuando no pueda asistir.
- Presentar justificación de inasistencia cuando el profesor la requiera.
- Entregar los trabajos en tiempo y forma.
- Respetar al profesor y los compañeros.
- Atender la clase.
- Participar en las actividades diseñadas para el desarrollo de la clase.
- En caso de surgir un desacuerdo entre profesor y alumno(s) sugerir cambios o modificaciones en el siguiente orden:
  1. Directamente al profesor.
  2. En caso omiso al coordinador de la carrera.
  3. En caso omiso al secretario académico de la institución.
  4. En caso omiso al director de la facultad.
- Tratar con respeto y cordialidad a los compañeros.
- Respetar las pertenencias ajenas.
- Cuidar las pertenencias ajenas.
- Inscribirse dentro de las fechas indicadas.
- Realizar los pagos correspondientes.
- Asistir a las convocatorias que le sea solicitado.
- Cuidar el mobiliario.
- Cuidar las instalaciones.
- Reportar irregularidades.
- No prestar asistencia nutricional a menos que sea realizada en presencia de un profesor dentro de prácticas.
- Asistir a todas las prácticas.
- Respetar a los participantes.
- Hablar sobre los procedimientos a los participantes.
- Respetar su personalidad.
- Presentarse a clase sin haber ingerido drogas o alcohol.
- No fumar, drogarse o ingerir bebidas alcohólicas dentro de la institución.

## **Código de Conducta para los Profesores de la Licenciatura en Nutrición**

- Debe presentarse a su clase en tiempo y forma.
- Debe respetar la integridad como persona del alumno incluyendo preferencias sexuales, religión, etc.
- Debe salvaguardar la salud física y mental de sus alumnos en cada actividad diseñada.
- Debe asistir aseado y presentable a clase.
- Debe poner todos los conocimientos científicos y recursos técnicos para desempeñar su profesión.
- Debe conducirse con justicia, honradez, honestidad, diligencia, lealtad, respeto, formalidad, discreción, responsabilidad, sinceridad, propiedad digna, buena fe y estricta observación a las normas legales y éticas de su profesión.
- Debe contar con los nombramientos necesarios.
- Debe mantenerse actualizado de los avances científicos y tecnológicos de su materia a lo largo de su vida para brindar un mayor servicio.
- Debe transmitir sus conocimientos y experiencias a estudiantes y egresados.
- Debe colaborar con la investigación científica y al crecimiento integral de los estudiantes.
- Debe evaluar a todos los estudiantes con los mismos parámetros y siendo imparcial.
- Genera mejoras en la calidad de su atención.
- Observar a sus alumnos y les sugiere canalizarlos a aquellos que sea necesario a los servicio de tutoría y o psicología.

### **Transitorios**

En caso de duda o conflicto en la interpretación o cumplimiento del presente decálogo, estas se resolverán de conformidad con lo que disponga la Junta de Honor y Justicia de la misma licenciatura (se sugiere la creación).

## **Reseña de la Autora**

### **Yunuen Quintero Silva**

Profesora e investigadora en la Licenciatura en Nutrición Humana de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez" de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Ingeniero Bioquímico por el Instituto Tecnológico de Morelia, con Maestría y Doctorado en Bioquímica y Biotecnología por la Universitat Rovira i Virgili en España. Doctora en Educación por la UCLA. Publicación de artículos a nivel internacional en el área de obesidad y metabolismo, ponente nacional e internacional. El área de investigación que desarrolla es Microbiota intestinal y metabolismo. Docente de la licenciatura en nutrición humana, a nivel licenciatura y maestría. Asesora de tesis de licenciatura y maestría. Acreditada como tutora universitaria, revisora de revistas del JCR, evaluadora ILCE y CENEVAL, evaluadora proyectos CONACYT, evaluadora candidatos a programa de posgrado CONACYT.

## **2.6 LA IMPORTANCIA DE LA ÉTICA EN LA FORMACION Y PRÁCTICA DE LA PSICOLOGÍA**

**Deyanira Aguilar Pizano y  
Martha María Medellín Fontes**

### **Resumen**

En la formación de los estudiantes de psicología es fundamental el instruirlos en diversos conocimientos teóricos y procedimentales, así como en valores éticos que les den acceso a desarrollar competencias, juicios y razonamientos en su quehacer profesional que los lleven a dar respuesta de manera óptima a las diversas problemáticas personales, familiares y/o sociales. Es por ello que es muy importante la impartición de la materia de ética, para que puedan diferenciar las acciones correctas de las incorrectas, en dicha materia se debe de propiciar un comportamiento personal y profesional que les permita ser responsables y coherentes entre el pensar, decir y hacer, lo cual puede contribuir positivamente al desarrollo de personas que disfruten dignamente de su vida.

**Palabras clave:** Ética; Formación profesional; Psicología.

### **Introducción**

En esta época donde el consumismo va ganando terreno en todos los aspectos de la vida, incluyendo la relación que se establece entre un paciente y un psicoterapeuta, no es raro ver por donde quiera anuncios de estos profesionales ofreciendo sus servicios, haciendo ver la psicoterapia como un producto y lo más arriesgado es que ofrecen solución a los problemas, quitar la angustia, encontrar la felicidad, resolver problemas existenciales, casi de manera inmediata, en la primer sesión. Si bien la profesión es un medio para subsistir y percibir un ingreso, no puede regirse por las leyes del mercado, ni campañas publicitarias que garanticen la demanda del servicio (Armenta, 2003).

Esta relación terapéutica se da en un marco de respeto que inicia en la persona del propio psicólogo y termina en el respeto hacia la persona que contrata los servicios, algunas veces denominando paciente, cliente o consultante, según la corriente que se siga; sin embargo, la constante es la misma, es una persona que recurre al profesional de la psicología buscando ayuda, por lo que no se puede tomar con ligereza ni superficialidad el compromiso que se adquiere al ofrecer un proceso

terapéutico con ese tipo de publicidad engañosa y que solo busca vender fantasías. Esto obliga a todos los involucrados en la profesión y la formación de los mismos a apegar su ejercicio profesional a códigos éticos que permitan la regulación del quehacer de los profesionales en Psicología.

### **Desarrollo**

Toda profesión deberá estar sustentada no solo en el desarrollo del conocimiento, sino también en los principios éticos que los lleven a desarrollar su práctica de tal forma que las acciones que lleven a cabo sean teniendo en cuenta el buen actuar, tanto profesional como de quienes soliciten sus servicios, con la finalidad de propiciar el bienestar de las personas, familias y las diversas comunidades implicadas en los diferentes sucesos a tratar.

Aunque parecieran estar entrelazados los valores éticos con el conocimiento y la práctica disciplinar de la psicología, en la actualidad tanto a nivel teórico como práctico se sigue percibiendo con muy poca o nula relación con los valores éticos, sobre todo cuando se desarrollan los contenidos teóricos-prácticos en los programas para la formación profesional del psicólogo, debido al peso específico que se les otorga a cada campo del saber y práctica que lleva a cabo el psicólogo, sobre todo en lo que respecta a los conocimientos y desarrollo de habilidades en valores suelen ser muy pobres en comparación con los contenidos disciplinares o campos de la psicología. Sin embargo, en diversos foros y/o congresos se ha reconocido la gran importancia sobre estos valores éticos y morales que se deben desarrollar en la formación y se verán reflejados en el adecuado quehacer de la psicología (Salazar y Félix, 2016).

Ante esto, la profesión del psicólogo debe regirse bajo un código ético y un compromiso moral personal, ya que sin ello son letra muerta todos los artículos que se puedan incluir en estos códigos; y no son pocas las asociaciones interesadas en dar un marco de referencia al actuar en el ejercicio de la profesión del psicólogo, derivado de ello han surgido varios códigos éticos, por mencionar solo algunos, el Código Ético del Psicólogo de la Asociación Mexicana de Alternativas en Psicología (AMAPSI), el Código de Ética del Psicólogo de la Sociedad Mexicana de Psicología (SMP), los Principios Éticos del Psicólogo de la Federación Nacional de Colegios, Sociedades y Asociaciones de Psicólogos de México, A.C.

(FENAPSIME) y de la American Psychological Association (APA); en todos ellos se busca promover la integridad de la ciencia, enseñanza y práctica de la Psicología.

Sin embargo, en la actualidad estos códigos éticos de la psicología está estructurados bajo la visión del área clínica, dejando de lado las otras visiones de las demás áreas de la psicología, como son: la educativa, social y laboral, incluso la investigación. Las cuales deberían ser incluidas con sus particularidades respectivas, así como establecer las generalidades que comparten al formar parte de una sola ciencia, de esta manera se incluiría todo el quehacer psicológico en forma global, y no estaría enfocado en una sola área, sino que se adoptaría un criterio en común para todas las áreas, al mismo tiempo que se establecen las particularidades de las mismas en el ejercicio profesional de la psicología, de considerarse posible, o bien, establecer un código ético para cada una de ellas, incluso para cada cultura y/o país. Los cuales deberán de estar basados en el respeto, competencia, responsabilidad e integridad del trabajo de la psicología y la diversidad de la misma (Lindsay, 2009).

En ese sentido la Facultad de Psicología tiene un Código Ético (2011), poco conocido y difundido en su comunidad educativa con base en los lineamientos planteados en el Marco Jurídico de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, los principios que se presentan en ese documento, se establecieron con base en el Artículo 4° de la Ley Orgánica de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, el Artículo 50 del Reglamento General del Personal Académico y en el Artículo 85 del Estatuto Universitario, que a la letra dice:

Toda persona que forme parte de la comunidad universitaria de la Facultad de Psicología, sin importar sus funciones dentro de ella, deberá:

1. En lo que respecta a la vida y los derechos humanos fundamentales
  - Mostrar tolerancia y respeto hacia la vida en todas sus manifestaciones.
  - Demostrar empatía y solidaridad hacia la humanidad.
  - Respetar la dignidad y el valor del individuo y luchar por la preservación de los derechos humanos fundamentales.
2. Del país y las instituciones universitarias
  - Mostrar lealtad hacia México, hacia la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo y hacia la Facultad de Psicología.
  - Guardar lealtad a la institución y a sus símbolos.
  - Tener presente que por el solo hecho de ingresar a la comunidad Universitaria, se compromete a promover una buena imagen de la misma.

- Dar cumplimiento a los objetivos institucionales y a los compromisos individuales adquiridos al ingresar y participar en la institución.
  - Demostrar disposición a participar en el desarrollo de la institución y el cumplimiento de sus proyectos.
  - Cuidar, conservar y salvaguardar el Patrimonio Universitario: recursos, fondos, instalaciones, libros, equipo, mobiliario y otros materiales proporcionados por y emanados de la Institución.
  - No hacer uso del patrimonio universitario para beneficio personal o para objetivo distinto para el que fue destinado.
  - Manejar los recursos de la institución de manera responsable y transparente con disposición a la rendición de cuentas.
3. De la interacción social en la comunidad universitaria de la Facultad de Psicología.
- Brindar un trato amable, digno e incluyente a sus compañeros y cualquier persona con la que conviva dentro de la institución.
4. De su desempeño en la institución.
- De no delegar a otras personas la propia responsabilidad dentro de la institución.
  - Asumir que es necesaria una actualización continua y de responsabilidad individual para el mejoramiento del desempeño cotidiano en la institución.
  - Asumir las acciones que se emprendan y responder cabalmente por
  - Observar buena conducta dentro de la Universidad y velar por el prestigio de ésta.
  - Guardar reserva de los asuntos de que tengan conocimiento cuya divulgación cause perjuicio o daño a la Universidad y sus miembros.
  - Abstenerse de abusar de las oportunidades que por su función se le presenten, promoviendo favores personales, ganancias económicas o
  - Abstenerse de participar en hechos delictivos o involucrar en los mismos a la Institución Universitaria, afectándola moral o materialmente.
  - Evitar la ejecución de actos que pongan en peligro su seguridad y la de los demás; advertir a la Autoridades Universitarias en el caso de riesgo o perjuicio al patrimonio universitario o a la integridad física de las personas.
  - Prestar auxilio en cualquier tiempo que necesite, cuando por siniestro o riesgo inminente peligren las personas o los intereses de la Universidad. Su desempeño en la institución.

Como se puede observar este es un Código que no contempla aspectos específicos del ejercicio profesional de la Psicología, sino rige comportamientos generales de todo estudiante Nicolaita, además de no mantener un formato acorde a un Código que refiera artículos y sus transitorios correspondientes.

Aunque bien un código ético no es un reglamento o una ley que tenga como estas una observancia estricta y que de igual forma puede ser penado y castigado el proceder incorrecto del profesionista de acuerdo a la gravedad de la falta cometida, queda más bien en el ámbito de la moralidad y responsabilidad su cumplimiento, de ahí la importancia de incorporar a la tira curricular de la carrera la materia de Ética, pero no como una materia meramente teórica, sino que despierte en los estudiantes su criticidad y conciencia para el ejercicio responsable, llevándolos al análisis de casos reales y debatir sobre las diferentes posturas que pueden asumir, haciendo incluso propuestas de mejora o manuales éticos aplicables a las diversas actividades que realiza el psicólogo, donde los ejes centrales que se desarrollen entre pares de las diversas áreas de la Psicología sean:

## **PRECEPTOS ÉTICOS EN LA PSICOLOGÍA**

Capítulo 1. Disposiciones generales

Capítulo 2. Deberes con la profesión

Capítulo 3. Deberes con los colegas

Capítulo 4. Deberes en la investigación

Capítulo 5. Deberes en la docencia

Capítulo 6. Deberes en la psicoterapia

Capítulo 7. Deberes con los clientes

Capítulo 8. Deberes en la evaluación y uso de instrumentos

Al respecto, Montes (2017) realizó una investigación que tuvo como objetivo el análisis, tematización y reconceptualización de la dimensión ética en el ámbito práctico de la psicología, examinando los principales conflictos éticos que pasan los profesionales de dicha carrera, considerando que todo inconveniente ético comienza desde su formación profesional y se presentan sobre todo en la puesta en práctica de sus conocimientos psicológicos, encontrando en dicho estudio que existe una falta de constitución de valores éticos en el ejercicio de la misma, por lo

que sugiere la creación y/o modificación de programas de estudio sobre ética que se incorporen a la tira curricular. Incluso de quienes imparten dicha materia, ya que juegan un papel trascendental, debido a que en las aulas se juega un papel muy importante para transmitir no solo los conocimientos teóricos, sino para dar cuenta del actuar con verdad y rectitud que son cruciales para adquirir la capacidad sobre las condiciones y circunstancias que nos llevan actuar de una manera u otra.

La Facultad de Psicología contempla en la tira curricular la materia de Ética y Psicología en el 9º semestre, es decir en el último semestre antes de egresar y ejercer la profesión, sin embargo esta materia debería de impartirse desde los primeros semestres, ya que da sustento para regular una práctica adecuada, de calidad y ética; sobre todo pensando en que hay materias que ya desde el cuarto semestre les implica realizar aplicación de pruebas, evaluación y realización de diagnósticos, así como intervenciones en ámbitos reales y ya han realizado sus prácticas y servicio social que se llevan a cabo a partir del sexto semestre, utilizando sus conocimientos previos e intuitivos con respecto a la ética en la práctica de la psicología; sin un referente ético es muy fácil que caigan en una mala práctica; de la cual ni siquiera sean conscientes, pues desconocen estos códigos regulatorios.

Así mismo, sería interesante hacer un diagnóstico previo sobre los conocimientos anteriores en ética antes de impartir la materia y después de cursarla, con la finalidad de identificar los aprendizajes previamente adquiridos con respecto a la materia, de esta forma establecer los contenidos oportunos que les permiten ejercer su quehacer de la psicología desde una perspectiva ética, así como conocer de qué forma les proporciona herramientas para realizar una práctica profesional adecuada.

También se debe cuidar que los contenidos de la materia de Ética, cumplan con la competencia disciplinar propuesta: el alumno maneja los conceptos y principios básicos de la teoría ética, con la finalidad de aplicarlos en el contexto del quehacer profesional del psicólogo, desde una visión que integre a todo el ser del humano y sus acciones. A continuación se presentan los temas que contempla la materia de Ética y Psicología:

**Tabla 1. Temas y subtemas de la Asignatura de Ética y Psicología**

<b>Temas</b>	<b>Subtemas</b>
1 La ética en el ámbito científico, filosófico y social.	1.1 Los problemas de la ética. 1.2 La ética y su método. 1.3 Los criterios de la conducta humana. 1.4 Diferencia entre ética y moral. 1.5 Los actos humanos y las sociales.
2 Libertad y valores	2.1 El concepto de libertad. 2.2 El valor moral. 2.3 La objetividad del valor. 2.4 El problema del mal.
3 Ley y obligación	3.1 Definición y división de la ley moral. 3.2 Jerarquía de las leyes. 3.3 La obligación moral.
4 Realización moral	4.1 Propiedades del acto honesto. 4.2 Ética profesional. 4.3 Problemas morales de actualidad.
5 Códigos éticos	5.1 Código ético del psicólogo.

*Fuente: Unidad temática de la materia de Ética y Psicología (2010).*

En base a lo anterior queda fundamentado que debe haber un par de cambios en el programa de esta Unidad de aprendizaje:

- a) La competencia genérica que propone el programa es Conceptual y se considera debería ser Contextual integrativa, ya que se requiere desarrollar habilidades y actitudes donde se baje a la práctica el conocimiento a diversos ámbitos de desempeño y no solo comprender y adquirir conocimientos teóricos.
- b) El eje curricular que marca el programa es Histórico- teórico, aquí se sugiere el cambio a Sociocultural, ya que no solo implica entender la evolución histórica de la ética, sino saber cómo se aplica en los diversos contextos que enfrentará un profesional de la Psicología.

Otra de las propuestas que se hacen es contemplar el Plan Nacional de desarrollo de la profesión del Psicólogo en México 2013-2018, este Plan Nacional es un instrumento orientador que contempla los trabajos realizados por la Federación Nacional de Colegios, Sociedades y Asociaciones de Psicólogos de México, A.C. (FENAPSIME, 2013), la

cual se sumó a la Administración Federal del país, al Senado de la República y la Cámara de Diputados, para incorporar la profesión de Psicología en la solución de problemas sociales presentes en la actualidad; el Plan refiere que para ejercer la carrera de Psicología se requiere contar con un título de Licenciado en Psicología, expedido por una institución educativa pública autónoma o privada, debidamente registrada ante las autoridades federales o estatales que corresponda y tener cédula profesional expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.

Entre los objetivos planteados se encuentran:

1. Promover el desarrollo nacional integral de la profesión de Psicólogo en México.
2. Fortalecer el trabajo gremial de los psicólogos para contribuir a la solución de problemas, a la satisfacción de las necesidades psicosociales y a mejorar la calidad de vida de los mexicanos.
3. Promover el ejercicio profesional ético y de alta calidad en los Psicólogos mexicanos.
4. Fortalecer los trabajos profesionales interdisciplinarios y multidisciplinarios.
5. Apoyar el trabajo de formación de psicólogos de las universidades e instituciones de educación superior públicas y privadas mexicanas.
6. Fortalecer el desarrollo de la investigación psicológica en México.
7. Abatir el surgimiento de los charlatanes y usurpadores de la profesión del psicólogo en México.

Estos objetivos pueden parecer ambiciosos, sobre todo el 5 y 7, cuando la misma Secretaría de Educación Pública está autorizando a Instituciones que oferten la carrera de psicología con una duración de tres o incluso dos años, y a veces, en modalidad virtual o semi-presencial, esto no salvaguarda la calidad de los profesionales que egresan y mucho menos la ética con la que se conduzcan en el ejercicio de la profesión.

Un aspecto importante de este Plan es incorporar al Psicólogo de manera disciplinar, multidisciplinar e interdisciplinar en la solución de algunos problemas que aquejan a la sociedad contemporánea: salud, educación, trabajo, seguridad pública, administración pública, deporte, política, desarrollo urbano, desarrollo comunitario, asistencia social y comunicación social.

Los ejes prioritarios de trabajo que se plantean son:

1. Empleo
2. Capacitación y actualización profesional
3. Ética profesional
4. Certificación profesional
5. Fortalecimiento gremial
6. Vinculación
7. Regulación y defensa del ejercicio profesional
8. Solidaridad social
9. Políticas públicas, programas y acciones de gobierno
10. Formación de psicólogos
11. Investigación, difusión y divulgación
12. Difusión y divulgación del quehacer del psicólogo

Todo ello con acciones concretas que se evaluarán y se presentará un reporte final en octubre del presente año para analizar los resultados logrados y en base a ello realizar un nuevo Plan Nacional de Desarrollo de la Profesión del Psicólogo, en el que cada día se puedan incorporar más profesionales interesados y comprometidos con el ejercicio ético y de calidad en la Psicología.

Otro aspecto importante a incluir, en el programa de la materia ética para su conocimiento y análisis, es la Ley de Salud Mental del Estado de Michoacán de Ocampo, publicada en el periódico oficial del estado, el 12 de septiembre de 2014, tomo: clx, número: 32, quinta sección, la cual se encuentra disponible en el siguiente link: <http://congresomich.gob.mx/file/Ley-de-Salud-Mental-del-Estado-de-Michoacán-de-Ocampo.pdf>. Debido a que establece las bases y modalidades para garantizar el acceso a la salud mental de toda la población del estado, así como establecer los mecanismos adecuados para la promoción, prevención, evaluación, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, reintegración y fomento de la salud mental a realizar por parte de instituciones de salud pública y privada, que participen en la prestación de servicios de salud mental.

## **Conclusión**

Es importante que la facultad de Psicología de la UMSNH formule o integre y difunda un Código Ético para regular la formación y práctica que incluya todas las áreas que conforman el quehacer de la Psicología. En la reestructuración del nuevo diseño curricular se contemple que la impartición de la materia de ética quede en los primeros semestres de la

carrera para desarrollar en los alumnos habilidades que los lleven a la cotización y reflexión de una práctica ética, durante las diversas intervenciones que realizarán a lo largo de la carrera, su práctica profesional, servicio social y sobre todo en su ejercicio profesional una vez egresados. Que las competencias que debe desarrollar la materia de ética en los estudiantes no se queden en un nivel teórico, sino establecerse a un nivel teórico-práctico que permita el desarrollo integral en su formación profesional.

El compromiso del ejercicio profesional ético compete a todos los involucrados en la formación de los psicólogos, pero también a la vigilancia del cumplimiento del código ético que rige la profesión entre los mismos colegas.

## Referencias

- Armenta, L. (2003). “La ética de la promoción terapéutica”. *Revista Mexicana de Logoterapia*. 10, 82-87.
- Código Ético de la Facultad de Psicología UMSNH* (2011). Disponible en: <http://www.psicologia.umich.mx/index.php/alumnos/codigo-de-etica>
- FENAPSIME (2013). *Plan Nacional de Desarrollo de la Profesión del Psicólogo en México*. Federación Nacional de Colegios, Sociedades y Asociaciones de Psicólogos de México, A.C.: México.
- Lindsay, G. (2009). *Ética profesional y psicología. Papeles del Psicólogo*. [en línea] 2009, 30 (Septiembre-Diciembre): [Fecha de consulta: 11 de junio de 2018] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=77811790002> > ISSN 0214-7823
- Montes, J. G. (2017), “La ética en el campo profesional de la psicología: una encuesta”. *Enseñanza e Investigación en Psicología* [en línea] 2017, 22 (Enero-Abril): [Fecha de consulta: 11 de junio de 2018] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29251161013> > ISSN 0185-1594
- Salazar, V. y Félix, C. A. (2016). “Valores Éticos en la Formación del Estudiante de Psicología en la UAS”. *Revista Iberoamericana de las ciencias sociales y humanísticas*. Vol.5, Núm. 9. (Fecha de consulta 11 de junio de 2018). Disponible en: [docplayer.es/67290595-valores-eticos-en-la-ormacion-del-estudiante-de-psicologia.html](http://docplayer.es/67290595-valores-eticos-en-la-ormacion-del-estudiante-de-psicologia.html). ISSN 2395-7972
- Unidad Temática de Ética y Psicología* (2010). Disponible en: [http://www.psicologia.umich.mx/downloads/programas\\_2010\\_pdf/psicologia\\_social/etica\\_y\\_psicologia.pdf](http://www.psicologia.umich.mx/downloads/programas_2010_pdf/psicologia_social/etica_y_psicologia.pdf)

## **Reseña de las Autoras**

### **Deyanira Aguilar Pizano**

Maestra en Psicoterapia Humanista por la Universidad Vasco de Quiroga. Profesor e Investigador de la Facultad de Psicología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Miembro del Cuerpo académico de Desarrollo del Potencial Humano, donde desarrolla la línea de investigación: El sentido de vida en situaciones límite. Miembro fundador del AMIPSI (Asociación de Michoacana de Psicólogos y Psicoterapeutas). Directora de tesis sobre el Sentido de vida; tallerista y conferencista sobre temas de Logoterapia.  
contacto: deyaaupizano@hotmail.com

### **Martha María Medellín Fontes**

Maestra en Psicoterapia Familia por la Universidad Vasco de Quiroga. Profesor e Investigador de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Fue la coordinadora del Centro Integral de Intervención Psicológica de la Universidad Michoacana (CIIP). Colaboradora del Cuerpo académico de Desarrollo del Potencial Humano. Su línea de investigación: La codependencia en mujeres universitarias del área de la salud. Miembro fundador del AMIPSI (Asociación de Michoacana de Psicólogos y Psicoterapeutas).  
contacto: fontes\_mar@hotmail.com



## **2.7 LA PERSONA EN EL CAMPO DE LA SALUD MENTAL: REFLEXIONES DESDE LA BIOÉTICA**

**Blanca Edith Pintor-Sánchez y  
JudithLópez-Peñaloza**

### **Resumen**

Los profesionales de las ciencias de la salud en México se muestran cada vez más interesados en conocer y aplicar los principios y lineamientos en bioética y derechos humanos para guiar y regular su práctica profesional, lo cual ha dado como resultado la construcción y aprobación de algunas normas en este campo, tal es el caso de la norma oficial mexicana del expediente clínico (NOM-004-SSA3-2012), sin embargo, estas normas no siempre logran adecuarse a las particularidades específicas del campo de la salud mental. Por lo anterior, este trabajo tiene como objetivo reflexionar sobre la apremiante necesidad de incorporar esta serie de principios bioéticos a dos escenarios que las autoras consideran particularmente sensibles: la persona en el campo de la experimentación e investigación y la persona en el campo de la intervención clínica. Consideramos que hoy en día existe ya cierto nivel de conciencia ética en un gran porcentaje de los profesionales de la salud mental, pero falta aún apropiarse cabalmente de este paradigma para garantizar el respeto a la vida y el trato humano digno en este campo. Se destaca particularmente en este capítulo, la importancia del consentimiento informado en respeto a la autonomía de la persona como participante de una investigación, o bien, como parte esencial del expediente clínico del paciente que demanda una intervención clínica en salud mental.

**Palabras clave:** Salud mental; Consentimiento informado; Bioética.

### **Introducción**

Hoy más que nunca, la preservación de la dignidad de la persona representa un reto para la filosofía humanista, debido a los avances científicos y tecnológicos del mundo actual. Afortunadamente, también se observa un interés creciente por el estudio de la moralidad de la conducta humana y la ciencia, que entreteje discursos filosóficos sobre ética, deontología, ética médica, bioética y sus implicaciones en la salud (Cantú-Martínez, Moreno-García y Rojas-Márquez s/f).

De acuerdo con Sanabria (1980) la ética se define como la ciencia normativa de la actividad humana en el orden del bien; la deontología, que proviene del griego *deon* que significa deber, por lo tanto, se refiere a los deberes de los profesionales y aplicada a las ciencias de la salud, señala los deberes y obligaciones de los profesionales que se desempeñan en este campo. La ética médica, trata de los problemas relacionados con los valores que se originan en la relación médico-paciente y se centra en el correcto proceder del médico.

Etimológicamente el término bioética proviene del vocablo griego *ethos* que significa estancia o lugar donde se habita (por su parte Aristóteles lo definió como manera de ser o carácter); y del vocablo *bios* de vida, por lo tanto, se puede definir como la ética de la vida (Vargas-Mendoza, Madrigal-Santillán, Esquivel-Chirino, Esquivel Soto y Morales-González, 2011). De acuerdo con Durante y Sánchez-Rivera (2011) la bioética es una disciplina que "estudia la moralidad de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida" (pág. 37), a la vez que propone, una metodología efectiva desde el punto de vista filosófico, sociológico, antropológico, psicológico e histórico para la toma de decisiones en las problemáticas sobre la salud y sobre la vida misma.

Es importante señalar que, hasta hoy día, los avances en el campo de la bioética han sido sustanciales, pese a que el interés se ha centrado primordialmente en el campo de la salud física, y ha dejado un tanto de lado los aspectos deontológicos de la salud mental, asumiendo quizá, que pueden aplicarse los mismos principios.

En lo que se refiere al campo médico y especialmente al campo de la salud mental, son diversos los escenarios en los cuales se desenvuelve el ser humano, no obstante, este trabajo centra su atención específicamente en dos de ellos: la persona como participante en el terreno de la experimentación o investigación y la persona con padecimientos mentales que requiere de la intervención de los profesionales en este campo de la clínica.

Para la OMS (2013) "la salud mental se define como un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad". Por otro lado, el *Manual de Diagnóstico y Estadística de los Trastornos Mentales (DSM-5)* (2012), define el trastorno mental como "un síndrome caracterizado por una alteración clínicamente significativa del estado cognitivo, la regulación emocional o el

comportamiento del individuo que refleja una disfunción de los procesos psicológicos, biológicos o del desarrollo que subyacen en su función mental, que habitualmente van asociados a un estrés significativo o a discapacidad, ya sea social, laboral o de otras actividades importantes".

Hoy día parece haber quedado claro que la investigación con seres humanos debe cuidar el estado físico y psicológico de los participantes, comunicándoles los riesgos de los experimentos a los que serán sometidos y solicitándoles su consentimiento informado para su participación. El investigador debe proteger los datos y la identidad de los participantes, así como la información proporcionada por los mismos, ya que de otra manera estaría faltando a los principios básicos de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

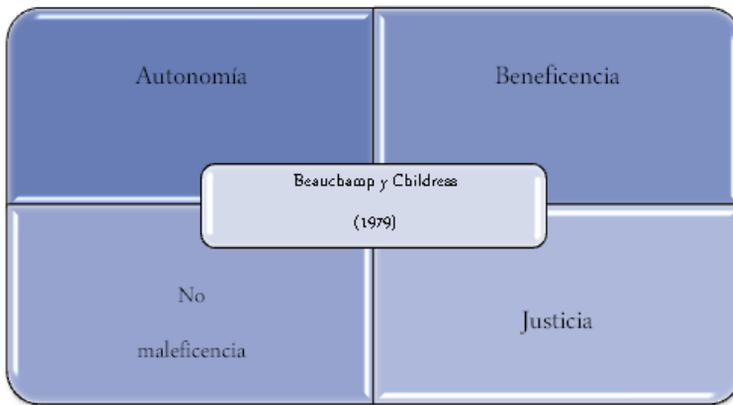
En el campo de la intervención clínica, es también deber del profesional informar al paciente sobre los tratamientos y procedimientos que llevará a cabo, los riesgos y beneficios que conllevan y así, este pueda decidir libre y voluntariamente sobre su persona haciendo uso de su autonomía, sin embargo, en el campo de la salud mental, el tema de la autonomía del paciente es un dilema bioético aún en discusión. Muchas enfermedades mentales afectan el juicio y la conciencia, sobre todo, las enfermedades mentales graves, por lo que no estarían en condiciones de tomar decisiones realmente libres, objetivas y realistas sobre su propia salud (Siurana-Aparici, 2013). El estar en esta condición, coloca a estas personas en una situación de vulnerabilidad y fragilidad muy especial, ya que quedan expuestos al no reconocimiento de sus derechos, la mayoría de las veces, por parte de su propia familia y de los profesionales que le brindan atención, atentando indiscutiblemente contra su dignidad humana, definida por Hottois (2009) como el valor universal que fundamenta y justifica la obligación de respetar a las personas.

Por fortuna en las últimas dos décadas, se ha observado en occidente una mayor sensibilidad hacia las personas que padecen enfermedades mentales, poniéndose especial atención en el desarrollo de modelos concretos y estándares, que permitan evaluar la excelencia y calidad asistencial para estos enfermos (Moreno y Megía, 2013). Hoy en día, la atención asistencial basada en el modelo de asilo en los viejos hospitales psiquiátricos o manicomios ya no representa la única alternativa de tratamiento para estos padecimientos, sin embargo, aún persiste una insuficiencia de recursos y es necesario sistematizar y profesionalizar los procesos de atención a la salud mental (Rodríguez y Minoletti, 2013).

Cabe tener presente que históricamente los trastornos mentales han tenido una gran dosis de invisibilidad y estigma, sobre todo aquellos considerados graves o severos. En esta línea, Santander y Hernanz (2001) refieren que el campo de la salud mental ha sido desde sus inicios, un terreno fértil para el debate de dilemas éticos, y señalan que la psiquiatría misma nace como una disciplina médica diferenciada y con una evolución muy particular. Vale recordar algunos hitos históricos como "la liberación de los locos de sus cadenas" a finales del siglo XVIII en Francia, la propuesta del "tratamiento moral" en los asilos enajenados a principios del siglo XX, el movimiento denominado "antipsiquiatría" en la década de los sesenta y setenta y el movimiento antiinstitucional y de atención comunitaria, los cuales contribuyeron significativamente a la dignificación del tratamiento de los enfermos mentales.

Siurana-Aparici (2013) sostiene que, en las diferentes épocas de la historia, la relación médico-paciente ha sufrido cambios importantes desde el campo de estudio de la ética. En la Grecia clásica el paciente era considerado incapaz de saber lo que le convenía para recuperar la salud perdida, por lo tanto, debía colaborar y obedecer al médico a fin de volver al equilibrio. El médico adoptaba una actitud "paternalista" dando órdenes al paciente sin consultarle su opinión, ya que de acuerdo con un principio hipocrático: "dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias, significaba dar pie a enjuiciar el tratamiento". Esta concepción se mantuvo durante siglos. Es hasta la época de la ilustración que Percival defiende la autonomía de las personas y se cuestiona la posibilidad de que el enfermo pueda decidir sobre su propia salud, considerándose esta propuesta un "paternalismo juvenil", ya que consideraba al enfermo una especie de adolescente, que ya no es niño, pero tampoco adulto. Muchos siglos después, ya durante el siglo XX, logra desarrollarse la idea de que las opiniones de los pacientes tienen que ser respetadas y que es necesario su consentimiento para realizar en ellos una intervención médica, dejando atrás el paternalismo juvenil y reconociendo su autonomía.

En 1979 Beauchamp & Childress desarrollaron una propuesta para su aplicación a la práctica clínica, basada en cuatro principios: respeto a la autonomía, principio de beneficencia, principio de no-maleficencia y justicia. Esta propuesta, conocida ahora como la bioética principialista, se derivó directamente del Informe de Belmont y aunque en su momento tuvo detractores por considerar que postulaba principios muy generales y que además mostraban conflictos irresolubles entre ellos, representó una pieza fundamental para el desarrollo de la bioética como disciplina (Escobar-López, 2012).



**Figura 1. Principios de la bioética principialista Beauchamp & Childress 1979.**

A continuación, se explica brevemente cada uno de los principios de la fig. 1, basados en la propuesta original de los autores.

### **El principio de autonomía**

El concepto autonomía proviene del griego, compuesto de autos 'propio, mismo' y autónomos 'ley, administración', significa autogobierno o capacidad para gobernarse a sí mismo (RAE, 2018). De acuerdo con Beauchamp & Childress (1994, como se citó en Siurana-Aparici, 2010), un individuo autónomo es el que "actúa libremente de acuerdo con un plan auto escogido", y lleva implícitas dos condiciones esenciales: la libertad (entendida como la independencia de fuerzas que controlen) y la agencia (capacidad para la acción intencional). Se apoya en el concepto filosófico que considera al ser humano con facultad para autogobernarse, ser dueño de sí mismo, capaz de dar sentido y direccionalidad a su vida y en el reconocimiento de los derechos del otro.

La autonomía de una persona es respetada cuando: 1) Se le reconoce su capacidad de autodeterminación, es decir, su derecho a decidir, a mantener sus puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en sus valores y creencias personales, y 2) Cuando se le otorga protección para garantizar su integridad física y psicológica, sobre todo, cuando la persona se encuentre en alguna situación de vulnerabilidad, evitando así, cualquier intención de daño o abuso.

Estos autores, recomiendan una serie de reglas para respetar la autonomía de las personas: hablar con la verdad, respetar la privacidad del otro, proteger la confidencialidad de la información recibida, obtener consentimiento informado para todas y cada una de las intervenciones, acciones o procedimientos a los que será sometida la persona, reconociendo con ello, el derecho que tiene todo individuo a recibir información que le permita tomar decisiones libres, potenciando su voluntariedad.

La autonomía también es tema de controversias ya que, según Beauchamp & Childress (1994, como se citó en Siurana-Aparici, 2010) la autonomía plena y completa puede ser una utopía ya que pocos pueden alcanzarla. Basados en esta idea, estos teóricos admiten grados de autonomía y proponen centrar la atención en la autonomía de las acciones, más que en la autonomía de las personas, es decir que, una acción se considera autónoma si se toman en cuenta la intencionalidad, la comprensión y el tipo de influencias que la controlan. La intencionalidad no admite grados, la comprensión y la coacción sí, por ello, a las acciones se les llama substancialmente autónomas y no completamente autónomas.

### **El principio de beneficencia**

La beneficencia implica la obligación moral de actuar en beneficio de los otros (Rojas y Lara, 2014). Para Escobar-Picasso y Escobar-Cosme (2010) este principio implica ofrecer siempre un bien al usuario de los servicios de salud con buena voluntad, altruismo y humanidad. Para Beauchamp & Childress, (1994, como se citó en Siurana-Aparici, 2010), la beneficencia se refiere específicamente a los actos que son una exigencia ética en el ámbito de la medicina, y señalan, que los profesionales de la salud estamos obligados a realizar un balance entre los beneficios y los riesgos que implica todo tratamiento o intervención que se proponen al paciente. Las reglas del principio de beneficencia señalan: protege y defiende los principios de otros, previene el daño que pueda ocurrir a otros, quita las condiciones que causarán daño a otros, ayuda a personas con discapacidades y rescata a personas en peligro.

La Declaración de Helsinki (1964) afirma expresamente: todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación de los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Expuesto lo anterior, la beneficencia se trata del deber ético de buscar el bien para las personas participantes en un tratamiento y/o investigación, con el fin de lograr los máximos beneficios y reducir al mínimo los riesgos de los cuales deriven posibles daños o lesiones. En términos de participación en tratamiento, el clínico tendrá el suficiente entrenamiento en aquellas técnicas y procedimientos terapéuticos como para anticipar que el paciente obtendrá una mejora significativa en aquello que lo aqueja, con un mínimo de daño o molestia. En términos de investigación, supone que los riesgos sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño tenga validez científica y que los investigadores sean competentes integralmente para realizar el estudio, siendo promotores del bienestar de las personas. A diferencia de la no-maleficencia que implica la no-acción, la beneficencia siempre incluye la acción.

### **El principio de no-maleficencia**

Este principio hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionalmente y está expresado en el juramento hipocrático que dice *primum non nocere*, 'lo primero es no dañar' (Escobar-Picasso y Escobar-Cosme, 2010).

Algunos teóricos consideran que el principio de no-maleficencia y el principio de beneficencia son lo mismo, pero para Beauchamp & Childress (1994, como se citó en Siurana-Aparici, 2010) la obligación de no dañar a otros es distinta a la obligación de ayudar a otros. El principio de no-maleficencia pide "no dañar" y en el terreno de la bioética, se refiere específicamente a no dañar intereses físicos y psicológicos como la salud y la vida. Estos autores, privilegiaron los daños físicos como el dolor, la discapacidad y la muerte, sin negar la importancia de los daños mentales o psicológicos. Las reglas que postulan para este principio son: no mate, no cause dolor o sufrimiento a otros, no incapacite a otros, no ofenda a otros y no prive a otros de aquello que aprecian en la vida.

En definitiva, todo ser humano tiene la obligación moral de respetar la vida y la integridad física de las personas, aun en el caso en que éstas den autorización para actuar de manera contraria. Nadie tiene obligación moral de hacer el bien a otro en contra de su voluntad, pero sí está obligado a no hacerle mal. El no causar daño representa una obligación jurídica para todos por igual, independiente de la opinión y voluntad de los implicados. De esta forma se reconocen los deberes para con los demás, moral y legalmente iguales. De ahí que el no hacer daño sea anterior a la autonomía de las personas.

## **El principio de justicia**

La máxima clásica de Ulpiano define a la justicia como "la constante y perpetua voluntad de dar a cada uno lo suyo" (Moranchel-Pocaterra, 2017), por lo que, aplicado a la práctica médica, debe entenderse como el otorgar el tratamiento equitativo y apropiado a cada persona. Los sistemas sanitarios deben garantizar la igualdad de oportunidades, para el acceso al cuidado de la salud de todos sus integrantes sin distinción o discriminación.

El principio de justicia comprende el uso racional de los recursos disponibles que permita el ejercicio pleno del derecho a la salud, que apunta no solo a los cuidados necesarios con base en la dignidad de la persona, sino a las obligaciones de una macro bioética justa de la responsabilidad frente a la vida amenazada.

De acuerdo con este principio, los profesionales de la salud mental reconocen que todas las personas tienen el derecho equitativo a los beneficios de la psicología, y procuran brindar de forma equilibrada la misma calidad en los procesos, procedimientos y servicios. Por esto, ellos no llevan a cabo prácticas injustas ni admiten prejuicios; ni discriminación por edad, sexo, identidad de género, raza, etnia, cultura, nacionalidad, religión, orientación sexual, discapacidad, idioma ni nivel socioeconómico.

## **Marcos legislativos internacionales en bioética**

Hasta después de varios escándalos internacionales que dieron a conocer experimentos crueles e inhumanos, fue que se evidenció la urgente necesidad de regular la investigación y las prácticas médicas, por lo que después de realizar consensos en las diferentes latitudes del mundo, se construyeron diferentes documentos regulatorios, mismos que marcaron el inicio de la nueva ética médica. Entre los más relevantes se pueden mencionar la sentencia del caso de Schloendorff v. Society of New York Hospitals de 1914, el Código de Nüremberg de 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea de las Naciones Unidas en 1948, la sentencia del caso Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees en 1957, la Declaración de Helsinki de 1964, el Código Ético Internacional de Enfermería aprobado en 1953, la sentencia del caso Canterbury v. Spence en 1972, la primera Carta de Derechos del Paciente en 1973 en Estados Unidos, la Recomendación 779 sobre derechos de los enfermos y moribundos y el Informe de Belmont, considerado este último, el referente internacional más influyente al sentar los principios de la bioética en el campo de la investigación clínica.

En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos proclamada por la UNESCO en el 2005, se enfatiza que la información obtenida por el profesional de la salud, no se puede utilizar ni revelar para fines distintos para los que fue obtenida, por lo que recomienda la disociación de los datos para el resguardo, es decir que las muestras obtenidas, pruebas aplicadas o bases de datos, se almacenen por separado de la información que pueda llevar a la identificación de las personas.

Con anterioridad el Convenio de Oviedo que se firmó en 1947, con la intención de proteger la dignidad y la identidad de las personas, así como de garantizar el respeto a su integridad y demás derechos fundamentales con respecto a las prácticas de la biología y la medicina (Navarro-Bañuelos, 2016, pág. 1), y en su capítulo 10 destaca tres aspectos: el derecho a la vida privada, el derecho a conocer la información y el derecho a "no saber" si así lo prefiere la persona (Saruwatari, 2018). En este Convenio se enfatiza la atención en el consentimiento informado y en la libertad de su revocación por parte del participante o paciente en cualquier momento. En el caso de los menores de edad, serán los padres o tutores los encargados de dar el consentimiento y en los adultos que no tengan la capacidad para dar el consentimiento por padecer un trastorno mental, solo se podrá realizar la intervención con la autorización de su representante legal o autoridad correspondiente que determine su legislación (Navarro-Bañuelos, 2016).

### **De la legislación del expediente clínico en México**

Si bien es cierto que existen normas legales para orientar y regular la práctica médica y la práctica investigativa, estas presentan variaciones de un contexto a otro, y especialmente en México aún quedan áreas por definir. El respeto a los principios y derechos ya discutidos, encuentran un punto sensible en el tema del expediente clínico y el consentimiento informado.

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana (2012), el expediente clínico es un documento donde se asientan los aspectos relevantes del estado de salud de una persona y sintetiza y expresa la relación médico-paciente. Para el manejo del expediente clínico y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPIG), los datos personales contenidos deben de ser considerados confidenciales y, por tanto, existe la obligación de protegerlos. De acuerdo

con la norma antes mencionada, el expediente clínico es propiedad de la institución que lo genera y conserva, pero la información ahí contenida es propiedad del aportante, es decir del paciente (Arellano-Mejía y Sánchez-Morales, 2017).

De acuerdo con Outomuro y Mirabile (2012), el tema del expediente clínico en México continúa en discusión, ya que se pretende contar con un expediente clínico único con el fin de lograr una mayor eficiencia en la atención a la salud en las instituciones públicas, sin embargo, no se ha determinado aún sobre la titularidad del expediente y las claves de acceso al mismo. Otro punto importante es, si la información contenida en este documento debe ser accesible por igual a toda persona que lo requiera, es decir, si el interés tiene fines de enseñanza, investigación o es requerido por parte de otro profesional clínico como enfermeras y médicos tratantes.

Actualmente en la ley mexicana solo se contempla la protección de datos personales en posesión de particulares, a partir de la promulgación de la Ley Federal de Protección de los Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), sin embargo, aún queda en entredicho la protección de los datos de las personas en posesión de instituciones públicas. Dentro de las recomendaciones que hace el INAI (Instituto Nacional de Acceso a la Información) la información relacionada con la salud física y mental debe estar resguardada con un alto nivel de seguridad ya que atenta contra la dignidad de las personas (Saruwatari, 2018).

### **El consentimiento informado como proceso**

El consentimiento informado, en tanto parte imprescindible de un expediente clínico o de un protocolo de investigación, amerita una mención especial debido a todas las implicaciones éticas que lo acompañan. Como su nombre bien sugiere, éste se refiere al permiso que otorga la persona para que el clínico o el investigador puedan llevar a cabo su labor, o bien, los procedimientos para los cuales solicitan su participación. Según Ruiz de Chávez y Brena (2018), el consentimiento informado se refiere a aquellas acciones que promueven un procedimiento de comunicación y diálogo que le facilitan a una persona tomar decisiones autónomas respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales (p. 134).

Tradicionalmente el consentimiento informado se ha entendido como un documento más que forma parte del expediente clínico o de los requisitos necesarios para llevar a cabo investigaciones con humanos, ya

sea en psicología o en otras disciplinas de la salud. Sin embargo, el consentimiento informado constituye en realidad un proceso que inicia desde el momento en que se hace el contacto inicial con la persona, antes de someterse a un tratamiento o de iniciar su participación en la investigación. Este proceso dura hasta después de que se termina cualquiera de las dos condiciones. Otra manera de entender la importancia del consentimiento informado es atendiendo al señalamiento de Ruiz de Chávez y Brena (2018), quienes afirman que el proceso de consentimiento informado resume una serie de prácticas que constituyen la acción única más importante que le otorga valor ético y legal a los actos biomédicos que derivan de la relación paciente-médico/investigador (p. 124).

La evidencia de haber informado en todo detalle al posible paciente acerca del tratamiento y sus implicaciones, y de haber obtenido su anuencia, generalmente toma la forma de un documento escrito y signado tanto por el paciente como por el psicólogo, documento que pretende demostrar que al sujeto se le explicó, y éste entendió, los pormenores del aquel tratamiento, procedimiento, aplicación de pruebas psicométricas, técnica o cualquier otro tipo de intervención, que el psicólogo considera que será en beneficio de su tratamiento.

De igual manera, si el psicólogo está actuando en calidad de investigador, el consentimiento informado comprenderá la evidencia de que al participante se le explicó, y éste comprendió, el objetivo, fines, alcances y limitaciones del estudio, como se manejará su información personal, es decir, todo lo pertinente a la confidencialidad de los datos obtenidos, a la salvaguarda de su anonimato y los procedimientos o técnicas necesarios para una adecuada exploración del fenómeno investigado y, específicamente la forma en que participará en dicha investigación. El consentimiento informado lo otorga una persona competente que haya recibido la información necesaria, que haya entendido debidamente la información, y que, después, de estudiarla, haya llegado a una decisión sin que se la haya sometido a coerción, influencia indebida o inducción, o intimidación.

La Organización Mundial de la Salud (2016) en su documento intitulado: *Pautas éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos*, señala que el consentimiento informado deberá contemplar varios aspectos, mismos que se ofrecerán a los posibles participantes de una investigación en un lenguaje claro. A continuación, se hace una mención abreviada de los mismos:

- La finalidad de la investigación, sus métodos y los procedimientos que se llevarán a cabo.
- Que se invita a cada persona a ser participante de una investigación, y las razones por las cuales esa persona ha sido elegida.
- La duración prevista de la participación de la persona.
- Los beneficios que razonablemente podrían preverse en favor del participante o de otras personas, como resultado de la investigación.
- Todo riesgo o molestia previsible que pueda afectar a la persona, asociado con su participación en la investigación.
- Todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.
- La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.
- El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.
- Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.
- Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

El mismo documento señala una serie de obligaciones y deberes de los investigadores con respecto a la obtención del consentimiento informado, las cuales se señalan a continuación:

- Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado.
- Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas, y estimularlo a que lo haga.
- Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación.
- Procurar el consentimiento sólo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes y de las consecuencias de su participación, y haya tenido suficiente oportunidad de considerar su participación.

- Como regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como prueba de su consentimiento informado, y
- Renovar el consentimiento informado de cada participante, si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

Tal como se mencionó con anterioridad, para obtener un consentimiento realmente informado, deben de contemplarse todos y cada uno de los aspectos considerados como información esencial para los posibles participantes en una investigación, además de asegurarse de que dicha información se ofrezca en un lenguaje que la persona entienda claramente. La práctica de estos principios facilitará en gran medida un buen desarrollo de la investigación propuesta, además de resultados más válidos y confiables.

Si de tratamiento psicoterapéutico se trata, las mencionadas recomendaciones de la OMS pueden adaptarse, las que sean de relevancia, a dicho proceso. Además, una buena práctica psicológica siempre tendrá, como base previa, el conocimiento completo del o los códigos de ética y normas de salud pertinentes a aquella ciudad, estado y país donde se desarrolle la práctica.

### **Obligaciones y derechos relevantes en el campo de la salud mental**

Existe también una serie de obligaciones ético-morales que guían el ejercicio del profesional en salud mental, y que a su vez protegen los derechos fundamentales de los pacientes y/o participantes en estudios de investigación en este campo.

### **Dignidad humana, respeto y libertad**

La dignidad humana representa una base sólida para fundamentar los derechos de la persona en el campo de la salud y en el campo de la investigación científica. De acuerdo con León (1995), al referirse al concepto de dignidad afirma que: "la dignidad del hombre se funda en que 'es persona', en su ser personal: entendimiento y voluntad, autoconciencia de sí y autodeterminación de sí, actuar libre y consciente" (pág. 110), por otro lado, el término 'persona' implica una realidad sobresaliente, en tanto ente inteligente con entendimiento racional, así la persona es intrínsecamente un ser humano digno que merece respeto.

El respeto por la persona en tratamiento y/o participante de una investigación, abarca la totalidad de su ser con sus circunstancias sociales, culturales, económicas, étnicas, ecológicas, etc. El respeto supone atención y valoración de la escala de valores propios del otro, con sus temores, sus expectativas y su proyecto de vida. El principio de respeto a las personas incorpora dos deberes éticos fundamentales, a saber: la beneficencia y la no maleficencia. Algunos autores han distinguido en dos categorías los elementos incluidos dentro del principio del respeto a la persona: lo pertinente a la información y lo relativo al consentimiento. La primera categoría atiende a la comunicación adecuada de la información y a su comprensión. La segunda se refiere al consentimiento voluntario y a la capacidad de libre elección, sin coacción alguna por parte el sujeto para participar en el estudio.

El consentimiento debe ser informado, esto es, que el psicólogo está en la obligación de suministrar a su paciente, a través de un lenguaje claro y comprensible y con la debida prudencia, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención.

El consentimiento para participar en un tratamiento psicológico o investigación debe ser libre, es decir, no debe estar inducido por circunstancias externas al tratamiento mismo que puedan provocar el error por parte del paciente, entre ellas cuando la autorización se logra gracias a una exageración, por parte del psicólogo, de los riesgos de la dolencia y una minimización de los peligros del tratamiento.

### **Confidencialidad, intimidad y derecho a la privacidad**

Cuando se habla de principios éticos en psicología, sin duda la confidencialidad de los datos ofrecidos por el/los pacientes, resulta uno de los elementos que mayores implicaciones e importancia reviste en este marco. La Real Academia de la Lengua Española define confidencial como lo que se hace o se dice en la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho o lo dicho en confianza, o con seguridad recíproca, entre dos o más personas; así mismo, la confidencialidad se entiende como la cualidad de confidencial. El psicólogo tiene el derecho y el deber de considerar como confidencial documentos o información que, a su juicio, influyan directa o indirectamente en el bienestar del paciente en psicoterapia o del participante en investigación.

El aseguramiento y defensa de la confianza, confidencias o secretos del paciente, son piedras angulares del éxito del tratamiento o investigación ya que ello constituye el marco contextual de seguridad que posibilita llevar a cabo dichos tratamientos, así como desarrollar investigaciones fundamentales que avanza el conocimiento del campo. La promesa ética del psicólogo respecto a mantener resguardo absoluto sobre la información personal del paciente y/o desempeño del participante en investigación, es un elemento medular que posibilita que la información obtenida sea considerada fuente fidedigna en cuanto a la efectividad y/o resultados serios y confiables de dicha investigación.

De la mano con la confidencialidad, se contempla también el derecho a la privacidad de la identidad de la persona, ya sea en tratamiento o como participante de una investigación. El respeto al derecho de la privacidad implica la obligación del psicólogo a la no divulgación del material personal del paciente o participante de investigación. Esto es, el psicólogo está obligado a extender la confidencialidad y el resguardo de la privacidad hasta el límite de nunca aceptar públicamente, si la persona X o Y, participa en determinada investigación o recibe tratamiento psicológico.

El derecho a la privacidad salvaguarda el acceso, por parte de terceros y sin el consentimiento del sujeto, a la información sobre la persona, sus posesiones y sus relaciones íntimas. Este derecho queda fundamentado en el principio de autonomía, por tanto, la invasión a la privacidad de una persona, implica desconocerla y atentar contra ella. Es muy importante destacar que, en casos de pérdida de autonomía, como es el caso del paciente con una enfermedad mental grave, no implica en ninguna circunstancia la pérdida del derecho a su privacidad e intimidad (Outomuro y Mirabile, 2012).

El principio de confidencialidad va igualmente de la mano con el principio de intimidad, definido por la Real Academia de la Lengua (2017) como: zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo. La intimidad constituye el conjunto de pensamientos, percepciones, decisiones, comportamientos, conductas y actitudes de una persona o del grupo al que pertenece e incluye creencias, aspectos ideológicos, religiosos, tendencias personales que afectan la vida sexual, problemas de salud y todos aquellos elementos que se desea mantener fuera de la vista y del escrutinio público.

## **Consideraciones finales**

Todos los referentes arriba mencionados, más los actuales avances en la medicina, la declaración y defensa de los derechos humanos, la legislación del ejercicio profesional y las aportaciones realizadas desde la bioética, nos obligan a reflexionar acerca de la labor asistencial y los procesos en el capo de la investigación que realizamos los profesionales de la salud mental.

Las reflexiones en torno a lo que realmente significa el consentimiento informado, sus bases en los derechos humanos, lo sensible del proceso de su obtención, el cuidado que se debe tener para explicarlo bien y las implicaciones éticas, morales y legales que lo acompañan, son de importancia tal, que debe hacerse un esfuerzo extraordinario por hacer de estos conocimientos parte fundamental del entrenamiento de todos los estudiantes de las ciencias de la salud.

Este artículo fue concebido a la luz de reflexiones generadas en torno a que, en tanto profesionales de la salud mental, investigadoras y profesoras en la carrera de Licenciatura en Psicología, consideramos que la formación acerca del proceder ético dentro del campo de la psicoterapia, de la investigación y de la docencia, debe de iniciar cuando los estudiantes empiezan su licenciatura. El proceder ético de un psicólogo o psicóloga, en todas sus manifestaciones, debe de ser aprendido de manera temprana en la formación de manera que se transforme en un paradigma de vida, en un marco de referencia constante, a partir del cual se tomen decisiones personales y profesionales en el campo de la salud mental, que cumplan con los requisitos mínimos de beneficiar y no hacer daño.

Esta formación en ética es tan básica, tan importante, tan constitutiva de todo lo que se es y se representa socialmente en el campo de la psicología, que amerita una reflexión seria y profunda de parte de todos los involucrados en decisiones curriculares universitarias, de manera que pudiera desembocarse en un cambio de plan de estudio, donde la instrucción ética dejara de estar relegada a una materia de un semestre ofrecida hacia el final de la licenciatura y pudiera convertirse en parte de todo lo que se enseña desde el curso propedéutico.

Bajo este esquema, los conocimientos y reflexiones éticas quedarían añadidas no solo al acervo de conocimientos (más o menos permanentes), con los que los estudiantes se gradúan, sino que serían parte de cómo se es, se piensa y se actúa en el mundo, tanto social como profesionalmente. Esta congruencia personal y profesional que aquí se sugiere, desarrollada

y madurada a lo largo de la carrera, tendría efectos muy tangibles en el proceder de los Licenciados en Psicología, una vez graduados. Por ejemplo, los licenciados en psicología tendrían muy claro que, al graduarse de la licenciatura, no estarían preparados para ofrecer servicios de tratamientos psicoterapéuticos, ya que estarían conscientes de que para ello necesitan entrenamiento adicional especializado, tipo maestría o especialidad, en el área de su preferencia.

Esta noción de responsabilidad ética para con los posibles pacientes, impediría que, profesionistas no preparados para ello, ofrecieran tratamientos fuera de su alcance de preparación, cometiendo así actos perjudiciales debido a su impericia y negligencia por ignorancia. También se minimizaría la posibilidad de que el buen nombre de la profesión quedara en entredicho, especialmente en el México de ahorita, en donde las asociaciones profesionales de psicología, que deben de ser vigilantes de las buenas prácticas de los psicólogos agremiados y del beneficio social derivado de éstas, no acaban de cumplir cabalmente con esa función.

La falta de efectividad presentada por las asociaciones profesionales de psicología actuales en su función de vigilancia de las buenas prácticas deriva probablemente de la posible falta de desarrollo de paradigma ético de quienes las encabezan y pertenecen a ellas, lo que, a su vez, puede ser una manifestación de la ausencia del desarrollo de estas habilidades y conocimientos mientras se desarrollaba la formación de dichos profesionistas. Con la tendencia actual hacia la acreditación del profesional de la psicología y de su ejercicio profesional en México, vienen expectativas y altas probabilidades de que las faltas éticas en las que actualmente incurre el psicólogo fácilmente, generalmente por desconocimiento profundo de los principios éticos que rigen su profesión, o por mal entendimiento con los pacientes o sujetos de investigación (p. ej.: creer que el consentimiento informado es solo un documento que debe firmar el paciente y no un proceso), podrán ir desapareciendo en favor de una práctica mucho más respetuosa y benéfica para el paciente o sujeto de investigación.

Hoy en día, existen en México muchos profesionistas de la psicología competentes y comprometidos, que trabajan por la mejoría constante de la psicología como ciencia y práctica, lo que permite el planteamiento de un escenario ideal para continuar conversando y reflexionando en torno a la necesaria toma de conciencia para ejercer la práctica psicológica, ya sea en psicoterapia, investigación o docencia, cada vez más congruente ética y legalmente. Se entiende que lo anterior es un reto para enfrentar

tanto en la actualidad como en los años venideros, sin embargo, es posible enfrentarse a él de manera más exitosa, si los cambios necesarios incluyen el desarrollo del paradigma ético desde los inicios de la formación en psicología, tal como se propuso anteriormente. Es claro que el implantar una visión o paradigma ético en los alumnos que recién inician la formación como psicólogos, misma que madurará en la medida en la que maduran otros conocimientos a lo largo de la formación, está a cargo de los mismos instructores o docentes que a su vez pudieron haber carecido de este entrenamiento paradigmático ético. Sin embargo, esto no es un impedimento para mejorar nuestro proceder ético. Simplemente señala, probablemente, dónde los principales cambios e implementación de paradigmas éticos, deben de suceder.

Como complemento se recomienda revisar la propuesta para consentimiento informado elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que explica todos los detalles que deben ser considerados y cubiertos en una investigación relacionada con la salud con seres humanos, y a efecto de contar con el consentimiento informado de los participantes. A pesar de que esta propuesta muestra un ejemplo del campo de la investigación en medicina, cabe notar que se consideró pertinente adjuntarla al presente capítulo en virtud de que puede ser adaptada en lenguaje y formato a una investigación en psicología, ya que cubre todos los aspectos imprescindibles en la tarea investigativa. Para finalizar, incluimos un decálogo del expediente clínico en salud mental.

## Expediente Clínico en Salud Mental: Decálogo

---

1. El expediente integrado adecuadamente, respalda la buena práctica clínica.
2. El expediente clínico deberá permanecer en resguardo de la institución o del clínico con el propósito de proteger la privacidad y confidencialidad de los datos del paciente.
3. El expediente clínico contiene un consentimiento informado firmado por el paciente, en el que se le explica detalladamente el tratamiento que va a recibir por parte del profesional en salud mental, en respeto a su autonomía.
4. La información contenida en el expediente clínico es propiedad del paciente y este podrá solicitarla siempre que lo necesite o considere conveniente.
5. El expediente clínico contiene el motivo por el que el paciente consulta al profesional en salud mental, los estudios y pruebas aplicadas, así como los informes de las evaluaciones o interconsultas requeridas según el caso.
6. El expediente clínico da testimonio de la evolución de la salud mental del paciente.
7. El expediente clínico debe actualizarse en cada acercamiento del paciente al profesional o unidad de salud mental.
8. El expediente clínico debe conservarse en archivo durante al menos cinco años posteriores al último acto médico para cualquier requerimiento del paciente o de alguna autoridad.
9. El expediente clínico es un documento legal que puede ser requerido por autoridades o instancias oficiales.
10. El expediente clínico se integra en apego a la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004SSA3-2012) y es obligación conocerlo y acatarlo todos los profesionales de la salud en México.

**Autoría del Decálogo: Blanca Edith Pintor Sánchez y Judith López Peñaloza.**

### Referencias

- Alfaro, Á. K. del R. (2012). *Ética y psicología*. Red Tercer Milenio S.C. Tlalneptla, Estado de México. ISBN 978-607-733-079-0.
- American Psychiatric Association (APA) (2012). *Manual de diagnóstico y de los trastornos mentales (DSM-5)*. España: Editorial Medica Panamericana.

- Ardila, R. (2011). Una declaración de principios éticos en psicología para toda la humanidad. Universidad Nacional de Colombia. *Eureka*, Asunción, Paraguay. 8 (1): 14-18. ISSN 2218-0559, E-ISSN 2220-9026.
- Arellano-Mejía, J. y Sánchez-Morales, A. (2017). ¿El expediente clínico debe ser clasificado como confidencial y reservado? *Neumología Cirugía de Torax*. 2 (76), 111-122.
- Cantú-Martínez, P., Moreno-García, D. y Rojas-Márquez, J.M. (s/f). *Consideraciones sobre ética, deontología, ética médica, bioética e investigación en salud*. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. Recuperado de:  
<http://respyn.uanl.mx/index.php/respyn/article/viewFile/80/71>
- Colegio Colombiano de Psicología (2009). *Deontología y Bioética del Ejercicio de la Psicología en Colombia*. Bogotá, Colombia.
- Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). *Declaración de Helsinki. Antecedentes y posición de la Comisión Nacional de Bioética*. México: Secretaría de Salud. Recuperado de: <http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/helsinki.pdf>
- Escobar-López, M.T. (2012). Rev. *Latinoamericana de bioética*. 2 (12), 6-9. Recuperado de:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v12n2/v12n2a01.pdf>
- Escobar-Picasso, E. y Escobar-Cosme, A.L. (2010). Principales corrientes filosóficas en bioética. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*. 67, 193-203. Recuperado de:  
<http://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v67n3/v67n3a3.pdf>
- Hottois, G. (2009). Dignidad humana y bioética. Un enfoque filosófico crítico. *Revista Colombiana de Bioética*. 2(4), 53-83. Recuperado de:  
<http://www.redalyc.org/pdf/1892/189214316003.pdf>
- León, F.J. (1995). Dignidad humana, libertad y bioética. *ArsBrevis*. 1. 103-124. Recuperado de:  
<https://www.raco.cat/index.php/ArsBrevis/article/view/96475/163752>
- Moranchel-Pocaterra (2017). *Compendio de derecho romano*. México: Universidad Autónoma Metropolitana. Recuperado de:  
[http://www.cua.uam.mx/pdfs/revistas\\_electronicas/libros-electronicos/2017/Compendio/CompendiodeDerechoInteractivo.pdf](http://www.cua.uam.mx/pdfs/revistas_electronicas/libros-electronicos/2017/Compendio/CompendiodeDerechoInteractivo.pdf)
- Moreno, J.J. y Megía, M.J. (2013). Sección Introducción en Megía-Sanza, M.J. y Moreno-Murcia, J.J. (Cords.). *Salud Mental y Bioética. Reflexiones desde una perspectiva multidisciplinar*. España: Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat.

- Navarro-Bañuelos, E. (2016). Convenio de Oviedo. *NTR periodismo crítico*. Recuperado de: <http://ntrzacatecas.com/2016/10/28/convenio-de-oviedo/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2013). Recuperado de: [http://www.who.int/features/factfiles/mental\\_health/es/](http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/es/)
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (CIOMS). 2016. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. ISBN: 978-929036090-2. Recuperado de: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf), el 11 de junio de 2018.
- Outomuro, D. y Mirabile, L.M. (2012). Derecho a la Intimidad y su vinculación con la salud. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 1 (12),80-87. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127025434007>
- Real Academia de la Lengua Española (2018). Recuperado de: <http://www.rae.es/>, el 17 de junio, 2018.
- Rojas, A. y Lara, L. (2014). ¿Ética, bioética o ética médica? *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias*. 30, 91-94. Recuperado de: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcher/v30n2/art05.pdf>
- Rodríguez, J. y Minoletti, A. (Eds.) (2013). *Manual de salud mental para trabajadores de atención primaria*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. Recuperado de [https://www.paho.org/blogs/paltex/wpcontent/uploads/2014/01/SaludMental\\_paratrabajadores\\_APS1.pdf](https://www.paho.org/blogs/paltex/wpcontent/uploads/2014/01/SaludMental_paratrabajadores_APS1.pdf)
- Ruiz de Chávez, M. H. y Brena S. I. (Coord) (2018). *Bioética y derechos humanos: México y la Convención para la protección de los derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM y Comisión Nacional de Bioética. México, DF. ISBN 978-607-30-0251-6.
- Sanabria, J.S. (1980). *Ética*. México: Porrúa.
- Santander, F. y Hernanz, M. (2001). Conflictos y dilemas éticos en la atención psiquiátrica. *Cuadernos de Psiquiatría Comunitaria*. España. 2 (1), 122-139. Recuperado de: <http://www.documentacion.aen.es/pdf/cuadernos-de-psiquiatria-comunitaria/2001/vol-1-n-2/112-conflictos-y-dilemas-eticas-en-la-atencion-psiquiatrica.pdf>

- Saruwatari, G. (2018). Vida privada y derecho a la información en la biomedicina. En Ruíz de Chávez, M. y Brena-Sesma, I. (Coord.) (2018). *Bioética y Derechos Humanos*. México: UNAM.
- Siurana-Aparici, J.C. (2010). *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural*. Veritas [online]. 22, 121-157. Recuperado de: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 0718-9273. doi: 10.4067/S0718-92732010000100006.
- Siurana-Aparici, J.C. (2013). Bioética y salud mental, en Megía-Sanz, M.J. y Moreno-Murcia, J.J. (Cords.). *Salud Mental y Bioética. Reflexiones desde una perspectiva multidisciplinar*. España: Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat.
- Sociedad Mexicana de Psicología. (2009). *Código Ético del Psicólogo*. Trillas, México. 4ª Edición. ISBN 978-968-24-7890-1.
- UNESCO (2005). *La declaración universal sobre bioética y derechos humanos adoptada por la conferencia general de la UNESCO*. Recuperado de: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- Vargas-Mendoza, N., Madrigal-Santillán, E., Esquivel-Chirino, C., Esquivel-Soto, J. y Morales-González, J.A. (2011) en Morales-González, J.A., Nava-Chapa, G., Esquivel-Soto, J. y Díaz-Pérez, L. *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Recuperado de [https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4821/libro\\_principios\\_de\\_etica.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4821/libro_principios_de_etica.pdf)

## **Reseña de las Autoras**

### **Blanca Edith Pintor Sánchez**

Maestra en Psicoterapia Familiar y Licenciada en Psicología por la Universidad Vasco de Quiroga. A.C. de Morelia, Michoacán. Profesora Investigadora de Tiempo Completo de la Facultad de Psicología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, con reconocimiento a Perfil Deseable PRODEP. Miembro de la Comisión de Bioética y Responsabilidad Social Universitaria de la Facultad de Psicología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.

**Judith López Peñaloza**

Doctora en Psicología por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Licenciatura y Maestría en Psicología Clínica y Especialidad en Terapia Familiar por la Universidad Estatal de California, USA. Profesora Investigadora de Tiempo Completo de la Facultad de Psicología, con reconocimiento a Perfil Deseable PRODEP y miembro del Sistema Nacional de Investigadores Nivel I. Coordinadora de la Comisión de Bioética y Responsabilidad Social Universitaria de la Facultad de Psicología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.



## **2.8 LA ÉTICA Y EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS. HACIA UN PARADIGMA OBJETIVO.**

**Verónica Arredondo Martínez,  
Ana Teresa Espino y Sosa,  
Karla Silvia Murillo Ruiz**

### **Resumen**

El presente artículo realiza un análisis de la importancia de la evaluación inicial en el proceso de ingreso a la vida universitaria, el cual debe estar regido por la ética y estar encaminado a fortalecer la formación integral del estudiante, apoyando su permanencia escolar y éxito académico. Así mismo es importante evaluar las habilidades, aptitudes y características de personalidad del estudiante en base al perfil de la carrera ya que son factores que determinarán en gran medida el éxito académico y profesional del estudiante.

**Palabras clave:** ética, proceso de selección, estudiantes universitarios, psicología.

### **Introducción**

La elección de una carrera profesional es una decisión de vida que en ocasiones resulta difícil de tomar, requiere de un esfuerzo cognitivo para comparar las características de diferentes profesiones de interés, así como para identificar las metas académicas y el proyecto de vida personal y laboral.

Esta decisión se realiza al finalizar los estudios de bachillerato y durante la transición de la adolescencia a la adultez temprana, implicando un proceso de construcción, en la que el individuo busca herramientas que le permitan definir su rol y que le brinden una perspectiva de vida con relación a lo que las aún no han definido o han trazado con poca claridad su proyecto de vida, en ocasiones carecen de madurez y tienen pocos conocimientos acerca de la profesiones que son de su preferencia. Es muy importante el apoyo profesional que el joven reciba en esta toma de decisiones, ya que le permitirá de alguna manera conocer su vocación, en base a sus aptitudes, habilidades y preferencias, así como obtener información sobre las diferentes profesiones, y con todo ello realizar una elección de carrera.

La Facultad de Psicología, al igual que todos los programas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH), presenta en su plan de estudios el perfil de ingreso deseable, en éste se señalan, los conocimientos, habilidades, aptitudes, competencias e intereses que un aspirante a la carrera debería preferentemente poseer. Este perfil dará la línea para el diseño de los procesos de admisión, los cuales tienen como finalidad evaluar el perfil de cada uno de los aspirantes que desean cursar diversas carreras universitarias; es necesario señalar que estos procesos se deben realizar dentro un marco ético y responsable, puesto que la información que se obtiene a partir de las evaluaciones que se realicen es sensible.

Actualmente la UMSNH en su proceso de admisión, emplea el examen CENEVAL, con el objetivo de identificar los conocimientos generales que los aspirantes poseen. En algunas carreras se incluye también la realización de un curso propedéutico o de inducción, el cual tiene como objetivo dar información general sobre la carrera. En el caso particular de la Facultad de Psicología se ha considerado fundamental la realización de una evaluación psicométrica que permita valorar el perfil del aspirante, la cual se ha venido realizando durante el curso propedéutico.

Por este motivo, la Comisión de Ingreso de la Facultad de Psicología tiene dos retos fundamentales, el primero es conocer las habilidades de sus aspirantes y el segundo es diseñar distintos mecanismos de evaluación que generen líneas de trabajo para el seguimiento de sus estudiantes, estas darán la pauta para que la institución a través de diversas comisiones, realice acciones que favorecerán la permanencia y formación integral de sus estudiantes, tales como las tutorías, orientación educativa, talleres de apoyo psicológico, entre otras.

El presente artículo hace una reflexión acerca de la importancia de realizar el proceso de admisión dentro de un marco de ética y responsabilidad, esto por el compromiso e impacto que tiene en la posible permanencia de los estudiantes.

### **La Elección de Carrera**

Elegir la carrera universitaria es un proceso complejo que se presenta en una etapa de vida en la que aún no se ha terminado la maduración, comienza a difuminarse la adolescencia y se vislumbra el yo adulto, aquél que se hará cargo de una responsabilidad económica, social e incluso de vinculación con ciertas redes con las que se involucrará; así que esta elección suele estar basada en ideas pre-configuradas de lo que se cree

que quiere ser, tomando como modelo a profesionistas con los que se ha relacionado, ideales de status que conlleva la profesión que se elige, o incluso, basándose en las creencias y mitos asociados con un supuesto desarrollo emocional que aparentemente favorecería su crecimiento personal y salud psicológica.

Cuando un joven posee las habilidades, aptitudes y preferencias que el perfil de la carrera requiere, incrementa sus posibilidades de sentirse satisfecho y poder crecer en el ámbito profesional; Bohoslarsky (2007), denomina como "identidad ocupacional" a la integración de las distintas identificaciones, saber qué quiere hacer, de qué manera y en qué contexto; su vocación y aptitudes habilitan la posibilidad de elegir adecuadamente, mientras que la elección equivocada no solo provoca frustración e infelicidad, sino que pueden incidir en desajustes en la personalidad.

En algunas ocasiones el joven no cuenta con la suficiente madurez para la tarea de elegir una profesión, ya que atraviesa el final de la adolescencia; es necesario considerar que en esta etapa el adolescente presenta incertidumbre sobre diversos aspectos de su vida, por este motivo las valoraciones de lo que resulta fundamental en su vida puedan diferir de lo que en su edad adulta le sea atractivo y valioso. No solo las características propias de esta etapa determinan la toma de decisiones respecto a la elección vocacional, sino que existen diferentes factores que intervienen, pueden ser externos e internos. Dentro de los externos suelen encontrarse los siguientes: el prestigio social de la carrera, el espíritu de la época, el coeficiente de la tradicionalidad familiar y las necesidades vitales (Figuroa, 1993). Como factor interno, la influencia motivacional es de particular importancia, ya que evita la apatía hacia la búsqueda de conocimiento, así como al desarrollo de prácticas encaminadas a la generación del aprendizaje significativo (Cano, 2008).

El término madurez vocacional se ha utilizado para describir el nivel de procesamiento cognitivo, que permite al individuo conjuntar todos los factores mencionados anteriormente al elegir su carrera. Carbonero (2003) la define como "el grado en que una persona adopta una decisión, basada en el conocimiento de sus alternativas académicas y profesionales, previo análisis de sus valores, metas, intereses, habilidades y condicionantes personales y sociales", este constructo suele tomar un carácter evolutivo en el individuo, ya que requiere de un análisis y conocimientos de sí mismo, del mundo que le rodea y de su futuro, alejarse un poco del egocentrismo y abarcar la visión de su inserción en el mundo laboral, esta madurez no se alcanza por el hecho de terminar su educación media

superior, y de hecho, de acuerdo a Álvarez (citado en Santana 2013), los jóvenes en esta etapa aún no disponen de elementos de juicio necesarios para reflexionar sobre sí mismos y el contexto, además de presentar una escasa planificación de un proyecto vital, falta de estrategias para enfrentarse a la toma de decisiones, escaso conocimiento de la inserción laboral y de los roles que ha de desempeñar.

### **Perfil de ingreso universitario**

La palabra "perfil" según la Real Academia Española (2001), significa un conjunto de rasgos peculiares que caracterizan a alguien o algo. En las carreras profesionales se utiliza este término para referirse a las particularidades académicas o formativas, actitudinales, de intereses, de habilidades y de personalidad que ha de poseer un estudiante que aspira a cursarla (perfil de ingreso), o bien las competencias que habrá de desarrollar durante la carrera y dominar al final de ella (perfil de egreso).

Los perfiles de ingreso, planteados por cada institución universitaria, permiten vislumbrar un poco de lo que serán los requerimientos que la carrera misma exige; y el proceso de selección universitaria, mediante una evaluación diagnóstica integral del perfil vocacional y de personalidad de los jóvenes, ya sea con el fin de orientarles en si es la decisión adecuada para su desarrollo profesional, o para un posterior análisis de las fortalezas y zonas de oportunidad, con el objetivo de dar un seguimiento a través de las distintas comisiones encargadas del acompañamiento de los estudiantes en su tránsito académico; tales como las tutorías, asesorías académicas y desarrollo de talleres de índole clínico, grupal o individual.

El perfil de ingreso en la Facultad de Psicología refiere las siguientes competencias y requisitos generales (Vasconcelos, 2017):

Conocimientos que aporta la formación del Bachillerato:

Las materias del bachillerato contribuyen a la plataforma cognitiva de donde partirá su aprendizaje. En el caso de la facultad de psicología se considera indispensable haber cursado las materias del bachillerato químico-biológico.

### **Conocimientos básicos sobre lengua española, matemáticas, ciencias naturales y ciencias sociales**

Es necesario realizar una evaluación previa de los conocimientos adquiridos en dichos años de preparación, desde hace un año la UMSNH consideró apropiado contratar los servicios de un evaluador externo, con

el fin de incrementar la confiabilidad y validez de dicho examen, se decidió contratar el examen del CENEVAL (EXANI II) que es un instrumento estandarizado de aptitud académica que evalúa conocimientos y habilidades numéricas, verbales y no verbales en áreas de la comunicación y pensamiento matemático que tienen alto valor predictivo del desempeño académico en el primer ciclo de la educación superior.

### **Personalidad exenta de psicopatología severa**

Aunque esta característica forma parte del perfil deseable, ha generado gran controversia de índole ético y legal a nivel institucional, ya que la Comisión de Ingreso tiene como principal objetivo el análisis del perfil de los aspirantes y no la detección de psicopatología clínica; esto sobrepasaría sus funciones porque los tiempos y recursos necesarios para la evaluación clínica de la cantidad de aspirantes resultarían insuficientes y se corre el riesgo de emitir juicios diagnósticos no fundamentados adecuadamente.

### **Mostrar una actitud honesta, responsable y tolerante**

El psicólogo trabaja con personas no con materiales, objetos, productos o números a diferencia de otros profesionistas. Mostrar una actitud honesta, responsable y tolerante ante las cogniciones, emociones, conductas y situaciones de los individuos, hará que su trabajo se realice con ética.

### **Interés por comprender y explicar las diferentes problemáticas del ser humano en los distintos ámbitos de su desenvolvimiento**

El objeto de estudio del psicólogo es el ser humano en sus cogniciones, repuestas emocionales y conductuales, así como su adaptación y desenvolvimiento en las diferentes áreas (personal, familiar, social, educativa, laboral, etc.) Por lo que es necesario que los futuros psicólogos posean un interés genuino en este rubro.

### **Interés manifiesto por las áreas de servicio social y el apoyo a sectores socialmente vulnerables**

La Universidad Michoacana se ha instituido en un marco de carácter eminentemente social y humanista, y en este mismo sentido la carrera de Psicología busca que los estudiantes de esta comunidad universitaria posean intereses y valores asociados al bien social, proactividad y empatía.

### **Interés por una formación en las bases filosóficas, epistemológicas y sociológicas de la disciplina psicológica**

Los intereses de un profesionista en la psicología deben de incluir la comprensión de fundamentos teóricos básicos y sus orígenes.

### **Habilidades de razonamiento metodológico**

Esta habilidad alude a la capacidad para resolver problemas y establecer conexiones causales y lógicas entre los hechos, así como para llegar a conclusiones; la investigación es un instrumento indispensable en las diferentes áreas de la psicología.

### **Habilidades para la lectura comprensiva y el análisis de textos**

Estas habilidades que ha de poseer el aspirante no se refieren sólo al gusto por la lectura, sino a la capacidad para comprender lo leído y poder organizar el pensamiento de manera coherente para comunicar las ideas, conocimientos y aprendizajes.

### **Habilidades básicas de comunicación y de interacción para el trabajo en equipo y capacidad de escucha**

Trabajar en equipo y tener habilidades de comunicación es fundamental para el desarrollo profesional del psicólogo, ya que la práctica laboral requiere estos tipos de interacción para la solución y manejo de conflictos.

Implica empatizar, transmitir, dialogar, expresar las propias ideas, deseos y emociones de manera clara y directa, así como la apertura ante la diversidad de significados que las personas le otorgan a la vida.

Como se puede observar, el aspirante debe contar con un perfil definido que le garantice desarrollar las competencias que el plan de estudios marca.

El proceso de evaluación de los aspirantes a Nivel Superior requiere de un análisis y estudio exhaustivo del perfil vocacional y de las características propias del joven, por este motivo, la instancia encargada de llevarlo a cabo, es también la responsable de diseñar las estrategias adecuadas para que se lleve este proceso, mismo que se caracteriza por su ética y responsabilidad.

La Facultad de Psicología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH), ha asumido la responsabilidad de estructurar un protocolo para el ingreso a esta Licenciatura apeándose

a la gama de requerimientos planteados en el perfil de ingreso; esto con la finalidad de establecer lineamientos que permitan realizar un proceso de evaluación objetivo y responsable.

### **Instrumentos de evaluación**

Los instrumentos de evaluación psicológica son las técnicas mediante las cuales se recogen los datos referentes a las características psicológicas de las personas. Son muchos los instrumentos que existen actualmente para explorar y analizar el comportamiento y evaluación de las diferencias humanas. Los resultados de los mismos permiten la toma de decisiones y constituye la base más importante del proceso de evaluación psicológica. El uso correcto o incorrecto de los instrumentos determina los datos obtenidos. La psicometría garantiza que los instrumentos de medida sea debidamente estandarizados y posean la validez requerida que posibiliten la utilización de éstos de manera profesional (González, 2007).

Desde el principio de la historia de las pruebas psicológicas, se hicieron algunos intentos por evaluar otros atributos y funciones del hombre además de su inteligencia. Una de estas áreas de preocupación fue la personalidad del ser humano. Debido a este interés surgieron una gran variedad de técnicas y métodos, con diferentes formatos, diferentes estructuras lógicas y diferentes referentes teóricos.

Surgiendo así las pruebas de personalidad cuyo objetivo principal es alcanzar un mayor conocimiento o medida de las características psicológicas del ser humano. Estas técnicas se pueden catalogar de diferentes maneras, entre ellas de acuerdo a los diversos métodos, materiales y procedimientos que utilizan para su aplicación. En relación a lo anterior Anastasi (1998), señala dos clasificaciones principales de las pruebas:

#### **1. Objetivas**

Las características principales de este tipo de pruebas es que proveen puntuaciones numéricas y perfiles que pueden someterse a análisis matemático y estadístico.

Entre los cuestionarios de personalidad podemos distinguir dos tipos:

- a) Inventarios de personalidad, consiste en una serie de preguntas a las que el sujeto mismo responde, miden rasgos de personalidad o conductas anormales. La mayoría de los cuestionarios ofrecen cierto número limitado de alternativas de respuestas, por ejemplo: "sí", "no" o "no sé"; como en el MMPI

b) Escalas de evaluación conductual, en ellas el sujeto expresa el síntoma cuantitativamente, con las respuestas nada, poco, medio, alto, altísimo, es decir una escala de 0 a 4.

## **2. Proyectivas**

Estas técnicas suelen utilizar un material sin relativamente ninguna estructura o sólo parcialmente estructurado, que facilita la proyección. No hay respuestas correctas e incorrectas y el análisis de los resultados está sometido a la subjetividad del examinador.

Tras el análisis de las necesidades de evaluación del perfil de ingreso de los aspirantes, se ha considerado la pertinencia del uso de pruebas objetivas que posean características de confiabilidad y validez para evitar la subjetividad en la interpretación de los resultados. Esto ha llevado al análisis exhaustivo de las pruebas utilizadas en los procesos de admisión de años anteriores y al rediseño de las formas de evaluación de funciones cognitivas, aptitudes, habilidades y preferencias vocacionales, así como la identificación de áreas de conflicto a nivel personal, social, familiar y escolar; que permitan apoyar y dar seguimiento a los miembros de la comunidad universitaria que así lo requieran para incrementar sus posibilidades de permanencia.

Este proceso de evaluación debe ser sumamente cuidado debido al tipo de información que se maneja. Por esta razón la ética juega un papel fundamental en esta actividad.

### **La ética en los procesos de selección universitaria**

La palabra ética proviene del vocablo griego *ethos*, que significa "costumbre" o "actitud". La ética se puede definir como la parte de la filosofía que estudia el bien y el mal de la conducta humana, por lo tanto, se ocupa de los valores morales y de la conciencia asociada a la responsabilidad del hombre en su actuar.

Existe también el concepto de ética aplicado a las profesiones, formando lo que es la ética profesional, que se refiere a las reglas y lineamientos que regulan las actividades de una profesión. De acuerdo con Schluter (2001), las fuentes de la ética profesional estarán fundamentadas en las necesidades sociales que satisface cada profesión y en los valores que operan en la realidad cotidiana, con la finalidad de promover una actitud honesta, auténtica y congruente con su quehacer profesional.

Es así como la ética profesional del psicólogo surge de la toma de conciencia sobre la gran responsabilidad que conlleva su quehacer científico en la promoción del desarrollo individual y social del ser humano (Harrsch, 2005). El psicólogo trabaja con la parte más delicada y compleja de la vida del ser humano que es su aspecto mental.

Ser psicólogo va mucho más allá de ser un profesionista que se especializa en el comportamiento humano, su formación profesional, debe estar respaldada por un alto nivel de compromiso, conciencia y responsabilidad social. Por lo tanto conjugar una ciencia humana y al mismo tiempo preservar los valores y las características que hacen del hombre una persona es un gran reto.

Uno de los principales compromisos de la Comisión de Ingreso es vigilar y cuidar minuciosamente todos los aspectos involucrados en la evaluación de los aspirantes, esto incluye la selección de las personas encargadas de la aplicación y calificación de la batería de pruebas. Los evaluadores deberán contar con la experiencia suficiente para el manejo de pruebas psicométricas, así como el manejo de valores como responsabilidad, confidencialidad, empatía y honestidad, que garantice la salvaguarda de las pruebas, confidencialidad de los datos y el manejo de los resultados obtenidos.

De acuerdo al Código Ético de la Asociación Psicológica Americana (APA 2002), existen cinco principios generales que deben considerarse en el actuar del psicólogo en su manejo profesional:

- a) Beneficencia y no maleficencia, cuidar a las personas con las que se trabaja y no causar daños. Por lo tanto el proceso de ingreso debe cuidar no discriminar ni etiquetar a los aspirantes en base a los resultados obtenidos, sino más bien utilizar la información para apoyar su desarrollo integral en su tránsito universitario.
- b) Lealtad y responsabilidad, al proceso de evaluación.
- c) Integridad, mediante la promoción de la exactitud, honestidad y veracidad de los resultados.
- d) Justicia, ejercida a través de la neutralidad e igualdad de condiciones que se otorga el derecho a todas las personas a acceder y beneficiarse de las contribuciones de la psicología.
- e) Respeto a los derechos y a la dignidad de las personas, salvaguardando la privacidad, confidencialidad y autodeterminación.

## **Conclusiones**

En este artículo se ha analizado que el proceso de admisión, al igual que el desarrollo de toda universidad, es un proceso dinámico y cambiante, el cual debe estar sometido a una retroalimentación constante con el fin de ir adaptando su quehacer a las demandas y necesidades evolutivas de la sociedad, buscando la premisa de un modelo científico, incluyente, objetivo y sobretodo enmarcado en un alto compromiso ético, donde brindar elementos para el trabajo colegiado del acompañamiento al alumnado durante su tránsito universitario sea el objetivo primordial, y no la mera recogida de información para fines descriptivos.

La UMSNH se encuentra al servicio de la comunidad, ofreciendo sus servicios para una de las poblaciones estudiantiles más complejas por el momento de vida en el que se encuentran que es el término de la adolescencia una etapa de cuestionamientos y elecciones complejas, lo cual resulta decisivo porque marcará la ruta con la que continuarán su vida.

El proceso de ingreso toma dos proyectos fundamentales, conocer a la población de alumnos, analizar sus habilidades, fortalezas, valores, conocimientos, preferencias y decidir cómo utilizar dicha información para organizar proyectos que optimicen el tránsito académico y desarrollo personal del alumnado.

Para ello se cuenta, por un lado, con el examen de conocimientos, por el otro, con una evaluación psicométrica, la cual ha evolucionado, utilizando pruebas más objetivas, con análisis claros y concretos de las distintas variables que conforman el perfil del estudiante de psicología.

Es deber de la Comisión de Ingreso que el proceso de evaluación se rija en todo momento por la ética y responsabilidad de los participantes que intervienen en el análisis de datos y elaboración de resultados, con la finalidad de apoyar el desarrollo de los futuros profesionistas en un marco de estándares éticos que por décadas han definido al ser nicolaita.

## **Referencias**

- American Psychological Association (2002), *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. Washington, D.C.: Author
- Anastasi, A. y Urbina, S. (1998). *Los test psicológicos*. México: Prentice Hall.
- Bohoslarsky, R. (2007). *Orientación vocacional la estrategia clínica*. México: Nueva Visión.

- Cano, MA. (2008). *Motivación y elección de carrera*. REMO. Vol 5, No. 13.
- Carbonero, M. y Merino, E. (2004). *Autoeficacia y madurez vocacional*. *Psicothema*, 16 (2).
- Exámenes Nacionales de Ingreso (EXANI II)*. Tomado de <http://www.ceneval.edu.mx/exani-ii> junio 2018.
- Figuroa, E. (1993). *La elección de carrera: una decisión de gran trascendencia*. *Educación II* (3).
- González, F. (2007). *Instrumentos de evaluación psicológica*. La Habana: Edit. ECMED.
- Harsch, C. (2005). *Identidad del Psicólogo*. México: Prentice Hall.
- Krauskopf, D. (2011) El desarrollo en la adolescencia: las transformaciones psicosociales y los derechos en una época de cambios. Recuperable en: [http://www.psiquiatria.com/bibliopsiquis/assetstore/14/47/36/144736875492626949904\\_863414180366645175](http://www.psiquiatria.com/bibliopsiquis/assetstore/14/47/36/144736875492626949904_863414180366645175)
- Real Academia Española. (2001), *Diccionario de la Lengua Española*, 22ª ed. Madrid, España: Autor.
- Santana, L, Feliciano L, Santana J. (2013). *Madurez y autoeficacia vocacional en 3º y 4º de ESO, bachillerato y ciclos formativos*. REOP. Vol 24. No 3.
- Vasconcelos, M. (2017) *Manual de bienvenida para alumnos de la Facultad de Psicología*. UMSNH. Recuperado de [http://www.psicologia.umich.mx/downloads/manual\\_de\\_bienvenida.pdf](http://www.psicologia.umich.mx/downloads/manual_de_bienvenida.pdf)

## **Reseña curricular de las autoras**

### **Verónica Arredondo Martínez**

Licenciada en Psicología, Maestra en Psicoterapia Psicoanalítica de la Infancia y la Adolescencia. Profesora de la Facultad de Psicología de la UMSNH. Coordinadora del Programa de Permanencia y Desarrollo Integral del estudiante de la Licenciatura en Psicología. Terapeuta en el Centro Integral de Intervención Psicológica CIIP.

### **Ana Teresa Espino y Sosa**

Licenciatura en Medicina, especialidad en psiquiatría. Maestría en Terapia Cognitivo Conductual. Vicepresidenta del Colegio de Terapeutas Cognitivo-Conductuales y Contextuales del Estado de Michoacán, A.C. Profesora de tiempo completo en la Facultad de Psicología de la UMSNH y psicoterapeuta del Centro Integral de Intervención Psicológica.

**Karla Silvia Murillo Ruiz**

Licenciada en Psicología y Maestra en Terapia Cognitivo Conductual. Profesora de la Facultad de Psicología del a UMSNH, coordinadora de ingreso y terapeuta del Centro Integral de Intervención Psicológica. Línea de investigación en adicciones y familia y fundadora del Colegio de Terapeutas Cognitivo Conductuales y Contextuales del Estado de Michoacán.

## 2.9 USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

**Rosa María Trujillo Aguirre,  
Rafael Zamora Vega y  
Luis Fernando Ortega Varela.**

### **Resumen**

El uso de animales de laboratorio en la docencia, investigación e industria ha sido la base para comprender, analizar y reflexionar las causas, el tratamiento y el diagnóstico de ciertas enfermedades que afectan tanto al ser humano como a los animales. Sin modelos biológicos estos grandes hallazgos no serían posibles ya que hasta la fecha son insustituibles. Sin embargo, el uso de animales es uno de los temas más controvertidos en la actualidad. Es por ello, que los animales de laboratorio deben ser tratados y criados en bioterios que se encuentren acorde a las buenas prácticas de manejo bajo condiciones controladas en apego a normas establecidas, que respeten los requerimientos de la especie y cumplan con principios éticos con el fin de lograr un trato humanitario y de bienestar animal. A pesar de las opiniones de los detractores que argumentan que el uso de animales es un atentado contra la sensibilidad de los animales y que les produce un daño directo, se debe tomar en cuenta que hay un conjunto mayor de evidencias en la literatura que afirman que estos experimentos son necesarios para la salud humana e incluso para la propia salud animal.

**Palabras clave:** Animales de laboratorio, Bioética, Investigación Básica.

### **Introducción**

El avance del conocimiento derivado de la investigación básica y aplicada en los campos de la biología y la salud requiere del uso de animales de experimentación. La experimentación con animales tiene su fundamento en la semejanza con el ser humano en cuanto a su biología, fisiología y comportamiento, lo que permite modelar algunas patologías en el humano.

El objetivo de estos estudios es mejorar la calidad de vida de las personas. En este sentido, las especies animales pueden ser utilizadas en tres campos: la docencia, la investigación y la industria (Rodríguez Yunta, 2007).

Se define como animal de laboratorio a todo aquel ser vivo no humano vertebrado o invertebrado, utilizado para la experimentación con fines científicos. Su uso se basa, fundamentalmente, en la analogía fisiológica

con la especie humana. La experimentación en animales es uno de los temas más polémicos actualmente. La polémica no solo implica a científicos y animalistas sino también a legisladores, estudiantes, opinión pública, industria y medios de comunicación.

**Figura 1. Pequeñas especies se emplean en la investigación tanto en el campo científico industrial como el de la docencia.**



**Fuente:**

***americanpreclinical.com***<http://www.americanpreclinical.com/files/6013/7571/3499/Toxicology.jpg>

En lo que se refiere al campo de la docencia, los animales se utilizan con la finalidad de aprender ciertos procesos fisiológicos, características anatómicas o adquirir habilidades clínicas o quirúrgicas mediante el entrenamiento. En la industria se utilizan en el desarrollo de tecnologías reproductivas, la creación de organismos genéticamente mejorados, prueba de productos de consumo para el humano y desarrollo farmacéutico, entre otros. En la investigación se han diseñado modelos animales para estudiar diversas enfermedades del humano y producir fármacos, vacunas o anticuerpos y sobre todo para entender la base neurobiológica de diversas enfermedades mentales como la ansiedad y la depresión, entre otras (Concepción Alfonso *et al.*, 2007).

La experimentación en animales no es algo nuevo y los problemas vienen ocurriendo desde antaño. En la antigüedad, los conocimientos se basaban en la observación y disección anatómica (Contrepolis, 1998). Los hombres primitivos comprendieron la semejanza al despiezar los animales que cazaban para nutrirse, observando y comparando los órganos

que los conformaban. La civilización griega data al primer experimentador biológico, Acmaeon de Crotona, quien demostró la función del nervio óptico al seccionarlo provocando la ceguera de un animal, en el año 450 antes de Cristo (a.C.). Hipócrates, alrededor del año 300 a.C. comprobó el proceso de la deglución, al seccionar la garganta a un cerdo. Aristóteles (384-322 a.C.) elaboró la obra *Historia Animalium*.

En Alejandría, Herófilo (330-250 AC) demostró la diferencia funcional entre nervios y tendones con estudios anatómicos de animales. Claudio Galeno (130-210) practicó técnicas de disección en especies diferentes destacando la función de pulmones y corazón; en el siglo XIV renace la práctica de la autopsia animal, para dilucidar el origen de las causas de la muerte. En 1665 Richard Lower (1631-1691) realizó la primera transfusión de sangre de perro a perro, Robert Boyle (1627-1691) mostró mediante el uso de animales que el aire es imprescindible para la vida. El químico francés Antoine Laurent de Lavoisier (1743-1794), utilizó animales, al estudiar el fenómeno de la combustión por combinación del oxígeno con otros elementos. En esa misma época Lazzaro Spallanzani (1729-1799) fue el iniciador de las pruebas de laboratorio in vitro. Posteriormente, Louis Pasteur, Robert Koch y Paul Ehrlich realizaron sus estudios en diferentes especies de animales. En el siglo XX ha tenido lugar una enorme expansión de todas las ciencias biomédicas experimentales; el contar con anestésicos que permiten las experiencias indoloras en vivo, lo que ha permitido grandes avances con menos sufrimiento animal.

El campo de la experimentación biomédica se ha extendido en gran medida por la posibilidad de estudios a nivel molecular mediante técnicas in vitro, lo que ha propiciado el advenimiento de la biotecnología, de la ingeniería genética y de la terapia génica, que es el prometedor futuro que ya estamos viviendo (Boada Saña *et al.*, 2011).

El punto de partida para el uso de animales en las investigaciones biomédicas es conocer los detalles biológicos (anatomía, fisiología y etología) y de mantenimiento (alojamiento, alimentación y manejo) de la especie (Romero-Fernández *et al.*, 2016). El estudio de muchas enfermedades así como sus causas, diagnóstico y tratamiento ha sido posible casi exclusivamente gracias a la experimentación con animales. Algunos estudios donde la experimentación animal ha sido y es trascendental pueden ser estudios sobre cáncer, cardiología, trasplantes de órganos, síndrome de inmunodeficiencia adquirida y enfermedad de Alzheimer, entre otros.

Para entender el uso de animales en el laboratorio debemos introducir un nuevo término. Se trata de los llamados reactivos biológicos. Dicho término se refiere a los animales usados en el laboratorio, cuyas características sanitarias y genéticas están muy bien definidas con el fin de que la variabilidad no interfiera en los resultados de las investigaciones. Se trata por lo tanto de animales estandarizados. Para lograrlo es de suma importancia definir los parámetros ambientales (alojamiento y entorno) así como la práctica y el manejo de éstos y siempre procurando su bienestar (Aguilar Catalán *et al.*, 2012).

Aunque se ha llegado a emplear una gran diversidad de especies del reino animal en la experimentación científica, hay una tendencia a incluir en dicha categoría a cualquier vertebrado no humano (Jar, 2014). Los principales animales utilizados en el laboratorio son roedores que se pueden clasificar en cepas consanguíneas y colonias no consanguíneas. Por ejemplo, los ratones genéticamente modificados o transgénicos son un modelo animal cada vez más utilizado. Estos pueden modificarse, añadiendo genes exógenos para cambiar alguna característica, adicionando alguna funcionalidad (Knockin) o bloqueando la expresión de algún gen (Knockout). Existen diferentes tipos de ratones Knockin y Knockout cuya selección es el punto crítico en el Diseño Experimental (DE) y de ello pueden depender los resultados (Romero Fernández *et al.*, 2016).

**Figura 2.** Por un lado hay quien se pregunta ¿qué tan justo es el uso de animales para asegurar el bienestar del ser humano aunque esto involucre su sufrimiento? Pero también hay quienes afirman que la investigación animal salva vidas.



*Fuente:*

*Nakauchi (31 de julio del 2019), Autoriza Japón investigaciones con embriones animales y células humanas. Oaxaca. imparcialoaxaca.mx <http://imparcialoaxaca.mx/ciencia/337305/autoriza-japon-investigaciones-con-embryones-animales-y-celulas-humanas/>*

Actualmente existen varias posiciones respecto a la investigación en animales, ya sea para justificarla o para rechazarla. Se le justifica por el beneficio que supone para el ser humano, ya que este tiene preferencias por razones evolutivas, filosóficas o religiosas. Bajo otro punto de vista, se considera que toda investigación con animales supone un dilema moral: mientras el uso de animales es necesario para ajustarse al imperativo de curar y prevenir enfermedades, también implica que a estos se les trate en formas moralmente aceptadas, por lo que se debe tratar de reducir el número de animales y disminuir el sufrimiento. Se debe hacer una reflexión consciente de la utilización y los cuidados que se deben tener con los animales en la experimentación científica desde el punto de vista técnico y bioético. Se han propuesto estrategias en el uso de animales en experimentación; Russell y Burch introdujeron unas normas alternativas conocidas como "las tres Rs": referentes a Reducir el número de animales empleados; Reemplazar el material animal vivo por técnicas

experimentales alternas; Refinar las técnicas para minimizar el sufrimiento animal, esto con la finalidad de generarle al animal de experimentación el menor sufrimiento o daño posible (Garcés Giraldo & Giraldo Zuluaga, 2012).

El siglo XVIII marca una inflexión: en Inglaterra, el filósofo Jeremy Bentham fue el primero en plantear el "problema ético" del sufrimiento animal y su explotación abusiva por el hombre. A partir de ahí surge el concepto de "emotivismo" moral que desarrolló una mayor sensibilidad hacia el dolor animal. El hecho de haber surgido principalmente en Inglaterra podría explicar que este país haya sido la cuna de los movimientos anti-viviseccionistas y que tenga la legislación proteccionista más antigua (1871). Cabe mencionar que si bien la ciencia de los animales de laboratorio surge para proporcionar a la comunidad científica la formación y directrices en todos los aspectos relacionados con la experimentación animal, su marco ético plantea que los animales no deben ser sometidos a sufrimiento físico o psicológico y se regula por estrictas normas bioéticas (Romero Fernández *et al.*, 2016).

Debido a la información anterior, cada país debe legislar el cuidado correcto y uso de los animales de experimentación. Se debe tener claro que el empleo de animales como sujetos experimentales solo es ético cuando no hay otra alternativa y su propósito está vinculado con la obtención de un bien mayor. Por lo tanto, cada institución donde se realice esta práctica tiene que instalar un comité institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio, cuyo reglamento estará regido por la legislación nacional. Si no la hubiese, se regirá por normas internacionales. También se debe asegurar el uso correcto del bioterio, controlar el estado de salud de los animales y que su manipulación se realice de forma ética y humana. Además, se ha de supervisar que el personal que trabaja con animales de laboratorio tenga certificación que acredite su formación y experiencia para este fin. Un posible criterio para evaluar las buenas prácticas bioéticas es el cumplimiento de las 3R, encaminado a: I) Reemplazar de forma parcial o total el uso de animales, II) Reducir el número de animales por experimento y III) Refinar los procedimientos durante la cría, experimentación y eutanasia (Garcés Giraldo & Giraldo Zuluaga, 2012).

Tomando en cuenta estos aspectos, hoy en día los científicos emplean la experimentación animal para probar productos farmacéuticos, vacunas y para poner en práctica nuevas técnicas quirúrgicas para lo cual los roedores, como ratas y ratones, siguen siendo las especies más utilizadas,

para que los estudios se lleven a cabo es requerido el visto bueno de un Comité de Bioética. Europa va a la vanguardia ya que ha tomado medidas para reducir el número de animales empleados en los laboratorios sin que los datos obtenidos pierdan confiabilidad. Se han modificado, por ejemplo, las pruebas que sirven para calcular la dosis letal de cualquier sustancia (DL50), dato clave para entender su posible toxicidad. De esta forma, el número de ratas utilizadas para cada compuesto ha bajado de 45 a un máximo de 12. Junto a las nuevas normativas, han surgido métodos alternativos (*in vitro*, *in silico*, etc.) que contribuyen también a esta reducción. Los sustitutos de la prueba de irritación cutánea y ocular han reducido el número de conejos utilizados en estas pruebas (Concepción Alfonso *et al.*, 2007).

Los opositores al empleo de animales de laboratorio destacan que la mayoría de experimentos realizados en animales no humanos no tiene finalidad biomédica. Es decir, no buscan obtener mejoras en la salud humana. En algunos casos se trata de pruebas de impacto ambiental de productos químicos. En otros se trata de pruebas de seguridad de productos cosméticos, del hogar o en la investigación militar (Páez, 2017).

**Figura 3. Es importante que cada proyecto de investigación con animales sea revisado oportunamente por un comité de Bioética.**



**Fuente:**

**Kiernan y Writer ( septiembre 2016),Should Animal Testing Be Banned? Experts Pick Sides.UnitedStates. wallethub.com <https://wallethub.com/blog/should-animal-testing-be-banned/28116/>**

Apenas el pasado 10 de octubre, un grupo animalista irrumpió en el Departamento de Ecología de la Universidad de Chile para "liberar" a las ratas que allí se encontraban (*La hora chile*, 2017). El grupo radical logró arruinar experimentos de grupos de investigación que llevaban meses en proceso y puso en riesgo las tesis de varios estudiantes de posgrado. Sin embargo, esta acción provocó una tragedia para los animales que pugnaban por proteger, ya que todas las ratas aparecieron muertas a la mañana siguiente. Algunas a causa del frío matinal y otros cazados por perros que viven en los campus: "Me esfuerzo por encontrar una justificación racional y no la encuentro", comentó en Twitter el profesor Rodrigo Medel.

Es importante que los proyectos de investigación que incluyan el uso de animales sean revisados y aprobados por un comité especializado en el área de bioética, que garantice el bienestar de los animales durante los procedimientos de cría, mantenimiento y experimentación y desde su nacimiento hasta su muerte. Por otro lado, es importante mencionar que el avance tecnológico ha traído consigo el desarrollo de software que contribuye también a la reducción del uso de animales utilizados en la experimentación. Citando al destacado divulgador de la ciencia Martín Bonfil (2009): "Nadie se preocupa si en un laboratorio se utilizan plantas. Se las puede cultivar, cosechar, someter a diversos tratamientos y hasta cortar en pedacitos para analizarlas, sin incurrir en dilemas éticos". La búsqueda del bienestar animal debe basarse fundamentalmente en el trato respetuoso del hombre hacia los animales (Jar, 2014; Boada Saña *et al.*, 2011).

## **Bibliografía**

- Aguilar Catalán A, Coyo Asensio N & Giménez Terré A. (2012). Bioética en experimentación animal. Barcelona, Barcelona, España: Facultad de Veterinaria Universidad Autónoma de Barcelona.
- Boada Saña M, Colom Comi A & Castello Echeverría, N. (2011). La experimentación animal. Bachelor Thesis. UniversitatAutonoma de Barcelona.
- Bonfil Olivera M. (2009). "Experimentar con animales". *¿Cómo ves?* 11 (131), 7.
- Concepción Alfonso Á R, De la Peña Pino R & García Capote J. (2007). "Acercamiento al accionar ético-moral del científico que trabaja con animales de experimentación". *Acta Bioethica*. 13 (1).

- Garcés Giraldo L F & Giraldo Zuluaga, C. (2012). Bioética en la experimentación científica con animales: cuestión de reglamentación o de actitud humana. *Revista Lasallista de Investigación*. 9 (1), 159-166.
- Jar A M. (2014). Bienestar animal y el uso de animales de laboratorio en la experimentación científica. *Revista Argentina de Microbiología*. 46 (2), 77-79.
- La hora Chile*. (13 de octubre de 2017). Grupo animalista vandaliza laboratorio de la universidad de Chile. Disponible en: <http://www.lahora.cl/2017/10/grupo-animalista-vandaliza-laboratorio-la-universidad-chile-libera-decenas-ratas/>
- Páez E. (eldiario.es., 17 de enero de 2017). ¿Es justificable la experimentación animal? Disponible en: <http://imparcialoaxaca.mx/ciencia/337305/autoriza-japon-investigaciones-con-embriones-animales-y-celulas-humanas/>
- Rodríguez Yunta E. (2007). Ethics of research with animal models for human diseases. *Acta Bioethica*. 13 (1), 25-40.
- Romero Fernández W, Batista Castro Z, De Lucca M, Ruano A, García Barceló M, Rivera Cervantes M. (2016). El 1, 2, 3 de la experimentación con animales de laboratorio. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 33 (2).

## **Reseña de los Autores**

### **M.C. Rosa María Trujillo Aguirre.**

Maestra en Ciencias Biológicas; realiza Investigación con Bioindicadores.

### **D. en E. Rafael Zamora Vega.**

Profesor e investigador de la facultad de QFB; trabaja con funcionalidad y encapsulación de los Alimentos.

### **D.C. Luis Fernando Ortega Varela.**

Doctor en Investigación en Medicina. Realiza Investigación preclínica en analgesia y mecanismos de dolor.



## 2.10 BUENAS PRÁCTICAS DEL LICENCIADO EN SALUD PÚBLICA

**Ana B. Rodríguez Medina,  
Martha I. Lara Padilla,  
Bertha Chávez Saucedo,  
Yolanda Reyes Izquierdo y  
Luis F. Ortega Varela.**

Obra propiedad de Ana B. Rodríguez Medina. Fotografía Ana B. Rodríguez Medina.



### **Resumen**

La salud de las poblaciones humanas requiere de un trabajo dentro de un marco ético para la construcción de una sociedad no sólo más sana, sino también más justa, sustentable y pacífica; el objetivo de este manual es plasmar en un documento las pautas de la buena práctica en salud pública, para que todos los alumnos inscritos en esta licenciatura, perteneciente a la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, introyecten su contenido y éste se vea reflejado en su quehacer salubrista, en el campo profesional, ya sea como empleado o empleador, en el sector salud, público o privado, en la educación, como asesores de seguridad e higiene laboral, entre otros. Cumpliendo con la misión de formar profesionales en Salud Pública cuya esencia sea servir a la comunidad con enfoque científico, humanístico, técnico y pluricultural; respetando sus valores y costumbres sociales, en beneficio de la salud y la visión de Ser un Programa Educativo Acreditado, de excelencia, impulsando de manera permanente la enseñanza, la investigación, la difusión cultural y la extensión universitaria, a partir de la investigación científica participativa, en torno al proceso salud enfermedad, sociedad y protección del medio ambiente, todo ello

con base en los Valores y actitudes de la profesión que fomenten principios éticos, cuidando la dignidad del ser humano. Se considera importante mencionar las Funciones Esenciales de la Salud Pública, así como proponer el Decálogo del Licenciado en Salud Pública, como una forma de fortalecer la buena práctica profesional.

**Palabras clave:** Salud pública, buenas prácticas, funciones esenciales de salud pública.

### **Introducción**

La Salud Pública es la práctica social integrada que tiene como sujeto y objeto de estudio, la salud de las poblaciones humanas y se le considera como la ciencia encargada de prevenir la enfermedad, la discapacidad, prolongar la vida, fomentar la salud física y mental, mediante los esfuerzos organizados de la comunidad, para el saneamiento del ambiente y desarrollo de la maquinaria social, para afrontar los problemas de salud y mantener un nivel de vida adecuado (Muñoz *et al.*, 2000). El conocimiento es el instrumento más poderoso para mejorar la condición humana, así como la capacidad y nivel de análisis poblacional de las condiciones de salud y las respuestas sociales a éstas. En el nivel de análisis poblacional, las condiciones de salud se abordan a través de la investigación epidemiológica y las repuestas a estas condiciones, por medio de la investigación en sistemas de salud en donde convergen múltiples disciplinas (Frenk, 2017).

El licenciado en salud pública velará por la salud de la población desde un marco ético para la construcción de una sociedad no sólo más sana, sino también más justa, sustentable y pacífica.

### **Fundamentación**

La Facultad de Salud Pública y Enfermería de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, tiene como finalidad formar profesionales en el área de la salud con un alto nivel académico y científico, comprometidos con la sociedad. El egresado adquiere el conocimiento del proceso salud-enfermedad y los factores condicionantes en éste, los que son esenciales para promover la salud y prevenir las enfermedades, para influir en la mejora de los estilos de vida de la población, en forma integral y de calidad, con base al conocimiento, habilidad y destreza adecuados.

### **Campo Profesional**

Este profesional puede ser empleado, empleador y auto empleado para trabajar en instituciones de salud públicas y privadas, centros de enseñanza, brindar asesoría o consultoría en el rubro de seguridad e higiene laboral;

así como en aspectos de inocuidad alimentaria, control de contaminación y saneamiento básico; atención domiciliaria al individuo y a la familia acorde con el desarrollo humano, entre otros (UMSNH, 2007).

### **Misión de la Licenciatura en Salud Pública**

Formar profesionales en Salud Pública cuya esencia sea servir a la comunidad con enfoque científico, humanístico, técnico y pluricultural; respetando sus valores y costumbres sociales, en beneficio de la salud (UMSNH, 2007).

### **Visión de la Licenciatura en Salud Pública**

Ser un Programa Educativo Acreditado, de excelencia, impulsando de manera permanente la enseñanza, la investigación, la difusión cultural y la extensión universitaria, a partir de la investigación científica participativa, en torno al proceso salud enfermedad, sociedad y protección del medio ambiente (UMSNH, 2007).



**Figura 1. Facultad de Salud Pública y Enfermería de la UMSNH. Fotografías de Ana Bertha Rodríguez Medina.**

## Valores y actitudes de la profesión

El Licenciado en Salud Pública adquiere, practica y fomenta los principios éticos que rigen el desempeño de los profesionales del área de la salud, cuidando la dignidad del ser humano:

- **Respeto** a la vida y a la muerte, a la salud y dignidad del ser humano, a todo tipo de creencias, ideas y valores que, como parte de una sociedad, el individuo pueda llegar a tener; al capital natural, en todos sus aspectos.
- **Autonomía y justicia** durante la práctica profesional, con el objetivo del beneficio, nunca del maleficio; desarrollando toda actividad profesional con los estándares más elevados de responsabilidad y honor que han sido establecidos como principios éticos y que tenga como propósito el promover dichos valores.
- **Integridad**, siendo congruente en el desempeño de cualquier empleo, cargo, comisión o función, mostrando compromiso al conducirse con probidad.
- **Discreción, lealtad y honestidad** como valores que distinguen al que actúa con rectitud y justicia, buscando siempre la verdad y la transparencia en sus relaciones con los demás,
- **Equidad** al participar en la lucha por la igualdad de oportunidades en salud de la población, así como en el fortalecimiento del trabajo sin diferencia por género, raza, posición económica, religión y orientación sexual.
- **Cooperación** al fomentar el trabajo en equipo para alcanzar las metas propuestas dentro de la actividad desempeñada, buscando siempre la mejora de la sociedad.
- **Responsabilidad** en el cumplimiento de las obligaciones, en la toma de decisiones o en la realización de sus actividades.
- **Solidaridad** o empatía con sus semejantes, enfatizando el sentimiento de unidad en la búsqueda de metas e intereses comunes.
- **Conciencia social y compromiso social** al percatarse de la realidad del individuo, de las comunidades o grupos con los cuales interactúe, trabajando de forma comprometida con ellos, así como en el desarrollo de actividades académicas que ayuden a mejorar la salud de la sociedad, específicamente de aquellos dentro de la misma que sean más vulnerables, contribuyendo con ello a lograr la equidad social (UMSNH, 2007; UMSNH, 2017).

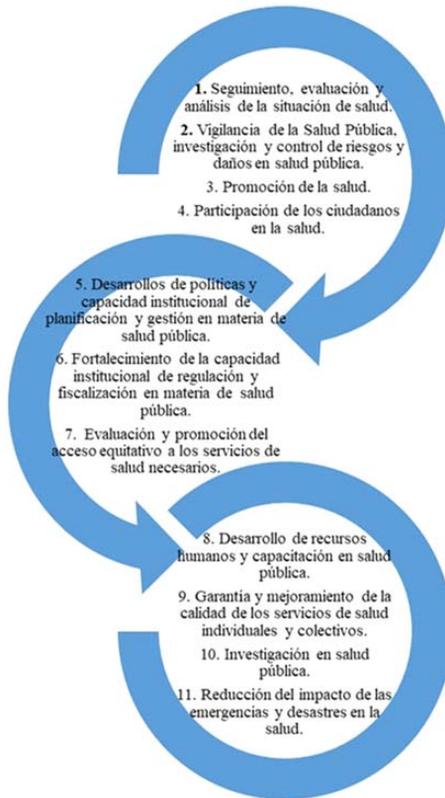
## **Normatividad**

La formación universitaria que prepara para la práctica de la profesión del Licenciado en Salud Pública, queda regulada, de la siguiente manera: por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF, 2018) (Artículo 3º, Fracción VII) ; el Marco Jurídico de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH, 2017), específicamente, la Ley Orgánica (Capítulo III, Artículo 4 y 31) y el Estatuto Universitario (Título Segundo, Capítulo I, Art. 5º, Párrafo II, Inciso C) ; así como por la Ley General de Profesiones (DOF, 2004Art. 43 Ley General de Profesiones).

A nivel nacional, las actividades en el área de la salud están reguladas por las diferentes Normas Oficiales Mexicanas; pero nuestro país también acata las normas que dicta la comunidad internacional en dicha área, sobre todo en el tema de investigación.

La Salud Pública tiene una relación estrecha, tanto en la ejecución como en la vigilancia de la aplicación correcta de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), como regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a la terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación (UMSNH, 2017).

Tales normativas le permiten al Licenciado en Salud Pública llevar a cabo las funciones esenciales de la Salud pública (FESP) descritas por la Organización Panamericana de la Salud (Muñoz *et al.*, 2000), de una manera ética, justa y equitativa. Las FESP se enumeran en la Figura 2.



**Figura 2. Funciones Esenciales de la Salud Pública (Modificado de Muñoz *et al.*, 2000).**

Con el fin de formar profesionales en Salud Pública cuya esencia sea servir a la comunidad con enfoque científico, humanístico, técnico y pluricultural; respetando sus valores y costumbres sociales, en beneficio de la salud (Del Rey-Calero y Gil-De Miguel, 2005; Frenk, 2017), se propone el siguiente Decálogo de Bioética para el Licenciado en Salud Pública (Fig. 3):

#### Decálogo de Bioética para el Licenciado en Salud Pública

1. El Licenciado en Salud Pública debe respetar la vida humana y la dignidad de las personas.
2. Su competencia profesional se basa en una formación e información responsable, de carácter eminentemente científico.
3. Su desempeño requiere autocrítica y humildad constante para ajustarse a las necesidades sanitarias de cada población en particular.
4. Su ejercicio público debe basarse en principios éticos; beneficencia, autonomía y justicia.
5. El desarrollo de sus actividades debe privilegiar el trato humano (empatía y respeto a las creencias).
6. La prevención y promoción de la salud debe incluir el cultivo de valores morales y culturales.
7. La labor de un Licenciado en Salud Pública requiere un compromiso con el desarrollo social de las comunidades y el respeto al medio ambiente.
8. En la práctica de la Salud Pública resulta indispensable una actitud de lealtad y generosidad con los colegas.
9. Un ejercicio profesional completo requiere la colaboración con los diferentes profesionales de la salud.
10. El salubrista, debe enfocar sus capacidades al desarrollo de mecanismos sociales que aseguren para las personas un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de su salud.

**Figura 3. Decálogo de Bioética para el Licenciado en Salud Pública propuesto por este grupo de trabajo (Basado en: Del Rey-Calero y Gil-De Miguel, 2005; Frenk, 2017).**

## Conclusión

La salud de las poblaciones humanas como objeto de estudio de la salud pública merece la implementación de recomendaciones para el buen desempeño de los profesionales en esta área. La Facultad de Salud Pública de la UMSNH, poco a poco va incluyendo temas de bioética para guiar los procesos de atención, contribuyendo al mejor cumplimiento del mandato constitucional de proteger la vida y la salud de las personas. Este es un paso inicial que deberá ir evolucionando en el tiempo, incorporando la creciente experiencia.

## Referencias

- Del Rey-Calero J. y Gil-De Miguel A. (2005). *Diccionario de Epidemiología, Salud Pública y Comunitaria*. Editorial Universitaria Ramón Aceves. Madrid.
- DOF. *Diario Oficial de la Federación*. (2018). Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 27 de agosto del 2018. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_270818](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_270818)
- Frenk, M. J. (2017). Programa de Actualización en Salud Pública y Epidemiología (PASPE). *Conceptos fundamentales de la Salud Pública* Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), <https://www.insp.mx/avisos/4515-salud-publica-conceptos-juliofrenk.html>

- Muñoz F, López-Acuña D, Halverson P, Guerra de Macedo C, Hanna W, Larrieu M, Ubilla S, y Zeballos JL. 2000. Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Revista Panam Salud Pública/Pan am J Public Health* 8(1/2): 126-134.
- DOF. *Diario Oficial de la Federación*. (2004). Ley General de Profesiones. 12 de abril del 2004. Disponible en:  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/208\\_190118](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/208_190118).
- UMSNH. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. (2007). *Plan de estudios para la Licenciatura en Salud Pública*. H. Consejo Universitario.
- UMSNH. Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. (2017). *Marco Jurídico*, México. Recuperado de:  
<https://www.patrimonio.umich.mx/marco-juridico/>

## **Reseña de los autores**

### **MPF Ana Bertha Rodríguez Medina.**

Formación en Psicología, Maestría en Terapia Familiar, Doctorado en Psicoanálisis con énfasis en familia y pareja. Doctoranda en Salud Pública con Línea de investigación en Determinantes Socioeconómicos y Desigualdades en Salud. Profesor Investigador Asociado "A", adscrita a la Facultad de Salud Pública y Enfermería, Coordinadora de Psicopedagogía. Asesora trabajos en Seminario de Titulación. [ana.rodriguez@umich.mx](mailto:ana.rodriguez@umich.mx)

### **Dra. Martha Isabel Lara Padilla.**

Perfil profesional y académico: Licenciatura en Químico Farmacobiología, Maestría y Doctorado en Investigación Biomédica Básica. Profesora de la Escuela de Enfermería y Salud Pública de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Profesora de la Maestría en Nutrición Humana de la Universidad de Morelia.

### **M. E. Bertha Chávez Saucedo.**

Licenciada en Enfermería, Doctorante y Maestría en Educación. Representante sindical. Asesora de trabajos en Seminario de Titulación.

**Dra. Yolanda Reyes Izquierdo.**

Médico Cirujano y Partero, Maestría en Salud Pública, Diplomado en Tutorías, Diplomado en Terapia Neural, Diplomado en acupuntura y Moxibusión, Secretaria Administrativa y Docente en la Escuela de Enfermería y Salud Pública.

**Dr. Luis Fernando Ortega Varela.**

Doctor en investigación en Medicina. Realiza investigación preclínica en analgesia y mecanismos del dolor. Es editor de la Revista *Milenaria, Ciencia y Arte* de la UMSNH. lfortega@umich.mx



**PARTE III**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO Y  
PROFESIONES DE LA SALUD**



### 3.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA

Citlaly Gómez Caballero



Figura 1 autor Citlaly Gómez Caballero

#### Resumen

En los tiempos actuales, donde la relación médico-paciente se ha perdido, es importante que los estudiantes de medicina, conozcan que es el consentimiento informado, los diferentes tipos, las partes y cuándo y cómo debe de ser utilizado, y que esto ayude a que se mejore la relación médico-paciente y se genere la confianza entre los estudiantes ya que serán los futuros médicos con sus pacientes. Generar la empatía de parte de los alumnos hacia sus pacientes, respetar los principios de la bioética de la no maleficencia y generar la autonomía de los pacientes, al explicar claramente todos los procedimientos por sencillos que sean, así como las posibles repercusiones. Que los alumnos conozcan los orígenes de la necesidad del consentimiento informado, como ha evolucionado, como usarlo para llevar una práctica médica sana, apegada a los principios de la bioética y que en estos tiempos modernos donde la tecnología está rebasando esta relación con los pacientes debemos mejorarla, y que no olviden la parte humana de esta noble profesión.

**Palabras clave:** consentimiento informado, estudiantes.

## **Introducción**

En la actualidad con los cambios que existen en la medicina moderna, desde el avance tecnológico el cual nos rebasa, así como la relación médico-paciente, que ha llegado a un punto de desconfianza en ambas partes, es importante poner bases legales para que se lleve a cabo una buena práctica médica, tomando en cuenta el beneficio de ambos.

El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información. Por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas.

Debido a que los valores u objetivos de las personas varían, la mejor elección no siempre es la que prioriza a la salud, sino la que prioriza el máximo bienestar de acuerdo a los valores u objetivos de cada persona. Por lo tanto, no es ya el médico el único que decide la mejor alternativa.

## **Elementos del Consentimiento Informado**

El consentimiento informado consta de dos partes: Derecho a la Información y Libertad de Elección.

**a. Derecho a la información:** la información brindada al paciente debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento. De la misma manera es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera.

El proceso incluye comprobar si el paciente ha entendido la información, propiciar que realice preguntas, dar respuesta a éstas y asesorar en caso de que sea solicitado.

Los datos deben darse a personas competentes en términos legales, edad y capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones en la conciencia, raciocinio o inteligencia; es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener el asentimiento del paciente.

**b. Libertad de elección:** después de haber sido informado adecuadamente, el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento, para que se lleven a cabo los procedimientos. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir (CONBIOETICA, 2010).

### **Fundamentos del Consentimiento Informado**

El fundamento de este, es que debe de haber una explicación amplia, precisa y adecuada, de acuerdo a las necesidades de cada paciente, y dependiendo del procedimiento a realizar, por parte del médico que lo está tratando, para evitar malos entendidos, falsas expectativas y sobre todo, evitar problemas legales que lleven a una ruptura de la relación médico-paciente, la cual actualmente se encuentra tan deteriorada.

El consentimiento informado es un derecho del paciente y tiene su fundamento legal y ético internacional para la realización de ensayos clínicos con regulaciones y normas actuales que deben ser cumplidas. Los principios de la Bioética deben ser inviolables.

Debe tenerse en cuenta que cada uno de estos principios será la base que confirma la metodología para el análisis del caso que se estudie. Se describen los voluntarios sanos cuyos intereses son altruistas, para beneficiar a la población futura de pacientes y, por otra parte, aunque en Cuba no sucede, los pacientes que se incorporan a una investigación clínica por motivos económicos dados por la compensación recibida a cambio.

Cualquiera de los dos motivos anteriores puede ser más fuerte que el riesgo al daño o perjuicio por lo que el consentimiento informado debe ser voluntario y perfectamente comprendido por el paciente.

Puede advertirse que el consentimiento informado directo, es decir, el que se obtiene del paciente mismo, debe registrarse previo al empleo de procedimientos experimentales y a tratamientos médicos y quirúrgicos que eventualmente pueda derivar en complicaciones o efectos secundarios negativos (Oliva JE, 2001).

## Misión

Formar médicos con un perfil bioético, legal y clínico, a través de un proceso educativo que busca la construcción de conocimiento mediante objetivos de enseñanza-aprendizaje, que les permita elevar las condiciones de salud de la población, mantener su compromiso con el avance de la ciencia, preservar su entorno y mejorar sus relaciones con el medio ambiente, así como tener una relación médico-paciente de buen entendimiento en cada acto médico que se realiza.



**Figura 2.** Fuente: <https://blogs.iadb.org/salud/es/transformacion-digital/>

## Visión

Tener un prestigio a nivel nacional e internacional, que coloque a los alumnos de esta facultad como pioneros en la modernización de la relación médico-paciente, y lleven una práctica bioética en todos los aspectos.

## Valores

El estudiante de medicina actual, no solo debe tener el conocimiento de sus áreas médicas, sino que debe expandirse a áreas bioéticas, legales, filosóficas, que le lleven a entender los problemas actuales de los pacientes, así como del medio que los rodea, donde el primer valor que debe entender el alumno y futuro médico es la Autonomía del paciente, para generar ésta, debe explicar al paciente todas las opciones y las consecuencias tanto positivas como negativas de cada una de ellas, para que el paciente y sus familiares puedan tomar una decisión de acuerdo a sus necesidades, principios e ideas, y el médico guiarlo en este camino. Tomando en cuenta lo anterior, estos son los valores que debe cultivar:

- Respeto a la dignidad humana y derechos humanos
- Respeto a la Autonomía y fomento de la responsabilidad individual

- Respeto de la privacidad y confidencialidad
- Igualdad, justicia y equidad.
- No discriminación y no estigmatización.
- Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.
- Fomento del más amplio acervo cultural posible en los médicos en formación y en ejercicio de la profesión.
- Solidaridad y cooperación.
- Responsabilidad social.
- Manejo adecuado de los Residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.
- Fomento de una verdadera y comprometida conciencia ecológica.

*Fuente: Elaboración propia*

### **Leyes, Normas y Códigos**

La necesidad de regular la actividad médica y científica en lo referente a Investigación en seres humanos y su impacto en la salud y en la vida humana, aparece en relación con antecedentes espeluznantes por experimentos realizados; en pacientes y la falta de regulación en Investigación Clínica, después de los "Experimentos Clínicos" realizados durante la Primera y Segunda Guerra Mundial en Alemania, por lo cual es necesario considerar los siguientes antecedentes internacionales:

- 1946: Código de Nüremberg "Consentimiento Voluntario".
- 1950: La creación de Comités para regulación de Ensayos Clínicos con Fármacos (Experiencias desastrosas como la relacionada con uso de Talidomida en 1962).
- 1963: Caso Brooklyn. Inoculación de células tumorales en pacientes sin su consentimiento.
- 1964: Declaración de Helsinki.
- 1965/1971: Regulación de Experimentación en Seres Humanos. Abusos por experimentación en niños de Nueva York.
- 1978: Informe Belmont.

Otros documentos internacionales:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Código de la Asociación Médica Mundial.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Documentos Nacionales:

- Ley General de Salud en México.
- Reglamento de la Ley General de Salud.
- NOM 004 SSA3- 2012 del Expediente Clínico.
- NOM 012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Carta de los Derechos Generales de las Médicas y los Médicos.

**DECALOGOS**

**DERECHOS DE LOS PACIENTES:**

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.
4. Decidir libremente sobre tu atención.
5. Otorgar o no tu consentimiento válidamente informado.
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un expediente clínico.
10. Ser atendido cuando te inconformes por la atención médica recibida. (Amaro JR, 1998).

**DERECHOS DE LOS MÉDICOS:**

1. Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza.
2. Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional.
3. Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional.
4. Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
5. Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal de su trabajo profesional.
6. Tener acceso a educación médica continua y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional.
7. Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión.
8. Asociarse para promover sus intereses profesionales.
9. Salvaguardar su prestigio profesional.
10. Percibir remuneración por los servicios prestados. (CONAMED, 2012).

## **Referencias Bibliográficas**

- Amaro JR. (1998). El consentimiento informado en la realización de ensayos clínicos. *Rev. Cubana MedMilit* . 27(1):54-61.
- Comisión Nacional de arbitraje Médico (CONAMED) 2012. Consultado en septiembre del 2019 en:  
[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/funciones.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/funciones.pdf)
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética (2010). Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud. México. Consultado en CONBIOÉTICA septiembre del 2019:  
<https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
- Kuczewski MG; Marshall P. (2002). *The decision dynamics of clinical research: the context an informed consent*. *MedCare* .40 (9Suppl ):45-54.
- Oliva JE. (2001). *El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos*. *Rev. Cubana InvestBiomed*. 20 (2):150-8.

## **Reseña de la Autora**

### **Citlaly Gómez Caballero**

Estudios de Licenciatura en Medicina en la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez", médico especialista en Oftalmología en Fundación Oftalmológica de Occidente A.C., Médico Especialista en Oftalmología por la Universidad Privada Antenor Orrego en Trujillo Perú, profesor de asignatura en la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez", diplomado en Bioética. **[citgomez@hotmail.com](mailto:citgomez@hotmail.com)**



### **3.2 CREACIÓN DEL PROFESIONAL DE LA NUTRICIÓN EN MÉXICO Y EL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SU PRÁCTICA.**

**Yunuen Quintero Silva**

#### **Resumen**

La licenciatura en Nutrición Humana es una carrera relativamente nueva en nuestro país, la cual surgió con la necesidad de generar una buena calidad de vida a nuestra población, tratando de prevenir o evitar enfermedades relacionadas a una mala nutrición. Actualmente la nutrición humana se ha convertido en uno de los quehaceres más importantes para el desarrollo de los gobiernos de nuestro país, ya que la actividad de esta área conlleva a la prevención y disminución de las enfermedades crónico degenerativas, mismas que en la actualidad absorben un alto porcentaje de la inversión en salud pública en el país. Esta profesión, al igual que todas las profesiones ligadas a la salud, necesita y requiere utilizar el consentimiento informado en las diferentes actividades que les conciernen. Hasta la fecha, dicho consentimiento es utilizado rara vez por los profesionistas de la nutrición, debido a que desconocen tanto la función que tiene como los puntos que debe de cubrir dicho documento. Dada la importancia que confiere el uso del consentimiento informado en las áreas de la salud y por ende en los profesionales de la nutrición, en este escrito al promover como ha surgido la profesión de la nutrición en nuestro país, nos damos cuenta de los pocos centros de educación a nutriólogos que existen actualmente, sobre todo en el área de la bioética, por ello se trata de dar a conocer la importancia y los puntos clave que debe de contener el consentimiento informado, para asegurar la integridad tanto del paciente como del profesionista en las actividades diarias, respetando los derechos fundamentales bioéticos de un paciente y del profesionista. Este escrito es una invitación a los profesionales de las ciencias en la nutrición a conocer sus orígenes y a usar los principios bioéticos que los rigen.

**Palabras clave:** Nutrición, consentimiento informado, práctica profesional.

## La primera escuela de nutrición en México



### Imagen 1. Desnutrición en México.

*OEM-INFORMEX. El sol de México (20 de diciembre 2015). Recuperada de, <https://www.elsoldemexico.com.mx/mexico/Persiste-desnutrici%C3%B3n-infantil-en-M%C3%A9xico-se%C3%B1ala-el-INEGI-236971.html>*

La necesidad de crear profesionistas dedicados a la nutrición de la población se generó por la preocupación de aumentar la expectativa de vida de la población y de disminuir las enfermedades relacionadas a la mala nutrición. Kaufer-Horwitz M. y Garnica-Correa M. E. (2007) hacen referencia que para recrear como es que surgió la primera escuela de nutrición en México es necesario mencionar al Dr. José Quintín Olascoaga Moncada, que es considerado el pionero de la Dietología en México. Su interés por la nutrición se inició en 1934, año en que formó parte de una Comisión en la Misión Cultural Urbana de la Secretaría de Educación Pública. En 1935 ingresó al Hospital General de México, como Jefe de la sección de Investigación de la alimentación popular. El Departamento de Salubridad inicia en 1936 la enseñanza de la Nutriología, preparando al personal para las encuestas de alimentación que realizaba la sección de investigación de la alimentación popular. A partir de 1940 se incluyeron en los censos de población algunas preguntas que permitieron conocer, en pequeñísima escala, ciertos aspectos de la alimentación de

la población mexicana. En la década de los cincuenta se comenzaron a efectuar infinidad de encuestas dirigidas a conocer la situación alimentaria y nutricia del país.

En 1943 se imparte el curso único para formar dietistas con funciones específicas en el Hospital Infantil de México; el curso estuvo a cargo del Dr. Rafael Ramos Galván. Los egresados se integraron al Servicio de Dietología del mismo hospital en México. En el mismo año, el Dr. José Quintín Olascoaga y la Dra. Juana Navarro, prepararon un equipo de dietistas para trabajar en el Instituto Nacional de Cardiología, con el cual se estableció el segundo Servicio de Nutrición en México. Sin embargo, fue un curso que operó en forma discontinua, ya que no existía una escuela formal, por lo que puede decirse que la enseñanza sistemática de la Nutriología se inició hasta el año de 1945, en la Escuela de Dietética del Instituto Nacional de Cardiología, creada a sugerencia del Dr. Ignacio Chávez.

En 1950 esta escuela fue posteriormente trasladada al Instituto Nacional de Nutriología de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, creado por iniciativa del Dr. José Quintín Olascoaga Moncada. Algunos años después, en 1960 la Escuela de Dietética se cambió al Hospital Colonia de los Ferrocarriles Nacionales de México, en donde permaneció hasta el año de 1971. A partir de esa fecha, se incorporó al ISSSTE, bajo el nombre de Escuela de Dietética y Nutrición y continuó bajo la dirección del Dr. Olascoaga. Así, la creación de la primera Escuela de Dietología en nuestro país resultó para el Dr. una experiencia relativamente sencilla.

El Departamento de Ciencias de la Nutrición y de los Alimentos de la Universidad Iberoamericana (ahora plantel Santa Fe) fue constituido en el año de 1972 y alberga la primera Licenciatura en Nutrición del país. Actualmente el departamento desarrolla, además de la actividad de docencia, un programa de investigación tanto en nutrición como en alimentos.

### **Las actividades de los nutricionistas**

"Actualmente en México existen 256 escuelas que forman profesionales en el área de la nutrición" (IBERO, 2017, p.1). Dichos profesionales se pueden desempeñar en diferentes áreas como la clínica, alimentación colectiva y salud pública, en donde pueden tener injerencias en actividades como:

1. Desarrollar atención dieto terapéutica a usuarios hospitalizados en distintas etapas del ciclo vital que presentan condiciones patológicas; aplicando con responsabilidad, ética e integrando un equipo multidisciplinario de salud, metodologías actualizadas de evaluación y

apoyo nutricional, con un enfoque biopsicosocial de acuerdo a la situación clínica del usuario para contribuir a la mejora en su estado de salud.

2. Aplicar herramientas de gestión como la planificación, organización, control y evaluación del funcionamiento de servicios de alimentación colectiva con responsabilidad social, compromiso ético, liderando los equipos de trabajo y promoviendo el desarrollo exitoso de los procesos productivos a través de una comunicación efectiva, con la finalidad de asegurar la calidad de los servicios entregados a los usuarios.

3. Promover Estilos de Vida Saludable en la comunidad a través de la educación alimentario nutricional, manejo de metodologías de intervención comunitarias participativas con sensibilidad social, análisis crítico y comunicación efectiva para fortalecer y/o mejorar la salud de la población.

4. Aplicar acciones individuales y colectivas de mejoramiento alimentario nutricional y de salud de la población, analizando la información recogida en diferentes escenarios, mediante el diagnóstico alimentario nutricional, la atención nutricional, consejerías, evaluación nutricional colectiva, educación alimentario nutricional; con ética y respeto por la diversidad social y con la finalidad de mejorar o mantener el estado nutricional y de salud de la población.

Para cumplir con éxito sus actividades es necesario que los profesionales de la nutrición mantengan una capacitación continua. Para ello, México cuenta con varias asociaciones que ofrecen cursos y actualizaciones en diversas áreas. Las asociaciones que se encuentran reguladas son:

1. Colegio Mexicano de Nutriólogos, A.C.

<http://www.cmn.org.mx/index.php>

Asociación mexicana de nutriología A.C. (AMENAC)

<https://asociaciondenutriologia.org/>

2. Colegio Mexicano de Nutrición clínica y terapia nutricional A.C.

<http://colegiodenutricionclinica.mx/>

3. Asociación Mexicana de Miembros de Facultades y Escuelas de Nutrición A.C (AMFEM)

<http://www.ammfen.mx/>

4. Instituto Mexicano de Nutriología Clínica A.C. (IMNC A.C.)

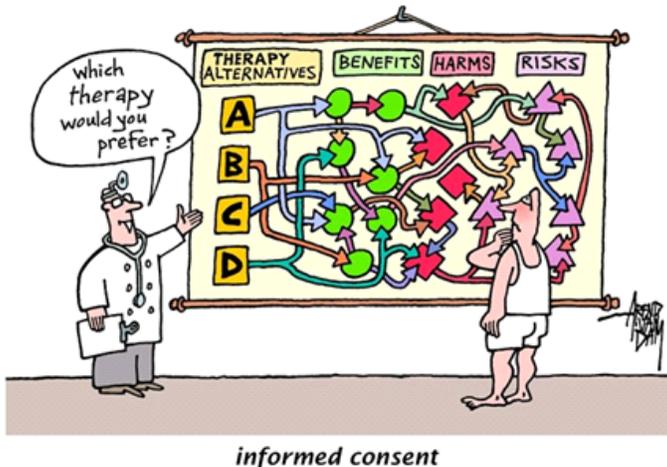
<http://www.imnc.mx/>

De todas estas asociaciones, el Colegio Mexicano de Nutriólogos es la única asociación que promoverá un código de ética en la actividad diaria del profesional de la nutrición. El código de ética es una actividad que debería de ser promovida y usada por todas las asociaciones involucradas en las áreas de la salud.

En la actualidad dentro del código de ética para todos los profesionales de la salud se incluye el uso del consentimiento informado y hasta el momento no se contempla en ningún código de ética relacionado con la práctica del nutriólogo.

Por ello es necesario difundir que es un consentimiento informado y su uso correcto.

### Consentimiento Informado



### Imagen 2. Consentimiento informado.

*Fuente: Lance D. (2016). Recuperado de:*

*<https://lanceandrewlaw.com/case-stories/11-blog/134-what-is-informed-consent>*

El código de Nüremberg de 1947 es uno de los primeros escritos que trata de establecer los principios mediante los cuales se debe de regular la investigación en seres humanos y entre otras cosas, menciona que "El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial" y plantea el derecho del individuo a dar el "consentimiento informado"

para que pueda ser parte de un estudio. No es sino hasta los últimos años en los que se ha tomado este código como parte esencial en la práctica de las ciencias de la salud.

Casos como el de "Scholoendorff vs. Society of New York Hospital", donde el juez dicta una sentencia a favor de la paciente que demanda a su cirujano, quien en una laparotomía exploratoria le extirpo un tumor fibroide abdominal, omitiendo la previa explicación de la paciente que afirma no querer ser operada. "Todo ser humano adulto y con plenas facultades mentales tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión a la persona, por la que se pueden reclamar legalmente daños". Fue el fallo que des acato donde el hospital asumió las responsabilidades.

A pesar de su importancia, el Código tuvo escasa repercusión en los ámbitos médicos y científicos de la época, fue evolucionando con el paso de los años, tanto en países como Francia, Canadá, Estados Unidos. En la actualidad, esta norma es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios. En México existen pronunciamientos claros acerca de la obligatoriedad del consentimiento informado en la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud, Leyes Estatales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS, Normas Oficiales Mexicanas, Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud y Cartas de los Derechos de los Pacientes (Tena Tamayo, 2004).

Se entiende como consentimiento la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada (Ley de Investigación biomédica, 2007).

Según CONBIOETICA (2015), el consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Cuando se trata de un documento, éste debe de ser signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante lo cual se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con

finés diagn6sticos, terap6uticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigaci3n, una vez que se ha recibido informaci3n de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, establece los criterios cient6ficos, 6ticos, tecnol3gicos y administrativos obligatorios en la elaboraci3n, integraci3n, uso, manejo, archivo, conservaci3n, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente cl6nico.

Seg6n la ley de voluntad anticipada del Estado de Michoac3n de Ocampo, Ley de Salud del Estado de Michoac3n, en Michoac3n est3 regulado el uso de del consentimiento informado en cuanto a control de fertilidad. Incluye aborto, investigaci3n, procedimientos (sin especificar), procedimientos invasivos en materia penal, intervenciones relacionadas con trasplante de 3rganos, adem3s de intervenciones quir6rgicas.

### **Informaci3n que debe contener la carta de consentimiento informado.**

En un informe del Instituto Nacional de Ciencias M6dicas y Nutrici3n Salvador Zubir3n, INCMNSZ (2017) se menciona que para que se tenga un consentimiento informado en regla y con la informaci3n completa se sugiere que debe de contener la siguiente informaci3n:

1. Nombre del proyecto de investigaci3n en el que participar3.
2. Objetivos del estudio, es decir, qu3 se pretende obtener con la investigaci3n.
3. Procedimientos y maniobras que se le realizar3n a las personas en ese estudio.
4. Riesgos e inconvenientes de participar en ese estudio, as3 como las molestias que pudieran generar.
5. Derechos, responsabilidades y beneficios como participante en ese estudio.
6. Compensaciones o retribuciones que podr3a recibir por participar en la investigaci3n.
7. Aprobaci3n del proyecto de investigaci3n por un Comit3 de 6tica de investigaci3n en humanos.
8. Confidencialidad y manejo de la informaci3n, es decir, en el escrito se debe garantizar que sus datos no podr3n ser vistos o utilizados por otras personas ajenas al estudio ni tampoco para prop3sitos diferentes a los que establece el documento que firma.

9. Retiro voluntario de participar en el estudio (aunque al principio haya dicho que sí) sin que esta decisión repercuta en la atención que recibe en el instituto o centro en el que se atiende, por lo que no perderá ningún beneficio como paciente.

10. El documento del Consentimiento informado debe tener fecha y firmas de la persona que va a participar en la investigación o de su representante legal, así como de dos testigos y se debe especificar la relación que tienen éstos con el participante en el estudio. Además, debe estar marcado el nombre y la firma del investigador que obtiene el Consentimiento informado. También debe de haber en ese documento datos para el contacto de las personas responsables y autoras del protocolo de investigación, tales como un teléfono o correo electrónico, por si requieren comunicarse para cualquier asunto relacionado con el proyecto de investigación.

11. Su participación siempre es libre y voluntaria. Por lo tanto, en ningún momento debe sentirse presionado para colaborar en las investigaciones.

### **Uso correcto del consentimiento informado**

La Organización mundial de la salud (WHO) describe que la aplicación correcta del consentimiento informado conlleva a un éxito en la buena práctica del prestador del servicio de la salud, para ello sugiere que hay que seguir las siguientes pautas.

- (a) Se debe dar la información en un lenguaje y con un grado de complejidad comprensibles para el sujeto, en forma oral y escrita siempre que sea posible. Ningún sujeto debe ser obligado a participar en el ensayo. Los sujetos, sus familiares, custodios o, cuando sea necesario, representantes legales, deben tener amplias oportunidades de inquirir acerca de detalles del ensayo. La información pondrá en claro que el ensayo es un procedimiento de investigación, que la participación es voluntaria y que la negativa a participar o el abandono del ensayo en cualquier etapa no perjudicarán la atención, los derechos y el bienestar del sujeto. Se debe dar a los sujetos tiempo suficiente, determinado por su estado de salud y/o la enfermedad, para inquirir acerca de detalles del ensayo y para decidir si desean o no participar.
- (b) El sujeto debe saber y aceptar que la información personal puede

ser examinada durante la vigilancia, la auditoría o la inspección del ensayo por personas autorizadas, el patrocinador o los organismos pertinentes, y que la participación y la información personal en el ensayo serán tratadas como confidenciales y no estarán a disposición del público. Este principio puede ser modificado por leyes y reglamentos nacionales.

(c) El sujeto debe tener acceso a información sobre el seguro, cuando lo haya, y otros procedimientos para la compensación y el tratamiento si resultara dañado o discapacitado por su participación en el ensayo.

(d) Cuando un sujeto acepta participar después de una explicación amplia y completa del estudio, ese consentimiento debe ser registrado en forma apropiada.

La explicación debe incluir el propósito del estudio; los beneficios previstos para los sujetos y/u otras personas; la posibilidad de que se asigne a los sujetos un tratamiento de referencia o un placebo; los riesgos e incomodidades (por ejemplo, procedimientos cruentos); y, cuando corresponda, una explicación acerca de otros tratamientos médicos reconocidos. El consentimiento debe ser registrado con la firma del sujeto y la fecha o, conforme a las leyes y reglamentos locales, mediante la firma de un atestiguante independiente que registra el consentimiento del sujeto. En cualquiera de los casos, el sujeto debe ser informado de que la firma ratifica únicamente que el consentimiento está basado en la información proporcionada y que el sujeto ha escogido libremente participar, sin perjuicio de sus derechos legales y éticos, y que se reserva el derecho de abandonar en cualquier momento el estudio por su propia iniciativa y sin tener que dar ninguna razón. No obstante, cuando la razón del abandono se relaciona con un incidente adverso, el investigador debe ser informado.

(e) Es preciso considerar cuidadosamente, la forma de asegurar que el consentimiento se otorga libremente cuando se trata de miembros de un grupo con una estructura jerárquica, como los estudiantes de medicina, farmacia y enfermería, el personal de un hospital o laboratorio, empleados de la industria farmacéutica o integrantes de las fuerzas armadas. En esos casos, en el deseo de participar puede haber influido indebidamente la expectativa, justificada o no, de obtener beneficios asociados con la participación, o el temor de alguna medida de

represalia por parte de altos funcionarios de la estructura jerárquica en el caso de negarse a participar. Otros grupos vulnerables cuyo consentimiento también requiere consideración especial, incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, las personas de los hogares de convalecencia los presos o detenidos, los desempleados o las personas con ingresos muy bajos, los pacientes de las salas de urgencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, los desamparados, los nómadas y los refugiados. Cuando esas categorías forman parte de la población que se incorporará en un ensayo clínico, el comité de ética debe examinar cuidadosamente si es apropiado el proceso para obtener el consentimiento informado.

(f) Cuando el sujeto está incapacitado para otorgar su consentimiento personalmente (por ejemplo, cuando se trata de niños o de adultos que están inconscientes o sufren una enfermedad o discapacidad mental grave), la inclusión de esos sujetos en un ensayo puede ser aceptable siempre que: esté permitida por las leyes y reglamentos locales; el comité de ética esté, en principio, de acuerdo; y el investigador piense que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho. La conformidad de un representante legalmente aceptable, en cuanto a que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho, también será registrada y firmada y fechada. Si el paciente está incapacitado para dar y firmar su consentimiento informado o un consentimiento verbal firmado por un testigo, el investigador deberá registrar ese hecho y exponer las razones.

(g) En una investigación no terapéutica, es decir, cuando no hay ningún beneficio clínico para el sujeto, éste siempre deberá dar su consentimiento y documentarlo con su firma y fecharlo.

(h) Los sujetos del ensayo deben ser informados de que tienen acceso a personas (identificadas) apropiadas para obtener más información y asesoramiento médico o tratamiento de evasión, si es necesario.

(i) Toda información que se reciba durante el ensayo y que pueda ser de importancia para los sujetos, deberá ser comunicada a éstos por el investigador.

(j) Los sujetos deben ser informados de las circunstancias en las que el investigador o el patrocinador podrían dar por terminada la participación de aquéllos en el estudio.

## **Conclusión**

Para respetar a los pacientes como personas humanas y a sus preferencias en cuidados médicos y a fin de evitar los posibles abusos que se habían dado en determinadas investigaciones en seres humanos, se habían establecido una serie de declaraciones, como la de Nüremberg (1947) y la de Derechos Humanos (1948). La declaración de Helsinki (1964/1975/2000) destaca que las consideraciones sobre el bienestar de los individuos participantes deben prevalecer sobre cualquier interés o beneficio colectivo de la sociedad o de la ciencia. Los principios del Informe Belmont (1978) se han generalizado como guía de conducta ética.

El nutriólogo es un profesionista del área de la salud que está evolucionando continuamente, al igual que las ciencias jurídicas y éticas, por lo que se debe de promover el uso y la difusión, tanto del código de ética como del consentimiento informado, como derecho y deber en su práctica, para salvaguardar la integridad legal y tranquilidad, tanto del profesionista como del beneficiario del servicio.

Una observación que se tuvo durante la revisión de información para la realización de este trabajo, fue que solo una asociación en toda la república mexicana cuenta con un código de ética para los nutriólogos. Creemos que en cada escuela debería de existir uno, por ello se propone la creación de un comité de ética para la licenciatura en nutrición de la UMSNH, mismo que se deberá de encargar de la elaboración de un código de ética tanto para el estudiante como para el docente y para el licenciado en nutrición.

## **Referencias**

- Canaviri Delgado J.K., Ramírez Montaña I. (2016). "Importancia del consentimiento informado". *Revista Científica Ciencia Médica*, 19, 74-75. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332016000200015](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332016000200015)
- CONBIETICA (2015). *Consentimiento informado*. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento\\_informado.html](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html)

- IBERO (2017). *Nutrición y Ciencia de los Alimentos, con el reto de combatir la obesidad*. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, <http://www.iberomx.com/prensa/nutricion-y-ciencia-de-los-alimentos-con-el-reto-de-combatir-la-obesidad>
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran (2017). *El consentimiento informado*. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, [http://132.247.8.18/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/consentimiento\\_inf.html](http://132.247.8.18/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/consentimiento_inf.html)
- Instituto nacional de ciencias médicas y nutrición Salvador Zubiran (2019). Recuperado el 31 de octubre de, <http://www.innsz.mx/opencms/index.html>
- Instituto Nacional de Salud Pública (2019). *Consentimiento informado*. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, <https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html>
- Kaufer-Horwitz M. y Garnica-Correa M. E. (2007). La nutrición en México: pasado, presente y perspectiva. *Nutriología médica*. 25-57. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, <http://media.axon.es/pdf/70996.pdf>
- La nutrición como ciencia. (2018) Recuperado el 15 de febrero del 2019 de, <http://www.medicina.uady.mx/principal/docs/nut/dianut.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico. Recuperada el 31 de octubre del 2019 de, [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)
- Secretaría de Salud (2010). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética* (quinta edición). Recuperado de, [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CHB\\_Final\\_Paginada\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf)
- Tena Tamayo C. (2004). El consentimiento informado en la práctica médica. [Versión electrónica]. *CONAMED* 9(3), 8-10. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, [http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev\\_historico/rev31.pdf](http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/rev31.pdf)
- World Health Organization resource. Essential Medicines and Health Products Information Portal. Recuperado el 31 de octubre del 2019 de, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2957s/6.3.html>

## **Reseña de la Autora**

### **Yunuen Quintero Silva**

Profesora e investigadora en la Licenciatura en Nutrición Humana de la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez", de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Ingeniero Bioquímico por el Instituto Tecnológico de Morelia, con Maestría y Doctorado en Bioquímica y Biotecnología por la Universitat Rovira i Virgili en España. Doctora en Educación por la UCLA. Publicación de artículos a nivel internacional en el área de obesidad y metabolismo, ponente nacional e internacional. El área de investigación que desarrolla es Microbiota intestinal y metabolismo. Docente de la licenciatura en nutrición humana, a nivel licenciatura y maestría. Asesora de tesis de licenciatura y maestría. Acreditada como tutora universitaria, revisora de revistas del JCR, evaluadora ILCE y CENEVAL, evaluadora proyectos CONACYT, evaluadora candidatos a programa de posgrado CONACYT.



### **3.3ASENTIMIENTO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PROPUESTO PARA LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD OFICIAL MEXICANA**

**Iair Arizmendi Martínez,  
Gabriela Elisa Torres Ortiz,  
Sonia Elizabeth Huerta Ayala,  
Sandra Dirzo Rojas.**

#### **Resumen:**

El Consentimiento informado es muy importante en el desempeño del área médica, desde el punto de vista civil, jurídico y bioético. En México, en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se basa en un pacto Federal, que permite que los Estados ejerzan la competencia Residual para legislar en materia de Salud y del propio Consentimiento Informado. Además, lo que Ordena la Federación en materia de Salud, de acuerdo a las NOMS Normas Oficiales Mexicanas. El expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Como formadores del profesional en el área de la Salud, en este caso el Cirujano Dentista, en la Facultad de Odontología de la UMSNH es nuestro deber enseñar el conocimiento completo de los requisitos y la legislación necesaria para cumplir la elaboración de la Historia Clínica que conforma el Expediente Clínico del paciente que acude para su atención por enfermedades bucales en la Institución Universitaria, en apego a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico y *NOM-013-SSA2-2015*, Para la prevención y control de enfermedades bucales. Por lo que se elaboró una Carta de Consentimiento Informado y una Carta de Asentamiento informado para dar permiso el padre, Madre o tutor para formar parte de un ensayo clínico. Siendo este último de gran relevancia para la investigación de nuestra facultad de Odontología.

**Palabras Clave:** Consentimiento Informado, Norma Oficial Mexicana, Expediente Clínico, Facultad de Odontología.

## **Introducción**

El consentimiento Informado nace en los Estados Unidos por una serie de casos de negligencia, relacionándose con las responsabilidades civiles en el sistema Jurídico Mexicano. Otra parte fundamental fue la primera Carta de Derechos del Paciente el 8 de enero de 1973, la que tuvo un contenido moral y de ahí surgen los derechos humanos. Es un concepto civil y jurídico de índole ético para la práctica médica diaria. Y actualmente es un Concepto Médico Jurídico que la OMS (Organización Mundial de la Salud) pretende que sea Universal.

Desde el punto de vista Bioético, el Consentimiento Informado influye en el beneficio de los Profesionales de la Salud, la autonomía de los pacientes de tener el derecho a la información y el poder decidir y expresarse libremente; basado en el principio de justicia social, regido por el Derecho.

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se basa en un pacto Federal, que permite que los Estados ejerzan la competencia Residual para legislar en materia de Salud y Consentimiento Informado, solo si están en concordancia con la Constitución y lo que Ordena la Federación en materia de Salud de acuerdo a las NOMS Normas Oficiales Mexicanas.

## **El Consentimiento Informado esta normado desde diferentes áreas jurídicas.**

El Derecho civil: lo relaciona con la teoría general de los contratos, donde es un requisito de validez que puede ser tácito o escrito, la validez se lo da, la capacidad del sujeto moral para otorgarlo, sin que exista la coacción, la violencia o la lesión. Obliga a los contratantes, no solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias.

El Derecho Administrativo: la Vigilancia del Consentimiento Informado en el área administrativa, está a cargo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, que por medio de una queja de inconformidad de quien solicita los servicios médicos y el prestador del servicio Médico (Médico, Odontólogo, enfermero, nutriólogo, etc.), fungiendo como árbitro entre ambas partes.

El Derecho Penal: en materia Penal cuando No existe un Consentimiento Informado de parte del titular (prestador de servicio médico) se considera un elemento que configura el tipo penal de un Delito. Y si existe cuando implica el lesionar, o el poner en peligro el bien jurídico de la persona que consiente, No se exime la responsabilidad como Negligencia Médica.

De igual manera, si existe el Consentimiento Informado No significa que el paciente renuncie a la tutela jurídica, sino que mediante de este se crea un Estado de hecho diverso que la norma tutela penalmente, al no hacer uso de la facultad que la ley concede para la defensa del paciente, que es el interés protegido.

De acuerdo a la Comisión Nacional de Bioética se define al consentimiento informado como la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

### **El consentimiento informado consta de dos partes:**

**a. Derecho a la información:** la información brindada al paciente debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento. De la misma manera, es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera.

De comprobar si el paciente ha entendido la información, propiciar que realice preguntas, dar respuesta a éstas y asesorar en caso de que sea solicitado.

Los datos deben darse a personas *competentes* en términos legales, edad y capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones en la conciencia, raciocinio o inteligencia; es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener el asentimiento del paciente.

**b. Libertad de elección:** después de haber sido informado adecuadamente, el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento, para que se lleven a cabo los procedimientos. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir.

Cuando se trata de un procedimiento de riesgo mayor al mínimo, el consentimiento debe ser expresado y comprobado por escrito, mediante un formulario firmado y será parte del expediente clínico.

Mediante el consentimiento informado, el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento, diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información. Por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas.

Cuando se trata de un procedimiento de riesgo mayor al mínimo, el consentimiento debe ser expresado y comprobado por escrito, mediante un formulario firmado y será parte del expediente clínico. El expediente clínico es un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo.

La práctica profesional del Cirujano Dentista ha cambiado y es nuestra intención como profesores de la Facultad de Odontología de la UMSNH formar a los futuros Cirujanos Dentistas en el conocimiento completo de los requisitos y la legislación necesaria para cumplir la elaboración de la Historia Clínica, para conformar el Expediente Clínico del paciente que acude para su atención por enfermedades bucales en apego a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas: *NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico y NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales*; en donde incluye el Consentimiento Informado dentro de sus numerales; con ello le permitirá lograr el óptimo desempeño que como profesionista debe cumplir ante sus pacientes. En la Facultad de Odontología existe actualmente gran variedad de formatos

para la elaboración de la Historia Clínica, los cuales algunos contiene el formato del consentimiento informado y otros no, dichos formatos no cumplen con las NOMS oficiales. Estos formatos están siendo utilizados por los alumnos y pasantes en las diferentes clínicas de atención Médica Odontológica que brinda la facultad de Odontología a la sociedad en general que lo demande. Siendo un problema jurídico al No cumplir con el formato de Consentimiento Informado en apego a la las Normas Oficiales Mexicanas: *NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico* y *NOM-013-SSA2-2015*.



**Figura 1. Facultad de Odontología, UMSNH. [Archivo personal de Gabriela Elisa Torres Ortiz]**

De acuerdo a la actualización de los planes de estudio de esta facultad, es necesaria la elaboración de una Historia Clínica y Expediente Clínico que cumpla con estas Normas y que es obligatorio para todas las instituciones de salud pública, privada y social que operan en el territorio nacional.

El expediente clínico y la historia clínica, son frecuentemente menospreciados por los cirujanos dentistas, sin reconocer que son un instrumento de gran valor. Cuando no se realizan los pone en situación de responsabilidad legal ante cualquier inconformidad que el paciente interponga en los juzgados civiles o penales y ante CONAMED.

El Cirujano Dentista da legitimidad y formaliza su actividad profesional, a través de la realización del Expediente Clínico que incluye en este la Historia Clínica y el Formato de Consentimiento Informado, quien además podrá proporcionar una atención de Calidad y Calidez apegado a lo legal.

Es necesario que el Cirujano Dentista en formación de la Facultad de Odontología, conozca las Normas Oficiales que le indican la Obligación de cómo y dónde aplicar e indicar el Consentimiento Informado como lo indican las normas en sus numerales siguientes:

Las situaciones en que se requiere el consentimiento informado escrito, de acuerdo a la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA3-2012, DEL EXPEDIENTE CLINICO** son las siguientes:

**10.1.2** Los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado serán:

**10.1.2.1** Ingreso hospitalario;

**10.1.2.2** Procedimientos de cirugía mayor;

**10.1.2.3** Procedimientos que requieren anestesia general o regional;

**10.1.2.4** Salpingoclasia y vasectomía;

**10.1.2.5** Donación de órganos, tejidos y trasplantes;

**10.1.2.6** Investigación clínica en seres humanos;

**10.1.2.7** Necropsia hospitalaria;

**10.1.2.8** Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;

**10.1.2.9** Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

**10.1.3** El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2, cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

**10.1.4** En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

En los casos de urgencias, en los que no existe la oportunidad de hablar con los familiares, y tampoco es posible obtener la autorización del paciente, el médico puede actuar por medio del privilegio terapéutico hasta estabilizarlo y entonces poder informarle al paciente o a sus familiares. Esto debe quedar bien fundamentado en el expediente clínico. No debe llevarse a cabo un procedimiento en contra de la voluntad de un paciente competente, aun cuando la familia lo autorice.

En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta norma ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria, garantice la libre manifestación de la voluntad del paciente de ser o no atendido a través de procedimientos clínicos o quirúrgicos, para lo cual, el personal de salud debe recabar su consentimiento, previa información y explicación de los riesgos posibles y beneficios esperados.

### **Campo de aplicación**

Esta norma, es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.



**Figura 2. Expediente Clínico.**

### **3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales. Refiere:**

**4.2 Cartas de consentimiento informado**, son los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

**9.6 Carta de consentimiento informado.**

**9.6.1** Debe expresarse en lenguaje sencillo sin usar terminología técnica, es revocable mientras no inicie el procedimiento y no obliga al estomatólogo a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.

**9.6.2** El estomatólogo debe elaborar otra carta de consentimiento informado, en caso de modificar el plan de tratamiento. Expresarse en lenguaje sencillo sin usar terminología técnica.

**9.6.3** Señalar que se explicaron diferentes alternativas de tratamiento.

**9.6.4** Marcar que puede ser revocable siempre y cuando no inicie el procedimiento.

**9.6.5** Indicar que después de explicar procedimientos, el paciente elige el procedimiento clínico que se detalla a realizar.

**9.6.6** Informar y anotar que existen riesgos imprevistos que pueden alterar el buen resultado del tratamiento.

**9.6.7** Especificar que siempre se buscará el bienestar, seguridad y calidad de los procedimientos clínicos realizados.

**9.6.8** Establecer que no obliga al estomatólogo a realizar un procedimiento cuando ello implique mayor riesgo que beneficio al paciente.

**9.6.9** La Carta de consentimiento informado debe contar como mínimo:

**9.6.9.1** Nombre del paciente.

**9.6.9.2** Nombre de la institución.

**9.6.9.3** Nombre del estomatólogo.

**9.6.9.4** Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen.

**9.6.9.5** Molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad.

**9.6.9.6** Beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad.

**9.6.9.7** Alternativas factibles (excluyendo los tratamientos inútiles).

**9.6.9.8** Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello. Opiniones y recomendaciones del estomatólogo.

**9.6.9.9** Lugar y fecha donde se emite.

**9.6.9.10** Autorización al estomatólogo para atención de contingencias y urgencias, derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad de prescripción.

**9.6.9.11** Nombre completo y firma del estomatólogo, paciente y un testigo.

Una vez conocidos los numerales que se refieren al Consentimiento Informado por las Normas Oficiales Mexicanas, se presenta la Propuesta del Consentimiento Informado para la Facultad de Odontología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.



FACULTAD DE ODONTOLOGIA DE LA BENEMERITA Y CENTENARIA UNIVERSIDAD  
MICHOCANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO.

Av. Ventana Puente esquina con Adolfo Cano SN, Colonia Chapultepec Norte, Morelia Mich, C.P. 58000

**Carta de consentimiento informado**

Folio: \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_

NO. de EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de familiar, tutor: \_\_\_\_\_

Declaro que he sido informada/o satisfactoriamente de la naturaleza y propósito del procedimiento clínico bucal citado.

Declaro que me han sido explicados verbalmente los posibles riesgos y complicaciones de dicho procedimiento clínico bucal, así como la existencia de otras alternativas de tratamiento. Además, he sido informado del tipo de anestesia y de los riesgos comúnmente conocidos que conlleva.

El estomatólogo me ha explicado de otros problemas y complicaciones poco frecuentes, derivadas del tratamiento bucal que consiste en:

Acepto y me comprometo a seguir responsablemente las recomendaciones recibidas, antes y después de la intervención, así como, acudir a las citas para las revisiones postoperatorias durante el tiempo indicado.

**Acepto y reconozco que no se me pueden dar garantías o seguridad absoluta respecto a que el resultado del procedimiento clínico bucal sea el más satisfactorio, por lo que acepto la posibilidad de necesitar cualquier posterior intervención para mejorar el resultado final.**

Acepto firmar este consentimiento informado y manifiesto que el Odontólogo \_\_\_\_\_ y/o su equipo de ayudantes me han informado del procedimiento clínico al que deseo ser sometida/o. firmas: Nombre y firma del paciente o del representante legal del paciente (según el caso): \_\_\_\_\_

Nombre, firma y cédula del Odontólogo tratante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo \_\_\_\_\_



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA BENEMÉRITA Y CENTENARIA  
UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO.

Av. Ventura Puente esquina con Adolfo Cano S/N. Colonia Chapultepec Norte. Morelia Mich., C.P. 58000

**Carta de asentamiento informado para dar permiso a su padre, madre o tutor para formar parte de un ensayo clínico. Para niños niñas de 8 a 12 años de edad.**

Folio: \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

NO. de EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre de familiar, o tutor: \_\_\_\_\_

Declaro que he sido informada/o satisfactoriamente de la naturaleza, el propósito y en que consiste el estudio en el que deseo participar del procedimiento clínico bucal citado \_\_\_\_\_

Declaro que me han sido explicados verbalmente los posibles riesgos y complicaciones de ensayo clínico bucal, así como la existencia de posibles efectos que puedan suceder durante el ensayo. Además, de responder a las preguntas que pueda tener.

El estomatólogo me ha explicado de otros problemas y complicaciones poco frecuentes, derivadas de la participación en el ensayo bucal que consiste en: \_\_\_\_\_

Acepto y me comprometo a seguir responsablemente las recomendaciones recibidas, antes y después de la intervención, así como, acudir a las citas para las revisiones durante el tiempo indicado.

Acepto y reconozco que no se me pueden dar garantías o seguridad absoluta respecto a que el resultado del procedimiento clínico bucal sea el más satisfactorio, por lo que acepto la posibilidad de necesitar cualquier posterior intervención para mejorar el resultado final.

Acepto firmar este consentimiento informado y manifiesto que el

Odontólogo: \_\_\_\_\_

y/o su equipo de ayudantes me han informado del procedimiento del ensayo clínico al que deseo ser sometida/o.

|

Firmas: Nombre y firma del paciente:

Nombre y Firma de madre, padre o tutor (representante legal del paciente, según el caso)

Nombre, firma y cédula del Odontólogo tratante:

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

## Referencias

- Martínez, V. M. (2017). *Consentimiento Informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica*. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4445/15.pdf>.
- Silva, C. A. (2005). La autonomía, la integridad y el consentimiento informado. Su importancia en ética médica. *Rev. Hosp. Psiquiátrico de La Habana*;2(2). Recuperado de <http://www.revistahph.sld.cu/hph0205/hph020805.htm7>
- Norma Oficial Mexicana NOM 013 SSA2 2015, *Para la prevención y control de enfermedades bucales*. Recuperado de <https://www.amicdental.com.mx/descargas/NORMA013.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, *Del expediente clínico*. Recuperado de [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787)
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética. Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud (2015). Recuperado de [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento\\_informado.html](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html)
- Lee, G. M. (2004). El Consentimiento Válidamente Informado en la Práctica Médica. *Rev. CONAMED*; 9(3), 3-5.
- Carbajal, L. (2013). El consentimiento informado. *Acta Pediátrica de México*, 34(2), 53-54.
- Figura 1. Facultad de Odontología, UMSNH. [Archivo personal de Gabriela Elisa Torres Ortiz]
- Figura 2. <https://i2.wp.com/www.mugsnoticias.com.mx/wp-content/uploads/mAclicos-Puebla-08042015-204345.jpg?fit=472%2C368&ssl=1>

## Reseña de los Autores

### Iair Arizmendi Martínez.

Médico cirujano y partero, UMSNH. Maestro en investigación clínica, CIATEJ-CONACYT. Doctor en ciencias de la educación, UCLA. Profesor de Asignatura "B", Facultad de Odontología de la UMSNH. [drama@hotmail.com](mailto:drama@hotmail.com)

**Gabriela Elisa Torres Ortiz**

Médico cirujano y partero de la UMSNH. Especialista en Inhaloterapia. Maestría en Tecnología Educativa, Universidad Da Vinci-CONACYT. Doctora en ciencias de la educación, UCLA. Profesor e Investigador Asociado "C", Facultad de Odontología UMSNH.  
dragabytorres@gmail.com

**Dra. Sonia Elizabeth Huerta Ayala**

Especialista en cirugía bucal y maxilofacial. Subespecialidad C.Ortognática. Maestría en psicopedagogía y docencia en educación media y superior. Doctora en ciencias de la educación, UCLA. Profesora de asignatura "B", Facultad de Odontología de la UMSNH.  
Huertasonia66@yahoo.com

**Sandra Dirzo Rojas**

Especialista en cirugía bucal y maxilofacial, UNAM. Maestría en psicopedagogía y docencia en educación media y superior. Doctora en ciencias de la educación, UCLA. Profesora de asignatura "B", Facultad de Odontología de la UMSNH. sandradirzo@hotmail.com

## **PARTE IV. ANEXOS**

### **4.1 Internacionales**

### **4.2 Nacionales**



## **Internacionales. Código de Nüremberg**

(<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>)

### **CÓDIGO DE NUREMBERG**

Tribunal Internacional de Nüremberg, 1947

#### **Experimentos médicos permitidos**

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen –generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista, basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio.

Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

- 2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
- 3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.
- 4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.
- 5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.
- 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.
- 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer –en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso– que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. (1989), *Ética médica*, Quirón, La Plata, Argentina.)

#### **4.1.1. Internacionales. Declaración de Helsinki**

([http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf))

##### **I. Principios básicos**

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsible tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsible. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

## II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que cuatro la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

### III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.
2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.



#### **4.1.2. Internacionales. Informe Belmont**

([http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10.\\_INTL\\_Informe\\_Belmont.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf))

Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.\*

Creación: Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental.

La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial. En el transcurso de los juicios de Núremberg por crímenes de guerra se redactó el Código de Núremberg como una serie de estándares para juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los prisioneros de los campos de concentración.

Este Código llegó a ser el prototipo de muchos otros, posteriores, cuya intención es asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo en forma ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de interpretar o aplicar.

Unos principios éticos más amplios serán la base para formular, criticar e interpretar reglas específicas. En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos.

Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares.

El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos. Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

### A. Límites entre práctica e investigación

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte, y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber que actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y, también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación". En general el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular. En contraste el término "investigación" designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo. Cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es "experimental" en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos. Es por tanto una responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas, cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de si la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad, ésta debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.

## B. Principios éticos básicos

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas.

Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

### 1. Respeto por las personas.

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección.

El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos Morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida. Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y escogencia de las personas autónomas y refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para hacer un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así. Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad.

El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados. Algunas personas necesitan protección extensa, aún hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas.

El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones. En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las Personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación del principio no es tan obvia.

La participación de prisioneros como sujetos de investigación es un ejemplo Instructivo.

Por una parte parecería que el principio del respeto por las personas exige que los prisioneros no sean privados de la oportunidad de ofrecerse como voluntarios para la investigación. Por otra, bajo las condiciones de reclusión, ellos pueden ser coercionados sutilmente o influidos indebidamente a participar en actividades de investigación para las cuales, en otras circunstancias, no se ofrecerían.

El respeto por las personas dictaminaría entonces que los prisioneros sean protegidos. Si se les permite ser "voluntarios" o se les "protege" plantea un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, la aplicación del principio del respeto a las personas será asunto de valorar argumentos en pro y en contra de la participación en el proyecto.

## 2. Beneficencia.

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio.

Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible. El proverbio Hipocrático "no hagas daño", ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental de ética médica. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación, diciendo que uno no debería lesionar a una persona independientemente a los beneficios que pudieran derivarse para otras. Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y, en el proceso de obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes "de acuerdo a su mejor juicio". Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer las personas al riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos. Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de los proyectos particulares

de los investigadores y los miembros de sus instituciones, tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica en general los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia juega a menudo un papel justificador bien definido en muchas áreas de investigación con humanos. Un ejemplo es el de la investigación con niños. Los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano, son beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aun cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos. La investigación también posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que, al ser investigadas más a fondo, resultan peligrosas. Pero el papel del principio de la beneficencia no siempre es tan preciso; por ejemplo: queda un problema ético difícil con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados. Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles, mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar escogencias difíciles.

### 3. Justicia.

¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas? Esta es una cuestión de justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que se merece". Ocurre injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Sin embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿Quién es igual y quién desigual?, ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual?, casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición si constituyen algunas veces criterios

que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en que aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas, de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios. Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son:

- 1) a cada persona una porción igual;
- 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual;
- 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual;
- 4) a cada persona de acuerdo a su distribución a la sociedad;
- 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política. Hasta recientemente estas cuestiones no han estado asociadas, en general, con la investigación científica. Sin embargo, estaban prefiguradas aún en las reflexiones más precoces sobre la ética de la investigación con seres humanos. Por ejemplo, durante el siglo XIX y comienzos del XX las cargas de servir como sujetos de investigación recayeron en gran medida en los pacientes de las salas de caridad, mientras los beneficios del mejor cuidado médico alcanzaban primariamente a los pacientes privados. Ulteriormente, la explotación de prisioneros no voluntarios como sujetos de investigación en los campos de concentración nazi fue condenada como una injusticia particularmente notoria. En los Estados Unidos, en la década del 40, el estudio de sífilis de Tuskegee empleó hombres negros rurales, que estaban en situación desventajosa, para estudiar el curso sin tratamiento de una enfermedad que no está confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de un tratamiento comprobadamente efectivo con el fin de no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que tal tratamiento ya estaba ampliamente disponible. Contra estos antecedentes históricos puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita ser escudriñada para determinar si algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad, su posición comprometida a su manipulabilidad, más bien que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar. Finalmente, cuando se quiera que la investigación apoyada por fondos públicos conduzca al desarrollo de

artificios y procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique indebidamente personas de grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

### C. Aplicaciones

Las aplicaciones de los principios generales a la conducción de la investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación. 1. Consentimiento informado. El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado. No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado, pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad. Información. La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben información suficiente. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento.

Se han propuesto ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo, un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica, y que es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes, es inadecuado ya que la investigación tiene lugar actualmente popular en las leyes de mala práctica, exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su manejo. Este, también, parece insuficiente puesto que el sujeto de investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber, acerca de los riesgos que gratuitamente asume, considerablemente más que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del "voluntario razonable": el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el

procedimiento no es necesario para su cuidado ni, quizás, está completamente entendido, puedan decidir si desean participar en la ampliación del conocimiento.

Aun cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y su naturaleza. Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicar a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, algunos de cuyos detalles no serán revelados hasta que sea concluida. Los casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para informarles los resultados de la investigación. Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación. Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que la revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.

Comprensión. La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando la oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una escogencia informada. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son serios.

En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión por medio de algunas pruebas orales o escritas. Si la comprensión está severamente limitada como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que uno pudiera considerar incompetentes (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o terminalmente

enfermos o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aún para tales personas el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible.

El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger a los sujetos del daño. Tales personas son, por lo tanto, respetadas reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño. Los terceros escogidos debieran ser quienes más probablemente entienden la situación del sujeto incompetente y actúan en beneficio de éste. A la persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que ello va en bien de éste.

**Voluntariedad.** El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción o influencia indebida. Ocurre coerción cuando una persona hace a otra, intencionalmente, para obtener consentimiento, una amenaza abierta de daño; en contraste, se configura la influencia indebida a través de la oferta de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta; también puede llegar a ser influencia indebida alguna forma de inducción, ordinariamente aceptable, que se haga a una persona especialmente vulnerable.

Las presiones injustificadas, usualmente ocurren cuando personas que tiene posiciones de autoridad o gran influencia urgen al sujeto a que acepte cierto curso de acción y, especialmente, cuando hay de por medio posibles sanciones. Existe, sin embargo, un espectro ininterrumpido de tales modos de influir y es imposible afirmar con precisión dónde termina la persuasión justificable y empieza la influencia indebida; pero está última, incluiría acciones como manipular la elección de una persona a través de la influencia controladora de un pariente próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.

**Valoración de riesgos y beneficios.** Esta valoración requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. La valoración representa pues una oportunidad y una responsabilidad para coleccionar información sistemática y completa acerca de la investigación propuesta.

Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados; para los futuros sujetos la valoración ayudará a determinar si participan o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios. La exigencia de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de riesgos y beneficios, guarda una relación estrecha con el principio de beneficencia, del mismo modo que el requisito moral de obtener consentimiento informado, se deriva primariamente del principio de respeto por las personas.

El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo, cuando se usan expresiones como "riesgo pequeño" o "riesgo alto", usualmente se refieren (a menudo ambiguamente) tanto a la probabilidad de sufrir daño como a la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término "beneficio" se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo, relacionado con la salud o el bienestar. A diferencia de "riesgo" "beneficio" no es un término que exprese probabilidades.

Riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de beneficios y éstos se contrastan apropiadamente con daños más bien que con los riesgos de daños. De acuerdo a ello, las llamadas valoraciones de riesgo y beneficio se preocupan de las posibilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios. Hay, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los correspondientes beneficios. Aunque los tipos más probables de daño para el sujeto de investigación son los físicos y psicológicos, no pueden perderse de vista las otras probabilidades. Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a los sujetos individuales, a sus familias, y a la sociedad en general (o a grupos especiales de tal sociedad).

Los códigos anteriores y las regulaciones federales (de los EE.UU.) han exigido que los riesgos para los sujetos sean sobrepasados por la suma de los beneficios que se anticipan para el sujeto, si los hay, y el beneficio que se anticipa para la sociedad bajo la forma del conocimiento que se obtendrá con la investigación. Al pesar estos diferentes elementos; los riesgos y beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación; normalmente tendrán peso especial; por otra parte, intereses distintos de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes en sí mismos para justificar los riesgos de la investigación desde que hayan sido protegidos los derechos del sujeto.

La beneficencia exige entonces que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos acerca de la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

Valoración sistemática de riesgos y beneficios. Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben estar "equilibrados" y que se debe demostrar que están en una "proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos, llama la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo infrecuentemente se dispondrá de técnicas cuantitativas para escudriñar los protocolos de investigación; sin embargo, la idea de análisis sistemático y no arbitrario de los riesgos y los beneficios debe ser estimulada hasta donde sea posible; este ideal exige que quienes toman las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación de la información acerca de todos los aspectos del proyecto y ponderen sistemáticamente las alternativas. Este procedimiento hace que la evaluación del proyecto sea más rigurosa y precisa y, también, que la comunicación entre los miembros del grupo revisor y los investigadores esté menos sujeta a mala interpretación, información equivocada y juicios en conflicto; entonces primero debiera haber una determinación de la validez de las suposiciones de la investigación; luego se debieran distinguir con la mayor claridad posible la naturaleza, probabilidad, y magnitud del riesgo; el método de valorar los riesgos debiera ser explícito, especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías vagas como pequeño o leve. Debiera también determinarse si el estimativo de un investigador sobre la probabilidad de daño o beneficio es razonable, al juzgarlo por hechos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de si el proyecto de investigación se justifica debiera reflejar al menos las siguientes consideraciones:

- I) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado;
- II) los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; debiera determinarse si, de hecho, es necesario recurrir a sujetos humanos. Quizás nunca pueda eliminarse el riesgo pero puede a menudo reducirse por atención cuidadosa a procedimientos alternos;
- III) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio los comités de revisión debieran ser extraordinariamente insistentes en la justificación del riesgo (estudiando usualmente la probabilidad de beneficio para el sujeto o, en algunos casos raros, la voluntad manifiesta de participación;

IV) cuando en la investigación están implicadas personas vulnerables, hay que demostrar por qué es apropiado incluirlas; diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados;

V) los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente organizados en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

### 3. Selección de los sujetos.

Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación. La justicia es relevante a dos niveles para la selección de los sujetos de investigación: el social y el individual.

La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales, o sea que no ofrezcan la investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes a los que favorecen ni se seleccionen sólo personas "indeseables" para investigaciones riesgosas.

La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben y que no deben participar en alguna clase en particular de investigación, basada sobre la capacidad de los miembros de esa clase para soportar las cargas y sobre lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas ya abrumadas.

Así, puede considerarse un asunto de justicia social que haya un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (por ejemplo, los adultos antes que los niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo los enfermos mentales) institucionalizados o los prisioneros puedan ser incluidos como sujetos de investigación.

La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos aún si los individuos son seleccionados y tratados justamente en el curso de la investigación. Así, la injusticia surge de los sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales institucionalizados en la sociedad; de modo que, aún si los investigadores están tratando justamente a sus sujetos a aún si los comités están preocupándose de asegurar que los sujetos son

seleccionados con justicia en una institución en particular, los modelos sociales injustos pueden, no obstante, aparecer en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación.

Aunque las instituciones o los investigadores individuales pueden no ser capaces de resolver un problema que es penetrante en su situación social, si pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación. Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya están agobiadas en muchas formas por sus enfermedades y ambientes.

Cuando se propone investigación que implica riesgos y no incluye un componente terapéutico, debiera recurrirse primero a otras clases de personas menos agobiadas para que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando ésta se relaciona directamente con las condiciones específicas de la clase implicada. En igual forma, parece injusto que las poblaciones que dependen de cuidados públicos de salud constituyan un reservorio de sujetos predilectos de investigación, aun cuando los fondos públicos para la investigación pueden a menudo fluir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, si poblaciones más aventajadas tienen la probabilidad de ser las que reciben los beneficios. Un ejemplo especial de injusticia resulta del compromiso de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como las minorías raciales, los económicamente débiles, los muy enfermos y los institucionalizados pueden ser buscados continuamente como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en las situaciones en que la investigación se lleva a cabo.

Dado su estado dependiente y su capacidad frecuentemente afectada para el consentimiento libre, ellos deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en la investigación sólo por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

\*Documento extraído del Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>



### **4.1.3. Internacionales. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

( [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html))

#### **Disposiciones generales**

##### **Artículo 1. Alcance**

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

##### **Artículo 2. Objetivos**

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

### **Principios**

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

#### **Artículo 3. Dignidad humana y derechos humanos**

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

#### **Artículo 4. Beneficios y efectos nocivos**

3. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

#### **Artículo 5. Autonomía y responsabilidad individual**

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

#### **Artículo 6. Consentimiento**

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio

alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

**Artículo 7. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento**

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona, se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

**Artículo 8. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

### **Artículo 9. Privacidad y confidencialidad**

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

### **Artículo 10. Igualdad, justicia y equidad**

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

### **Artículo 11. No discriminación y no estigmatización**

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

### **Artículo 12. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo**

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

### **Artículo 13. Solidaridad y cooperación**

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

### **Artículo 14. Responsabilidad social y salud**

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y

e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

### **Artículo 15. Aprovechamiento compartido de los beneficios**

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

### **Artículo 16. Protección de las generaciones futuras**

Se debería tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

### **Artículo 17. Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad**

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

### **Artículo 18. Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas**

1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

#### **Artículo 19. Comités de ética**

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

#### **Artículo 20. Evaluación y gestión de riesgos**

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

#### **Artículo 21. Prácticas transnacionales**

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.
2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.
5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

## **Promoción de la declaración**

### **Artículo 22. Función de los Estados**

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los
2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

### **Artículo 23. Educación, formación e información en materia de bioética**

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.
2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

### **Artículo 24. Cooperación internacional**

- Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.
2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

#### **Artículo 25 - Actividades de seguimiento de la UNESCO**

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

#### **Disposiciones finales**

##### **Artículo 26. Interrelación y complementariedad de los principios**

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

##### **Artículo 27. Limitaciones a la aplicación de los principios**

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

##### **Artículo 28. Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

#### **4.1.4. Internacionales. Código de la Asociación Médica Mundial. Normas CIOMS**

Pautas CIOMS-OMS en el trabajo de la biomedicina con seres humanos

##### **Pauta 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos**

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

##### **Pauta 2. Comités de evaluación ética**

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

##### **Pauta 3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente**

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

#### **Pauta 4. Consentimiento informado individual**

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

#### **Pauta 5. Obtención del consentimiento informado: información esencial para potenciales sujetos de investigación**

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
- que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
- cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
- en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación, y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado;
- cuál es la duración esperada de la participación del individuo y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
- si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por su participación indicando su clase y cuantía;
- que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a cada sujeto, de manera individual, de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;
- que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos

que el comité de evaluación ética apruebe lo contrario, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);

- cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;

- qué beneficios directos espera el sujeto que participa en la investigación, en caso de haberlos;

- qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;

- si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a su disposición después de haber completado su participación en la investigación, y cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que pague por él;

- cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;

- qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se le identifica;

- cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta, para su protección;

- cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de él a parientes inmediatos o a otros sin su consentimiento;

- cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;

- cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de sus registros médicos y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica;

- si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles pormenorizados sobre su almacenamiento y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento;

- si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de

muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

- si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto (en muchos casos es el vínculo con el patrocinador);

- qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;

- que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si no existe certeza sobre su financiamiento;

- si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);

- si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;

- que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

#### **Pauta 6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores**

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;

- solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;

- obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado –los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, Documentación del consentimiento);

- renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación<sup>29</sup> o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y
- renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

**Pauta 7. Incentivos para participar en una investigación.**

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

**Pauta 8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio**

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

---

<sup>29</sup>Al ser definido el concepto 'cambios significativos' en este campo de la investigación científica biomédica por el investigador o por el patrocinador o entre ambos, se puede volver ambiguo y de franco beneficio para éstos. Por lo anterior, considero que es de suma importancia que este concepto debe ser definido por el comité de ética de la investigación al que fue sometido el protocolo correspondiente del proyecto, con lo que pueden indicar los alcances y el impacto que en la realidad tiene este concepto.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

**Pauta 9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado**

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

**Pauta 10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.**

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y
- cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

**Pauta 11. Elección del control en ensayos clínicos.**

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El uso del placebo puede justificarse:

- cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
- cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;

- cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

**Pauta 12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.**

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación deben ser seleccionados de manera que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente, justificándose la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

**Pauta 13. Investigación en que participan personas vulnerables.**

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar en un proyecto y en caso de incluirlos, deben aplicarse estrictamente los medios para proteger sus derechos y bienestar.

**Pauta 14. Investigación en que participan niños.**

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades, y
- la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

**Pauta 15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.**

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;

- el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y
- en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

**Pauta 16. Las mujeres como sujetos de investigación.**

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerrequisito para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

**Pauta 17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.**

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres

embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

**Pauta 18. Protección de la confidencialidad.**

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

**Pauta 19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.**

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación, tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

**Pauta 20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.**

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica, de los cuales son responsables en tales países, contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

- establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes;
- fortalecimiento de la capacidad de investigar desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica;

- entrenamiento de personal de investigación y atención de salud
- educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

**Pauta 21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud**

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
- tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y
- servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

*Permanencia en las Pautas, del Consentimiento Informado como concepto total en el quehacer de la Biomedicina en la investigación.*

La pretensión de las pautas ha sido desde su origen, orientar en la comprensión y aplicación de los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki en el quehacer de la ciencia biomédica, y principalmente en la investigación, por la importancia que tiene ésta en su relación con el ser humano como elemento participante sobre el que se realizan pruebas farmacológicas, clínicas y de procedimientos clínico-quirúrgicos de diversos tipos y modos.

En el quehacer de la investigación cuyo objetivo es la búsqueda de nuevos recursos farmacéuticos o de procedimientos clínico-quirúrgicos participan varios actores, entre los que podemos citar médicos, bioquímicos, biotecnólogos, biólogos, entre otros; todos ellos actores principales en las actividades de investigación. Pero también se encuentran terceras personas, los patrocinadores, que en su mayoría son empresas que soportan el enorme peso financiero necesario para el desarrollo de las actividades de los proyectos orientados al desarrollo de fármacos o de biotecnología, y que requieren de la participación de seres humanos para soportar las pruebas del comportamiento de nuevos fármacos o productos desarrollados mediante la ingeniería genética, en donde encontramos como común denominador 'la producción de alternativas para combatir los padecimientos que aquejan al ser humano', como argumento que justifique los proyectos.

#### **4.1.5. Internacionales. Guías de Buenas Práctica Clínica, OPS** (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>)

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. Los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y la inocuidad o seguridad de productos que, además de las pruebas preclínicas y los datos de calidad, respalden su registro por una autoridad normativa. Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos. Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral – el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia– impregnan todos los principios de buenas prácticas clínicas (BPC) enumerados a continuación:

2.1 Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.

2.2 Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

2.3 Un ensayo se realizará cumpliendo el protocolo que ha recibido previamente la aprobación o la opinión favorable del comité de revisión institucional (CRI) o del comité ético independiente (CEI).

2.4 La aprobación de los ensayos clínicos de los productos experimentales estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.

2.5 Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo claro y detallado.

2.6 Se obtendrá de cada sujeto la autorización con conocimiento de causa previa a la participación en ensayos clínicos.

2.7 Médicos cualificados (o, si fuera apropiado, dentistas cualificados) se encargarán de la atención médica de los sujetos del ensayo y de cualquier decisión médica tomada en su beneficio.

2.8 En virtud de la educación, la formación y la experiencia, estos profesionales estarán adecuadamente cualificados para realizar su cometido en lo que respecta al ensayo y a los sujetos que participan en este.

2.9 El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico serán adecuados para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.

2.10 Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, respetando las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.

2.11 Los productos experimentales se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado. 2.12. Se implantarán sistemas con procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del ensayo.

## CAPÍTULO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Definición el Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento, con dos propósitos fundamentales:

- Asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica, y
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria 4.2.

### Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Información para el Sujeto de Investigación. El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio

ético sustantivo del consentimiento informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

- Formulario de Consentimiento Informado para la firma. El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es importante hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

#### 4.3 Pautas para la obtención del Consentimiento Informado

4.3.1 Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico.

4.3.2 El consentimiento informado es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informada sobre todos los aspectos del estudio que sean relevantes para su decisión.

4.3.3 El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

4.3.4 El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las BPC y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki.

4.3.5 Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.

4.3.6 Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética independiente, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legalmente aceptado. La comunicación de esta información debe ser documentada.

4.3.7 Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.

4.3.8 La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia.

4.3.9 El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legalmente aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.

4.3.10 El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.

4.3.11 Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

4.3.12 Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado.

4.3.13 Antes de que una persona participe en el estudio, el formulario de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legalmente aceptado y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.

4.3.14 Si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legalmente aceptado han dado su consentimiento verbal y de ser posible firmado y fechado el formulario de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente este formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y aparentemente fue comprendida por la persona o su representante legalmente aceptado y que la persona o su representante legalmente aceptado otorgó voluntariamente su consentimiento informado.

4.3.15 Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legalmente aceptado durante el proceso de consentimiento informado.

4.3.16 Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso. Durante la participación de una persona en el estudio, ésta o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.

4.3.17 En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado por la persona (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia severa), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera ésta capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado escrito.

4.3.18 Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito.

4.3.19 En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona se llevará a cabo con la aprobación documentada del comité de ética para proteger los derechos, seguridad y bienestar de la persona y de acuerdo a los requerimientos reguladores aplicables. Se deberá informar a la persona o a su representante legalmente aceptado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar u otro consentimiento según sea el caso.

#### 4.4 Elementos del Consentimiento Informado

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/los tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;

- d) El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- e) Las responsabilidades de la persona;
- f) Los aspectos experimentales del estudio;
- g) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- i) El/los procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes;
- j) La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio;
- k) El pago prorrateado anticipado, si lo hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- l) El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- m) La participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- n) El permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CEI/ CRI y a la(s) autoridad(es) reguladora(s), a los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso;
- o) Los registros que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial;
- p) La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable, de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio;
- q) Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;

- r) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- s) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- t) El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.

## CAPÍTULO 5. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

### 5.1 Competencia del Investigador y Acuerdos

5.1.1 El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) –por su formación académica, adiestramiento y experiencia– para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe(n) cumplir con todos los requisitos especificados por los requerimientos reguladores aplicables y debe(n) proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su curriculum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEI/CRI y/o la(s) autoridad(es) reguladora(s).

5.1.2 El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del (de los) producto(s) en investigación, según lo descrito en el protocolo, en el Folleto del Investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes.

5.1.3 El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de la BPC y los requerimientos reguladores aplicables.

5.1.4 El investigador/ institución debe(n) permitir el monitoreo y la auditoría del patrocinador, la inspección de la(s) autoridad(es) reguladora(s) apropiada(s) y auditoría de parte del CEI/CRI.

5.1.5 El investigador debe mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quien éste les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio, que contenga sus nombres y funciones que les han sido delegadas. Dicha lista debe elaborarse antes de iniciar el estudio y mantenerse actualizada. El investigador delega funciones pero no responsabilidades y en ocasiones cuando inicia y conduce el estudio sin otro patrocinio, asume también responsabilidades como patrocinador.

### 5.2 Recursos Adecuados

5.2.1 El investigador debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.

5.2.2 El investigador debe ser capaz de demostrar (por ejemplo, basado en datos retrospectivos) un potencial para incluir el número requerido de pacientes adecuados dentro del período de reclutamiento acordado.

5.2.3 El investigador debe disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura. Tanto los antecedentes del personal como las características de las instalaciones deben estar documentados

5.2.4 El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

5.2.5 El entrenamiento del equipo de investigación debe documentarse incluyendo: nombre de cada persona entrenada, programa de entrenamiento y fechas.

5.3 Consentimiento Informado. La obtención del consentimiento informado es responsabilidad del investigador. Ver capítulo 4.

5.4 Atención médica a las Personas del Estudio

5.4.1 Un médico (u odontólogo calificado cuando sea el caso), que sea un investigador o sub-investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas (u odontológicas) relacionadas con el estudio.

5.4.2 Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador/ institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/ institución debe(n) informar a la persona cuando necesite atención médica por alguna(s) enfermedad(es) intercurrente(s) que haya(n) sido detectada(s).

5.4.3 Es recomendable que el investigador informe al médico de cabecera/institución responsable de la persona sobre la participación de éste en el estudio, si es que la persona cuenta con un médico de cabecera/ institución responsable y si está de acuerdo en que éste sea informado.

5.4.4 A pesar de que una persona no está obligada a dar razón(es) para retirarse prematuramente de un estudio, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable para averiguar el (los) motivo(s), respetando completamente los derechos del sujeto.

5.4.5 El investigador debe procurar a través de acuerdos previos con el patrocinador la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación una vez finalizada su participación en el estudio si su

interrupción pone en peligro su seguridad dentro de los marcos reguladores aplicables. La ARN deberá prever que en la continuidad de este tratamiento se utilizarán productos que aun no cuentan con registro sanitario.

#### 5.5 Comunicación con el CEI/CRI

5.5.1 Antes de iniciar un estudio, el investigador/institución deberá(n) contar con la aprobación/ opinión favorable, escrita y fechada, del CEI/CRI del protocolo de estudio, el formulario de consentimiento informado, las actualizaciones del mismo, procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo, anuncios) y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a las personas.

5.5.2 El investigador debe contar con la aprobación previa del estudio por parte de la autoridad reguladora si aplica de acuerdo a los requerimientos locales.

5.5.3 Como parte de la solicitud escrita del investigador al CEI/CRI, el investigador deberá proporcionar al CEI/CRI una copia vigente del Folleto del Investigador o la información pertinente de acuerdo al tipo de estudio. Si el Folleto del investigador es actualizado, durante el estudio el investigador deberá proporcionarlo al CEI/CRI. Durante el estudio, el investigador debe proporcionar al CEI/CRI todos los documentos sujetos a su revisión.

#### 5.6 Cumplimiento con el Protocolo

5.6.1 El investigador/institución debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobación/opinión favorable del CEI/CRI y, si fuera necesario, por la(s) autoridad(es) reguladora(s).

5.6.2 El investigador/ institución y el patrocinador deberán firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo.

5.6.3 El investigador no deberá implementar ninguna desviación o cambio al protocolo sin acuerdo del patrocinador, así como revisión previa y aprobación/opinión favorable documentada del CEI/CRI de una enmienda, y aprobación de las autoridades reguladoras si aplica, excepto cuando sea necesario para eliminar peligro(s) inmediato(s) para los sujetos del estudio o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio de monitor(es), cambio de número telefónico).

5.6.4 El investigador o la persona designada por el investigador deberá documentar y explicar cualquier desviación del protocolo aprobado.

5.6.5 El investigador puede realizar una desviación o un cambio del protocolo para prevenir peligro(s) inmediato(s) a los sujetos del estudio sin previa aprobación/opinión favorable del CEI/CRI . Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de esto y, si fuera apropiado, la(s) enmienda(s) propuesta del protocolo: (a) al CRI/CEI para su revisión y aprobación/opinión favorable, (b) al patrocinador para su aprobación y, si se requiere (c) a la(s) autoridad(es) reguladoras(s).

## 5.7 Producto(s) en Investigación

5.7.1 La responsabilidad de llevar la contabilidad del (de los) producto(s) en investigación en el sitio de investigación recae en el investigador/ institución.

5.7.2 Cuando se permita/sea requerido, el investigador/ institución podrá/ deberá asignar algunos o todos las actividades del investigador /institución sobre la contabilidad del (de los) producto(s) de investigación en el sitio(s) donde se realiza el estudio a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo la supervisión del investigador/ institución.

5.7.3 El investigador/institución y/o un farmacéutico u otra persona apropiada que sea designada por el investigador/institución, deberá mantener los registros de entrega del producto al sitio del estudio, el inventario en el sitio, el uso en cada sujeto y la devolución al patrocinador o disposición alterna del (de los) medicamento(s) sin utilizar de acuerdo a los requerimientos reguladores. Estos registros deben incluir fechas, cantidades, números de lote/serie, fechas de caducidad (si aplica) y los números de código único asignados al (a los) producto(s) en investigación y a los sujetos del estudio. Los investigadores deben mantener los registros que documenten adecuadamente que se les proporcionó a los sujetos las dosis especificadas por el protocolo y conciliar todo el (los) producto(s) en investigación que recibió del patrocinador.

5.7.4 El (los) producto(s) en investigación debe(n) almacenarse de acuerdo a lo especificado por el patrocinador y de acuerdo con los requerimientos reguladores aplicables.

5.7.5 El investigador debe asegurarse de que el (los) producto(s) en investigación se use(n) solamente de acuerdo con el protocolo aprobado.

5.7.6 El investigador o una persona designada por el investigador/institución debe explicar el uso correcto del (de los) producto(s) en investigación a cada sujeto y debe verificar en intervalos apropiados para el estudio, que cada sujeto esté siguiendo las instrucciones en forma apropiada.

## 5.8: Procesos de Asignación Aleatoria y Apertura del Ciego

5.8.1 El investigador debe seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio, si los hubiera, y deberá asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo. Si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar rápidamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del código (por ejemplo, rompimiento accidental, rompimiento por un evento adverso serio) del producto(s) en investigación.

## 5.9 Registros y Reportes

5.9.1 El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los formularios de datos (FRC) y en todos los informes requeridos sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.

5.9.2 Los datos reportados en el FRC que se deriven de los documentos fuente, deberán ser consistentes con los documentos fuente o sino se deberán explicar las discrepancias.

5.9.3 Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechada, inicializada y explicada (si fuera necesario) y no deberá cubrir el dato original (por ejemplo, se debe mantener un seguimiento de la auditoría; esto aplica para los cambios o correcciones escritas y electrónicas). Los patrocinadores deberán, instruir a los investigadores y/o a los representantes designados de los investigadores para hacer estas correcciones. Los patrocinadores deberán contar con procedimientos escritos para asegurarse que los cambios o correcciones en el FRC, hechas por los representantes designados del patrocinador, estén documentados, sean necesarios y el investigador los endose. El investigador deberá guardar registros de los cambios y correcciones.

5.9.4 El investigador/institución deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la conducción de un Estudio Clínico y según lo estipulado por los requerimientos reguladores aplicables. El investigador/institución deberá(n) tomar medidas para prevenir la destrucción accidental o prematura de estos documentos.

5.9.5 Los documentos esenciales deberán guardarse por dos años después de la aprobación del producto en el país o hasta que hayan transcurrido al menos dos años de la discontinuación formal del desarrollo clínico del producto de investigación, o por un período mayor de tiempo, si así lo estipulan los requerimientos reguladores locales o un acuerdo con el patrocinador. En caso de dudas el investigador deberá consultar con el patrocinador.

5.9.6 A petición del monitor, auditor, CEI/CRI o autoridad reguladora, el investigador/institución deberá tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

#### 5.10 Informes de Avance

5.10.1 El investigador deberá presentar al CEI/CRI resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor frecuencia si así lo solicitara el CEI/CRI.

5.10.2 Los resúmenes escritos deben presentarse a las autoridades reguladoras si lo requieren las regulaciones locales.

5.10.3 El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al CEI/CRI y cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

#### 5.11: Informe de Seguridad

5.11.1 Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al patrocinador, excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Folleto del Investigador) identifica que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres del sujeto, números de identificación personal y/o direcciones. El investigador deberá también cumplir con los requerimientos reguladores aplicables relacionados con el reporte de reacciones adversas medicamentosas serias inesperadas a la(s) autoridad(es) reguladora(s) y al CEI/CRI.

5.11.2 Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad, se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.

5.11.3 Para los fallecimientos reportados, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI cualquier información adicional que se solicite (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos de egreso).

#### 5.12 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

5.12.1 Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador/institución deberá informar rápidamente a las personas del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las personas y, cuando lo estipulen los requerimientos reguladores, deberá informar a la(s) autoridad(es) correspondiente(s). Además:

5.12.2 Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, y el investigador/institución deberá(n) informar inmediatamente al patrocinador y al CRI/CEI y deberá(n) proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI una explicación por escrito detallada de esta suspensión o terminación.

5.12.3 Si el patrocinador termina o suspende un estudio, el investigador deberá informar inmediatamente a la institución cuando sea el caso y el investigador/institución informará al CRI/CEI y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación.

5.12.4 Si el CRI/CEI termina o retira su aprobación/opinión favorable de un estudio, el Investigador deberá informar a la institución cuando aplique y el investigador/institución deberá notificar de inmediato al patrocinador y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación

#### 5.13 Informe(s) Final(es) por parte del Investigador

5.13.1 Al terminar el estudio, el investigador, cuando aplique, deberá informar a la institución, el investigador/institución deberá(n) proporcionar al patrocinador todos los informes requeridos, al CEI/IRB un resumen del resultado del estudio y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) cualquier informe que se solicite.

#### 5.14 Aspectos Financieros

5.14.1 Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador/institución. Este documento está listado en la sección de documentos esenciales;

5.14.2 Este acuerdo debe incluir la evidencia de aceptación/compromiso de la institución/administración hospitalaria para la provisión de las instalaciones y servicios y de los pagos propuestos por el patrocinador;

5.14.3 El investigador debe revelar/declarar su(s) interés(es) financiero(s) cuando éste le sean requeridos por los CRI/CEI, patrocinadores, autoridades gubernamentales y editores de publicaciones científicas. Esta declaración puede ser requerida antes y al final del estudio e involucrar a la/el esposa o/y sus hijos dependientes.

#### **4.2.1. NACIONALES. Ley General de Salud en México en materia de Investigación para la Salud**

(<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>)

**ARTÍCULO 1o.-** Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

**ARTÍCULO 2o.-** Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

**ARTÍCULO 3o.-** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

**ARTÍCULO 4o.-** La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

**ARTÍCULO 5o.-** Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

- I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento;
- II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;

III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;

IV. Realizar, en lo que le competa y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y

V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;

III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;

IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

**ARTÍCULO 6o.-** Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

**ARTÍCULO 7o.-** La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;

III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;

- IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;
- V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;
- VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;
- VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;
- VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;
- IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y
- X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

**ARTÍCULO 8o.-** En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

**ARTÍCULO 9o.-** La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

**ARTÍCULO 10.-** Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

**ARTÍCULO 11.-** La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

**ARTÍCULO 12.-** El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

## **TÍTULO SEGUNDO**

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

### **CAPÍTULO I**

Disposiciones Comunes

**ARTÍCULO 13.-** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**ARTÍCULO 14.-** La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una

institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**ARTÍCULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**ARTÍCULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II.- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica,

placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**ARTÍCULO 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**ARTÍCULO 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**ARTÍCULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTÍCULO 21.-** para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTÍCULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunirse los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;
- III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**ARTÍCULO 23.-** En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

**ARTÍCULO 24.-** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**ARTÍCULO 25.-** Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

**ARTÍCULO 26.-** Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

**ARTÍCULO 27.-** Cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

## **CAPÍTULO II**

### **De la Investigación en Comunidades**

**ARTÍCULO 28.-** Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

**ARTÍCULO 29.-** En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 30.-** Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

**ARTÍCULO 31.-** Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las característica de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

**ARTÍCULO 32.-** En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

áreas 3.- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

### **CAPÍTULO III**

#### **De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces**

**ARTÍCULO 34.-** Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

**ARTÍCULO 35.-** Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

**ARTÍCULO 36.-** Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Quando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgos inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

**ARTÍCULO 37.-** Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

**ARTÍCULO 38.-** Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando;

I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz,

II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

**ARTÍCULO 39.-** las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, psicológica, social o educativa, y

B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y

B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

#### **CAPÍTULO IV**

De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida.

**ARTÍCULO 40.-** Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;

II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.

III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la décimo segunda semana de gestión;

IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la décimo tercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;

V. Óbito Fetal.- La muerte del feto en el útero;

VI.- Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y este o no desprendida la placenta;

VII.- Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y este o no desprendida la placenta;

VIII.- Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;

IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días)

X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y

XI. Fertilización asistida.- Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro.

**ARTÍCULO 41.-** Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículos 42 al 56 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 42.-** En las investigaciones clasificadas como el riesgo mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para:

I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y

II. Disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

**ARTÍCULO 43.-** Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; de utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

**ARTÍCULO 44.-** las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

**ARTÍCULO 45.-** Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

**ARTÍCULO 46.-** las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

**ARTÍCULO 47.-** Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o

II.- Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

**ARTÍCULO 48.-** Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;

II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y

III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

**ARTÍCULO 49.-** La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento, antes de que aquél se inicie y debidamente señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

**ARTÍCULO 50.-** Las investigaciones en mujeres el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

**ARTÍCULO 51.-** Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 52.-** Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

**ARTÍCULO 53.-** Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

**ARTÍCULO 54.-** Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este Reglamento.

**ARTÍCULO 55.-** Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

**ARTÍCULO 56.-** La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

## **CAPÍTULO V**

### **De la Investigación en Grupos Subordinados**

**ARTÍCULO 57.-** Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

**ARTÍCULO 58.-** Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más

miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso:

II.- Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

III.- Que la institución de atención a la salud y, los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

## **CAPÍTULO VI**

De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.

**ARTÍCULO 59.-** La investigación a que se refiere este Capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

**ARTÍCULO 60.-** Esta investigación deberá observar, además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

## **TÍTULO TERCERO**

De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.

### **CAPÍTULO I. Disposiciones Comunes.**

**ARTÍCULO 61.-** Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

**ARTÍCULO 62.-** Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

I.- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos, involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;

II.- Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;

III.- Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de bioseguridad;

IV.- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;

V.- Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas,

VI.- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;

VII.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;

VIII.- Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y

IX.- Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

**ARTÍCULO 63.-** Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

**ARTÍCULO 64.-** En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

- I.- El investigador principal informará a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II.- El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación;
- III.- El investigador principal, la Comisión de Ética, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;
- IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y
- V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

## **CAPÍTULO II.** De la Investigación Farmacológica

**ARTÍCULO 65.-** Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.

**ARTÍCULO 66.-** La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

*FASE I.-* Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre;

*FASE II.*- Es la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo;

*FASE III.*- Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico, y

*FASE IV.*- Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

**ARTÍCULO 67.-** Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

**ARTÍCULO 68.-** Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

**ARTÍCULO 69.-** El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:

I. La información farmacológica básica y preclínica del medicamento, y  
II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran.

**ARTÍCULO 70.-** Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos, cuando:

I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad;

II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y

III. No ocasionen gastos al paciente.

**ARTÍCULO 71.-** En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable de la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud y la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

I. Las Comisiones de Investigaciones y de Ética serán informadas del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma retrospectivas, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos las comisiones emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento y el titular de la institución de atención, médica será responsable de requerir que la Secretaría autorice tales usos, y

II. La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto investigador, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

### **CAPÍTULO III.** De la Investigación de Otros Nuevos Recursos

**ARTÍCULO 72.-** Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de

materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

**ARTÍCULO 73.-** Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:

- I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y
- II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

**ARTÍCULO 74.-** Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables del presente Reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos tejidos, y cadáveres de seres humanos.

#### **4.2.2. NACIONALES. NOM 004 SSA3- 2012, Del Expediente Clínico**

([http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787))

##### *1 Objetivo*

Esta norma, establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

##### *2 Campo de aplicación*

Esta norma, es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

##### *3 Referencias*

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de anestesiología.

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

3.9 Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria.

3.10 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

3.11 Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-1994, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

3.12 Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.

3.13 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.

3.14 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud.

3.15 Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

3.16 Norma Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

#### *4 Definiciones*

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

4.1 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

4.2 Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.

4.3 Establecimiento para la atención médica, a todo aquél, fijo o móvil, público, social o privado, donde se presten servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de pacientes, cualquiera que sea su denominación, incluidos los consultorios.

4.4 Expediente clínico, al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

4.5 Hospitalización, al servicio de internamiento de pacientes para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como, para los cuidados paliativos.

4.6 Interconsulta, procedimiento que permite la participación de otro profesional de la salud en la atención del paciente, a solicitud del médico tratante.

4.7 Paciente, a todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

4.8 Pronóstico, al juicio médico basado en los signos, síntomas y demás datos sobre el probable curso, duración, terminación y secuelas de una enfermedad.

4.9 Referencia-contrareferencia, al procedimiento médico-administrativo entre establecimientos para la atención médica de los tres niveles de atención, para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad.

4.10 Resumen clínico, al documento elaborado por un médico, en el cual, se registran los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico.

Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico y estudios de laboratorio y gabinete.

4.11 Urgencia, a todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, un órgano o una función y requiera atención inmediata.

4.12 Usuario, a toda aquella persona, que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica.

## 5 Generalidades

5.1 Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta obligación, por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.

5.2 Todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:

5.2.1 Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;

5.2.2 En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;

5.2.3 Nombre, sexo, edad y domicilio del paciente; y

5.2.4 Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.

5.3 El médico, así como otros profesionales o personal técnico que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir las disposiciones de esta norma, en forma ética y profesional.

5.4 Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en esta norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos, en los términos de esta norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

Por lo anterior, por tratarse de documentos elaborados en interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico.

5.5 Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer.

Cuando se trate de la publicación o divulgación de datos personales contenidos en el expediente clínico, para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación del paciente, se requerirá la autorización escrita del mismo, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado.

5.5.1 Datos proporcionados al personal de salud, por el paciente o por terceros, mismos que, debido a que son datos personales son motivo de confidencialidad, en términos del secreto médico profesional y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Únicamente podrán ser proporcionados a terceros cuando medie la solicitud escrita del paciente, el tutor, representante legal o de un médico debidamente autorizado por el paciente, el tutor o representante legal;

5.6 Los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal, familiares o autoridades competentes. Cuando se requiera un resumen clínico u otras constancias del expediente clínico, deberá ser solicitado por escrito. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas.

5.7 En los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, por todo el personal del establecimiento, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, así como, las disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.14 de esta norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Sólo será dada a conocer a las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas.

5.8 Las notas médicas, reportes y otros documentos que surjan como consecuencia de la aplicación de esta norma, deberán apegarse a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, cuando sea el caso.

5.9 Las notas médicas y reportes a que se refiere esta norma deberán contener: nombre completo del paciente, edad, sexo y en su caso, número de cama o expediente.

5.10 Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora y nombre completo de quien la elabora, así como la firma autógrafa, electrónica o digital, según sea el caso; estas dos últimas se sujetarán a las disposiciones jurídicas aplicables.

5.11 Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico-médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

5.12 De manera optativa, se podrán utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

5.13 Los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, podrán elaborar formatos para el expediente clínico, tomando en cuenta los requisitos mínimos establecidos en esta norma.

5.14 El expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios genéricos de consulta general, de especialidad, urgencias y hospitalización, debiendo observar, además de los requisitos mínimos señalados en esta norma, los establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los numerales 3.2, 3.3, 3.5, 3.7, 3.8, 3.9, 3.11, 3.13, 3.14, 3.15 y 3.16 de esta norma, respectivamente. Cuando en un mismo establecimiento para la atención médica, se proporcionen varios servicios, deberá integrarse un solo expediente clínico por cada paciente, en donde consten todos y cada uno de los documentos generados por el personal que intervenga en su atención.

5.15 El expediente odontológico que se integre en un establecimiento para la atención médica ambulatoria independiente o no ligada a un establecimiento hospitalario, se ajustará a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.7 de esta norma.

5.16 Para el caso de los expedientes de atención psicológica, de nutriología o similares, que se integren en un establecimiento para la atención médica ambulatoria independiente o no ligado a un establecimiento hospitalario, tanto la historia clínica como las notas de evolución, se ajustarán a la naturaleza de los servicios prestados, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

5.17 El registro de la transfusión de unidades de sangre o de sus componentes, se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

5.18 Además de los documentos especificados en esta norma como obligatorios, se podrá contar con: cubierta o carpeta, hoja frontal, en su caso notas de trabajo social, nutrición, ficha laboral y los que se consideren necesarios para complementar la información sobre la atención del paciente.

5.19 En los casos en que medie un contrato suscrito por las partes para la prestación de servicios de atención médica, invariablemente deberá existir una copia de dicho contrato en el expediente clínico.

5.20 Al interior de los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, se podrá evaluar la calidad del expediente clínico, a través de organismos colegiados internos o externos. Para tal efecto, podrán utilizar el Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad, incorporado en esta norma como Apéndice A (Informativo).

5.21 Las personas físicas, morales, representantes legales o la persona facultada para ello, en los establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

#### *6 Del expediente clínico en consulta general y de especialidad*

Deberá contar con:

##### 6.1 Historia Clínica.

Deberá elaborarla el personal médico y otros profesionales del área de la salud, de acuerdo con las necesidades específicas de información de cada uno de ellos en particular, deberán tener, en el orden señalado, los apartados siguientes:

6.1.1 Interrogatorio.- Deberá tener como mínimo: ficha de identificación, en su caso, grupo étnico, antecedentes heredo-familiares, antecedentes personales patológicos (incluido uso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.12 de esta norma) y no patológicos, padecimiento actual (indagar acerca de tratamientos previos de tipo convencional, alternativos y tradicionales) e interrogatorio por aparatos y sistemas;

6.1.2 Exploración física.- Deberá tener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria), peso y talla, así como, datos de la cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales o específicamente la información que corresponda a la materia del odontólogo, psicólogo, nutriólogo y otros profesionales de la salud;

6.1.3 Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros;

6.1.4 Diagnósticos o problemas clínicos;

6.1.5 Pronóstico;

6.1.6 Indicación terapéutica.

##### 6.2 Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente ambulatorio, de acuerdo con el estado clínico del paciente. Describirá lo siguiente:

6.2.1 Evolución y actualización del cuadro clínico (en su caso, incluir abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);

6.2.2 Signos vitales, según se considere necesario.

6.2.3 Resultados relevantes de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento que hayan sido solicitados previamente;

6.2.4 Diagnósticos o problemas clínicos;

6.2.5 Pronóstico;

6.2.6 Tratamiento e indicaciones médicas; en el caso de medicamentos, señalando como mínimo la dosis, vía de administración y periodicidad.

6.3 Nota de Interconsulta.

La solicitud deberá elaborarla el médico cuando se requiera y quedará asentada en el expediente clínico. La nota deberá elaborarla el médico consultado y deberá contar con:

6.3.1 Criterios diagnósticos;

6.3.2 Plan de estudios;

6.3.3 Sugerencias diagnósticas y tratamiento; y

6.3.4 Los demás que marca el numeral 7.1 de esta norma.

6.4 Nota de referencia/traslado.

De requerirse, deberá elaborarla un médico del establecimiento y deberá anexarse copia del resumen clínico con que se envía al paciente, constará de:

6.4.1 Establecimiento que envía;

6.4.2 Establecimiento receptor;

6.4.3 Resumen clínico, que incluirá como mínimo:

6.4.3.1 Motivo de envío;

6.4.3.2 Impresión diagnóstica (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);

6.4.3.3 Terapéutica empleada, si la hubo.

*7 De las notas médicas en urgencias*

7.1 Inicial.

Deberá elaborarla el médico y deberá contener lo siguiente:

7.1.1 Fecha y hora en que se otorga el servicio;

7.1.2 Signos vitales;

7.1.3 Motivo de la atención;

7.1.4 Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso;

7.1.5 Resultados relevantes de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento que hayan sido solicitados previamente;

7.1.6 Diagnósticos o problemas clínicos;

7.1.7 Tratamiento y pronóstico.

7.2 Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2, de esta norma;

7.2.1 En los casos en que el paciente requiera interconsulta por médico especialista, deberá quedar por escrito, tanto la solicitud, que deberá realizar el médico solicitante, como la nota de interconsulta que deberá realizar el médico especialista.

7.3 De referencia/traslado.

Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.4, de esta norma.

## *8 De las notas médicas en hospitalización*

8.1 De ingreso.

Deberá elaborarla el médico que ingresa al paciente y deberá contener como mínimo los datos siguientes:

8.1.1 Signos vitales;

8.1.2 Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso;

8.1.3 Resultados de estudios, de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

8.1.4 Tratamiento y pronóstico.

8.2 Historia clínica.

8.3 Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2, de esta norma.

8.4 Nota de referencia/traslado.

Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.4, de esta norma.

8.5 Nota Preoperatoria.

Deberá elaborarla el cirujano que va a intervenir al paciente, incluyendo a los cirujanos dentistas (excepto el numeral 8.5.7 para estos últimos) y deberá contener como mínimo:

8.5.1 Fecha de la cirugía;

8.5.2 Diagnóstico;

- 8.5.3 Plan quirúrgico;
- 8.5.4 Tipo de intervención quirúrgica;
- 8.5.5 Riesgo quirúrgico;
- 8.5.6 Cuidados y plan terapéutico preoperatorios; y
- 8.5.7 Pronóstico.
- 8.6 Un integrante del equipo quirúrgico podrá elaborar un reporte de la lista de verificación de la cirugía, en su caso, podrá utilizar la lista Organización Mundial de la Salud en esta materia para dicho propósito.
- 8.7 Nota preanestésica, vigilancia y registro anestésico.  
Se elaborará de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.4 de esta norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- 8.8 Nota postoperatoria.  
Deberá elaborarla el cirujano que intervino al paciente, al término de la cirugía, constituye un resumen de la operación practicada y deberá contener como mínimo:
  - 8.8.1 Diagnóstico preoperatorio;
  - 8.8.2 Operación planeada;
  - 8.8.3 Operación realizada;
  - 8.8.4 Diagnóstico postoperatorio;
  - 8.8.5 Descripción de la técnica quirúrgica;
  - 8.8.6 Hallazgos transoperatorios;
  - 8.8.7 Reporte del conteo de gasas, compresas y de instrumental quirúrgico;
  - 8.8.8 Incidentes y accidentes;
  - 8.8.9 Cuantificación de sangrado, si lo hubo y en su caso transfusiones;
  - 8.8.10 Estudios de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento transoperatorios;
  - 8.8.11 Ayudantes, instrumentistas, anestesiólogo y circulante;
  - 8.8.12 Estado post-quirúrgico inmediato;
  - 8.8.13 Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato;
  - 8.8.14 Pronóstico;
  - 8.8.15 Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen macroscópico e histopatológico;
  - 8.8.16 Otros hallazgos de importancia para el paciente, relacionados con el quehacer médico;
  - 8.8.17 Nombre completo y firma del responsable de la cirugía.
- 8.9 Nota de egreso.  
Deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo:

- 8.9.1 Fecha de ingreso/egreso;
- 8.9.2 Motivo del egreso;
- 8.9.3 Diagnósticos finales;
- 8.9.4 Resumen de la evolución y el estado actual;
- 8.9.5 Manejo durante la estancia hospitalaria;
- 8.9.6 Problemas clínicos pendientes;
- 8.9.7 Plan de manejo y tratamiento;
- 8.9.8 Recomendaciones para vigilancia ambulatoria;
- 8.9.9 Atención de factores de riesgo (incluido abuso y dependencia del tabaco, del alcohol y de otras sustancias psicoactivas);
- 8.9.10 Pronóstico;
- 8.9.11 En caso de defunción, señalar las causas de la muerte acorde a la información contenida en el certificado de defunción y en su caso, si se solicitó y se llevó a cabo estudio de necropsia hospitalaria.

#### *9 De los reportes del personal profesional y técnico*

##### 9.1 Hoja de enfermería.

Deberá elaborarse por el personal en turno, según la frecuencia establecida por las normas internas del establecimiento y las órdenes del médico y deberá contener como mínimo:

- 9.1.1 Habitus exterior;
- 9.1.2 Gráfica de signos vitales;
- 9.1.3 Ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía prescrita;
- 9.1.4 Procedimientos realizados; y
- 9.1.5 Observaciones.

##### 9.2 De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

Deberá elaborarlo el personal que realizó el estudio y deberá contener como mínimo:

- 9.2.1 Fecha y hora del estudio;
- 9.2.2 Identificación del solicitante;
- 9.2.3 Estudio solicitado;
- 9.2.4 Problema clínico en estudio;
- 9.2.5 Resultados del estudio;
- 9.2.6 Incidentes y accidentes, si los hubo;
- 9.2.7 Identificación del personal que realizó el estudio;
- 9.2.8 Nombre completo y firma del personal que informa.

## *10 Otros documentos*

Además de los documentos mencionados, debido a que sobresalen por su frecuencia, pueden existir otros del ámbito ambulatorio u hospitalario que por ser elaborados por personal médico, técnico o administrativo, obligatoriamente deben formar parte del expediente clínico:

10.1 Cartas de consentimiento informado.

10.1.1 Deberán contener como mínimo:

10.1.1.1 Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;

10.1.1.2 Nombre, razón o denominación social del establecimiento;

10.1.1.3 Título del documento;

10.1.1.4 Lugar y fecha en que se emite;

10.1.1.5 Acto autorizado;

10.1.1.6 Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;

10.1.1.7 Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y

10.1.1.8 Nombre completo y firma del paciente, si su estado de salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, deberá asentarse el nombre completo y firma del familiar más cercano en vínculo que se encuentre presente, del tutor o del representante legal;

10.1.1.9 Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.

10.1.1.10 Nombre completo y firma de dos testigos.

10.1.2 Los eventos mínimos que requieren de cartas de consentimiento informado serán:

10.1.2.1 Ingreso hospitalario;

10.1.2.2 Procedimientos de cirugía mayor;

10.1.2.3 Procedimientos que requieren anestesia general o regional;

10.1.2.4 Salpingoclasia y vasectomía;

10.1.2.5 Donación de órganos, tejidos y trasplantes;

10.1.2.6 Investigación clínica en seres humanos;

10.1.2.7 Necropsia hospitalaria;

10.1.2.8 Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;

10.1.2.9 Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

10.1.3 El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el numeral 10.1.2, cuando lo estime pertinente, sin que, para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos.

10.1.4 En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

10.2 Hoja de egreso voluntario.

10.2.1 Documento por medio del cual el paciente, el familiar más cercano, tutor o representante legal, solicita el egreso, con pleno conocimiento de las consecuencias que dicho acto pudiera originar;

10.2.2 Cuando el egreso sea voluntario, aun en contra de la recomendación médica, la hoja se elaborará conforme a lo dispuesto en el artículo 79 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica y relevará de responsabilidad al establecimiento y al médico tratante. En el caso de egreso voluntario para continuar el tratamiento médico en otro establecimiento para la atención médica, la hoja deberá tener el nombre y firma del médico que lo autoriza.

10.2.3 Deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo los siguientes datos:

10.2.3.1 Nombre y domicilio del establecimiento;

10.2.3.2 Fecha y hora del egreso;

10.2.3.3 Nombre completo del paciente o del representante legal, en su caso, edad, parentesco, nombre y firma de quien solicita el egreso;

10.2.3.4 Resumen clínico que se emitirá conforme a lo previsto en el apartado 6.4.3 de esta norma;

10.2.3.5 Medidas recomendadas para la protección de la salud del paciente y para la atención de factores de riesgo;

10.2.3.6 En su caso, nombre completo y firma del médico que otorgue la responsiva;

10.2.3.7 Nombre completo y firma del médico que emite la hoja; y

10.2.3.8 Nombre completo y firma de dos testigos.

10.3 Hoja de notificación al Ministerio Público.

En casos en los que sea necesario dar aviso a los órganos de procuración de justicia, la hoja de notificación deberá contener:

10.3.1 Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador;

10.3.2 Fecha de elaboración;

10.3.3 Identificación del paciente;

10.3.4 Acto notificado;

10.3.5 Reporte de lesiones del paciente, en su caso;

10.3.6 Agencia del Ministerio Público a la que se notifica; y

10.3.7 Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación.

10.4 Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica.

La realizará el médico de conformidad con lo que establece la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.10, de esta norma.

10.5 Notas de defunción y de muerte fetal.

Deberá elaborarla el médico facultado para ello.

10.6 Todas las notas a que se refiere el presente apartado deberán contener:

10.6.1 Un encabezado con fecha y hora;

10.6.2 El nombre completo y firma de quien la elabora.

*11 Concordancia con normas internacionales y mexicanas*

Esta norma concuerda con normas internacionales ni mexicanas.

*13 Vigilancia*

La vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

*14 Vigencia*

Esta norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de esta norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 1999 y su modificación publicada el 22 de agosto de 2003 en el mismo órgano oficial de difusión.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de junio de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, Germán Enrique Fajardo Dolci.- Rúbrica.

#### **4.2.3. NACIONALES. NOM 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos**

([http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013))

##### *5. Generalidades*

5.1 Para los efectos de esta norma, cuando se haga mención a "Reglamento", "Secretaría", "investigación" e "institución", se entenderá que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la Secretaría de Salud, investigación para la salud en seres humanos y la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, respectivamente.

5.2 Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo

5.3 La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

5.4 Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

5.5 Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental. En el caso de investigaciones en menores de edad o incapaces, se deberá considerar lo señalado en los artículos 38 y 39 del Reglamento. En mujeres embarazadas, se deberá tomar en cuenta lo especificado en el artículo 44 del mismo ordenamiento.

5.6 Para la autorización de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, en su caso, podrá observar las Buenas Prácticas de investigación clínica.

5.7 Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación, lo cual deberá ser considerado en el presupuesto de la investigación, de conformidad con el numeral 10.6, de esta norma.

5.8 En todo proyecto o protocolo de investigación, se deberá estimar su duración, por lo que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo.

5.9 Las condiciones descritas en el proyecto o protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados requisitos indispensables para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.

5.10 La justificación de los proyectos o protocolos de investigación que se presente con la solicitud de autorización de una investigación para la salud en seres humanos, debe incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio.

5.11 El investigador principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en una investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud y el Reglamento, así como esta norma.

5.12 En toda investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se deberá cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

5.13 Quien realice una investigación sin ajustarse a las disposiciones de esta norma, se hará acreedor a las sanciones que establece la Ley General de Salud y su Reglamento.

5.14 En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente

tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso, este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio.

5.15 En los establecimientos de los sectores público, social y privado, en los que se desarrollen proyectos o protocolos de investigación para la salud en seres humanos, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

#### *6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación*

6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente.

6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos:

6.2.1 Título del proyecto o protocolo de investigación;

6.2.2 Marco teórico;

6.2.3 Definición del problema;

6.2.4 Antecedentes;

6.2.5 Justificación;

6.2.6 Hipótesis (en su caso);

6.2.7 Objetivo general (en su caso, objetivos específicos);

6.2.8 Material y métodos;

6.2.9 Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;

6.2.10 Referencias bibliográficas;

6.2.11 Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación); y

6.2.12 Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.

6.3 Al formato de solicitud para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá anexar un escrito libre, que contenga la siguiente información:

6.3.1 Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como en su caso, la unidad, departamento o servicios a la que estará adscrita.

6.3.2 Listado de documentos, entre los que se entregarán como mínimo los siguientes:

6.3.2.1 Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento.

6.3.2.2 Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación.

6.3.2.3 Tipo de investigación de que se trate;

6.3.2.4 Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros);

6.3.2.5 Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría.

6.3.2.6 Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones;

6.3.2.7 En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo;

6.3.2.8 Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable del Comité de Bioseguridad;

6.3.2.9 Descripción genérica de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo con el tipo de estudio de investigación que se desarrolle. La atención médica deberá brindarse con recursos propios o a través de terceros, este hecho se deberá consignar en el contenido de la descripción genérica a que se refiere el presente numeral; y

6.3.2.10 Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.

6.3.2.11 En su caso, los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización del proyecto o protocolo de investigación, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 102 de la Ley General de Salud.

6.4 La autorización de una investigación para la salud en seres humanos, no autoriza por sí misma la comercialización de los medicamentos, procedimientos o aparatos resultantes, aun cuando se haya oficializado la conclusión de la investigación, mediante la entrega y acuse de recibo del informe final.

#### *7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos*

7.1 Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.

7.1.1 Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en la que se aportarán los conocimientos obtenidos, entre las que pueden destacar: el área metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiológica, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.

7.2 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de:

- a) Seguimiento de la investigación;
- b) Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación;
- c) Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida;
- d) Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

7.3 La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria.

7.4 De los informes técnico-descriptivos

7.4.1 Los informes técnico-descriptivos parciales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

7.4.1.1 Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate;

7.4.1.2 Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

7.4.1.3 Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;

7.4.1.4 Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

7.4.1.5 Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y

7.4.1.6 Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación.

7.4.2 El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

7.4.3 La Secretaría tiene la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación, cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento, ésta y otras Normas Oficiales Mexicanas, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

7.4.4 Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo

de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.

7.4.5 En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

#### *8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación*

8.1 Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

8.2 El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

8.3 Las autorizaciones o consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.

8.4 Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

8.5 No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

8.6 Toda institución o establecimiento, en el que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe contar con un servicio para la atención de urgencias médicas. En su caso, se deberá contar con un convenio suscrito con un establecimiento para la atención médica de mayor capacidad resolutoria, que a manera de tercero, brinde dicha atención de urgencias.

8.7 El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

8.8 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

8.9 El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

8.10 Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

*9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.*

9.1 De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.

9.1.1 La constitución de los Comités de Investigación y Bioseguridad, que se requieran en la institución o establecimiento, deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

En el caso de los Comités de Ética en la Investigación, se deberá observar lo dispuesto en la legislación vigente y en los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

9.1.2 Los Comités de Investigación y Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, más los representantes de la sociedad civil que se consideren necesarios, contando en total con al menos 6 integrantes y con máximo 20.

9.1.3 Cuando no sea posible constituir un Comité de Investigación o de Bioseguridad, con personal propio el titular podrá solicitar el apoyo de otros Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia institución o en instituciones o establecimientos de salud externos.

9.1.4 El titular de la institución o establecimiento deberá registrar los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad, según corresponda, ante la Secretaría, informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

9.2 Del funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad

9.2.1 La constitución y funcionamiento de los Comités se sujetarán a lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, a los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

9.2.2 Los miembros de los Comités permanecerán en funciones el tiempo que se establezca en el acta de instalación, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, en su caso sustituidos de manera escalonada, de lo cual deberá quedar constancia documental. La operación y las actividades de los Comités, deberán ser descritas en las Reglas de Funcionamiento del Comité, que se emitan de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, de conformidad con los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

9.2.3 Los miembros de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

9.2.4 Cada Comité designará a la persona que ocupará el puesto de presidente, mismo que será responsable ante el titular de la institución o establecimiento, de las actividades que desarrolle dicho Comité.

9.2.5 El secretario de cada Comité deberá realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité de que se trate, por lo que se le deberá dotar de las facultades de gestión administrativa para el ejercicio de sus funciones.

9.2.6 Los Comités de Investigación y Bioseguridad contarán, por lo menos, con cuatro vocales que representen a cada una de las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen, puede incluir personal médico, de enfermería, administrativo de la propia institución o establecimiento, así como de otros sectores que integren dicho Comité.

9.2.7 En las sesiones de cada Comité, podrán participar integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además, los investigadores de la propia institución o establecimiento, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen.

9.2.8 El Comité de Ética en la Investigación debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.

9.2.9 El Comité de Ética en la Investigación será el encargado de revisar y en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.

9.2.10 El Comité de Ética en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.

9.2.11 El Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista

una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

9.2.12 Es atribución de los Comités, emitir la opinión técnica en materia de investigación, ética y bioseguridad en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas.

#### *10. Del Investigador principal*

10.1 La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

10.2 El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

10.3 Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una Investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial, en los términos del numeral 4.6, de definiciones. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

10.4 Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

10.4.1 Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).

10.5 El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.

10.6 Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.

10.7 El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.

10.8 Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

10.9 El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

10.10 El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.4.1, de esta norma.

### *11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación*

11.1 La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador, en los términos del numeral 7.2, de esta norma.

11.2 El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

11.2.1 En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.

11.2.2 Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

11.3 La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

11.4 Cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento en fase experimental con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del método probado.

11.5 En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.

11.6 Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, en concordancia con el numeral 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

11.7 Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

## *12. De la información implicada en investigaciones*

12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.2 Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

#### **4.2.4. NACIONALES. NOM 013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.**

([https://www.amicdental.com.mx/descargas/ NORMA013.pdf](https://www.amicdental.com.mx/descargas/NORMA013.pdf))

##### *1. Objetivo*

Esta Norma tiene por objeto establecer y uniformar los criterios y procedimientos, que llevan a cabo los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucales de mayor frecuencia en la población de los Estados Unidos Mexicanos? así como, las estrategias, técnicas operativas y medidas de control y vigilancia epidemiológica necesarias en materia de salud pública, que deben realizarse por todo el personal de salud en todos los establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

##### *2. Campo de aplicación*

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todo el personal de salud, establecimientos para la atención médica y consultorios de los sectores público, social, privado e instituciones formadoras de recursos humanos y gremiales en estomatología, que realicen acciones para la promoción de la salud bucal, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucodentales.

##### *5. Disposiciones generales*

5.1. Para el ejercicio de la estomatología se debe contar con título y cédula profesional y cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud, la Ley Reglamentaria del artículo 5o. Constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal y las demás disposiciones aplicables.

5.2. Las/los alumnas/os en formación en las instituciones de educación superior podrán realizar actividades educativas preventivas, diagnóstico, pronóstico y actividades derivadas del plan de tratamiento, rehabilitación y control de enfermedades bucales bajo la estricta supervisión del estomatólogo docente.

5.3 Los pasantes en servicio social podrán realizar actividades educativas preventivas, diagnóstico, pronóstico y actividades derivadas del plan de tratamiento, rehabilitación y control de enfermedades bucales bajo la supervisión de un estomatólogo, conforme a la normativa institucional correspondiente.

5.4. Los técnicos en estomatología podrán realizar actividades preventivas bajo supervisión de un estomatólogo, atendiendo al perfil de competencias acreditados en el currículo de su institución de origen.

5.5. Los mecánicos o técnicos dentales, protésicos y ortopedia, deben limitar su trabajo a las instrucciones y solicitudes del estomatólogo, sin que puedan ejecutar de manera autónoma e independiente ningún tipo de procedimiento clínico.

5.6. El personal de estomatología, debe estar capacitado para intervenir activamente en la promoción de la salud bucal, la prevención y detección oportuna de enfermedades bucales, para brindar atención integral de calidad al paciente, teniendo como marco la seguridad del paciente, el respeto a los derechos humanos, la no discriminación y la perspectiva de género, así como dar cumplimiento a la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, al Programa Nacional para Prevenir y Eliminar la Discriminación, y al Programa Nacional de Derechos Humanos y demás disposiciones aplicables, evitando cualquier estigma y forma de exclusión contra los pacientes, en el ejercicio de sus labores.

5.7. El personal de estomatología, atendiendo las necesidades estomatológicas de la población mexicana, debe orientar y empoderar a las personas con base en la prevención, a través de acciones de promoción de la salud y protección específica bucal a nivel masivo, grupal e individual, diagnosticar, limitar el daño, rehabilitar, detectar y controlar los factores de riesgo de las enfermedades bucales, contribuyendo al logro del más alto grado posible de salud integral y calidad de vida de la población.

5.8. El personal de estomatología, debe estar capacitado para proporcionar primeros auxilios a quien sufra lesiones accidentales con instrumental o material contaminado en el área estomatológica, para realizar maniobras básicas de reanimación cardiopulmonar y soporte básico de vida.

5.9. Para la realización de la prueba de detección del VIH, a pacientes o personal de la salud bucal, se debe contar con su consentimiento o el de su representante legal conforme a lo previsto por las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.1 y 3.5, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.10. El personal de estomatología debe dominar y practicar los procedimientos de control de infecciones y seguridad del paciente en el establecimiento de atención estomatológica.

5.11. El estomatólogo adscrito a establecimientos para la atención médica públicos debe promover el uso de las Cartillas Nacionales de Salud y registrar las actividades relacionadas a la materia.

5.12. La elaboración, integración y uso del expediente clínico estomatológico en un establecimiento para la atención médica ambulatoria, se ajustará a lo establecido en el punto 9, de esta Norma, de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.13. El archivo y manejo del expediente clínico estomatológico debe sujetarse a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones aplicables.

5.14. El expediente clínico debe estar bajo custodia del estomatólogo o del establecimiento para la atención médica y del consultorio, y conservarlo por un periodo mínimo de 5 años a partir de la última consulta.

5.15. El estomatólogo, el establecimiento para la atención médica o el consultorio y, en general, todo el personal de los mismos, deben manejar la información contenida en el expediente clínico con discreción y confidencialidad y sólo será dada a conocer a autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas. Asimismo, deben proporcionar, a petición del paciente, en su carácter de titular de la información que se incluye en su expediente clínico, o de quien ejerce la patria potestad, la tutela, o le represente legalmente, un resumen clínico o las constancias del expediente clínico que se soliciten.

5.16. El estomatólogo es el único responsable y autorizado, para realizar el diagnóstico, pronóstico, plan de tratamiento, rehabilitación y control de enfermedades bucales, así como de la terapéutica farmacológica.

5.17. Los alumnos en formación en las instituciones de educación superior podrán realizar actividades educativas preventivas, diagnóstico, pronóstico y actividades derivadas del plan de tratamiento, rehabilitación y control de enfermedades bucales bajo la supervisión en cada paciente del estomatólogo docente.

5.18. Las/los pasantes en servicio social podrán realizar actividades educativas preventivas, diagnóstico, pronóstico y actividades derivadas del plan de tratamiento, rehabilitación y control de enfermedades bucales bajo la supervisión de un estomatólogo, conforme a la normativa institucional correspondiente.

5.19. El estomatólogo debe considerar a todo paciente y personal, potencialmente infeccioso.

5.20. Los servicios de estomatología general y los servicios de estomatología especializada deben cumplir con los requisitos de

equipamiento establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.2 y 3.6, del Capítulo de Referencias, de esta Norma, respectivamente.

5.21. El consultorio estomatológico debe poseer el botiquín para las urgencias médicas que puedan presentarse en el ejercicio estomatológico, establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.2, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.22. Todo consultorio estomatológico debe contar con una lista actualizada de números telefónicos de emergencia a la vista.

5.23. El consultorio estomatológico debe tener material didáctico auxiliar para la enseñanza del autocuidado de la salud. Este material deberá estar en idioma español y en la lengua de los sujetos al proceso educativo.

5.24. En el área clínica estomatológica no se deben ingerir alimentos, bebidas, ni fumar.

5.25. El personal de estomatología que identifique lesiones faciales, bucales o dentales consecuencia de posibles actos de violencia familiar o sexual deberá actuar conforme a lo indicado en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.12, del Capítulo de Referencias de esta Norma.

#### *6. Acciones educativo-preventivas dirigidas a la comunidad*

6.1. Los estomatólogos, prestadores de servicios de salud y auxiliares del sector salud e instituciones públicas y formadores de recursos humanos para la salud, deben realizar las siguientes acciones a nivel grupal y colectivo:

6.1.1. Protección de la salud bucal, la cual debe tener un enfoque basado en factores de riesgo para prevenir las enfermedades bucodentales que afectan la salud general en los grupos menos favorecidos como son: escolares, mujeres embarazadas, los adolescentes, los adultos mayores, las personas con discapacidad, los pueblos indígenas, las personas con VIH y las personas con enfermedades crónico-degenerativas.

6.1.2. Realizar promoción para la salud bucal individual, grupal y colectiva, como parte de la salud integral, mediante el manejo y prevención de riesgos para la seguridad del paciente y del personal estomatológico:

6.1.2.1. Informar, orientar y capacitar a la población en general y en particular a los escolares, para desarrollar hábitos, conductas y prácticas que favorezcan la salud bucal mediante medidas preventivas, de atención y control de las enfermedades bucales.

6.1.2.2. Enseñar la importancia de la salud bucal como parte de la salud integral de las personas.

6.1.2.3. Promover el autocuidado y como realizar el autoexamen bucal rutinario.

6.1.2.4. Informar qué padecimientos bucales son factores de riesgo para el control de enfermedades sistémicas.

6.1.2.5. Orientar al paciente sobre los cuidados y mantenimiento de prótesis parciales y totales para su conservación y óptimo funcionamiento.

6.1.3. Orientar a las personas en los consultorios y salas de espera, respecto del autocuidado de la salud bucal, tanto de manera individual como colectiva, por medio de pláticas, demostraciones y diferentes auxiliares didácticos.

6.1.4. Realizar la comunicación masiva a través de radio, prensa, televisión, Internet o multimedia u otros medios de amplia cobertura que tengan disponibles.

6.1.5. Promover en los diferentes órdenes de gobierno y en las instituciones, la participación y responsabilidad de la comunidad, para realizar acciones que disminuyan los riesgos a la salud bucal.

6.1.6. Coordinar y promover el establecimiento de compromisos y responsabilidades con los sectores público, social, privado y gremio estomatológico en materia de recursos humanos, materiales y financieros para el desarrollo de las acciones de protección de la salud bucal.

6.1.7. Organizar y coordinar grupos comunitarios, que participen representando a la sociedad, en beneficio de la salud bucal, y

6.1.8. Promover medidas preventivas en espacios escolares y capacitar a maestros, madres, padres de familia y voluntarios para mejorar la salud bucal del escolar.

6.2. Participar en la promoción de medidas preventivas dirigidas a la población en general y en especial a grupos menos favorecidos como son: escolares, mujeres embarazadas, los adolescentes, los adultos mayores, las personas con discapacidad, los pueblos indígenas, las personas con VIH, las personas con enfermedades crónico-degenerativas.

6.3. Realizar enjuagatorios quincenales o semanales de fluoruro de sodio al 0.2%, para la protección específica grupal contra la caries dental en la población en edad escolar.

6.4. Efectuar y promover mediante auto-aplicaciones tópicas de fluoruro acidulado al 2%, bajo estricta supervisión de personal de salud capacitado, para la protección específica grupal contra la caries dental en la población en edad escolar.

6.5. Promover la aplicación de agentes fluorurados en todos los grupos de edad.

*7. Acciones educativo preventivas dirigidas a la persona. Los estomatólogos, el promotor del sector salud, sector educativo y privado deben:*

7.1. Realizar de forma obligatoria, acciones de promoción de la salud bucal y prevención de enfermedades bucales a cada persona, en cada cita, que acuda al consultorio de estomatología de acuerdo al grupo de edad y con base a factores de riesgo, y deben seguir las indicaciones determinadas en el Apéndice A Normativo, de esta Norma.

7.2. La prevención de las enfermedades bucales en el ámbito individual, debe orientarse:

7.2.1. Al mejoramiento de hábitos higiénico alimenticios?

7.2.2. A la eliminación de hábitos nocivos funcionales y para funcionales?

7.2.3. A la conservación saludable de la dentición temporal y permanente?

7.2.4. Al cuidado integral de la cavidad bucal?

7.2.5. Al uso adecuado de los fluoruros sistémicos y tópicos?

7.2.6. Al empleo de las medidas de protección específica, a las que se refiere el punto 7.3, de esta Norma, y

7.2.7. Al diagnóstico temprano, tratamiento, rehabilitación y control de estas enfermedades, y las medidas y estrategias que ayuden a mantener la salud bucal y general del paciente.

7.3. Protección Específica.

7.3.1 Aplicar medidas que eviten la presencia de las siguientes enfermedades estomatológicas.

7.4. Caries Dental.

7.4.1. La protección específica masiva contra la caries en México, queda establecida mediante la adición de fluoruro a la sal para consumo humano? conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.11, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.4.2. Limitar un solo medio de adición de flúor sistémico (sal para consumo humano) no debe adicionarse fluoruro a ningún otro condimento, alimento, agua (redes de suministro a la población o envasada), golosina, refresco, goma de mascar osimilares.

7.4.3. Los estomatólogos deben informar a sus pacientes el tipo de sal con o sin adición de flúor que debe consumir, de acuerdo a las características de su lugar de residencia.

7.4.4. Promover y aplicar la protección específica individual contra la caries mediante el control de la placa bacteriana a través del cepillado dental, limpieza interdental y el uso de otros auxiliares para la higiene

bucal como: hilo dental, estimulador interdental, cepillo interdental, irrigador bucal, dentífrico con flúor, antienzimáticos, mineralizantes, remineralizantes y fluoruros de uso tópico.

7.4.5. Aplicar selladores en fosetas, fisuras y cúngulos profundos.

7.4.6. Eliminar el agente infeccioso y tejidos dentales afectados.

7.4.7. Restaurar o rehabilitar las cavidades afectadas por caries.

7.5. Enfermedades Periodontales.

7.5.1. Informar a los pacientes sobre las enfermedades periodontales y su efecto en la salud bucal y general.

7.5.2. Motivar e instruir sobre los métodos y técnicas de control de placa bacteriana.

7.5.3. Aplicar métodos y técnicas de atención y control de placa bacteriana.

7.5.4. Valorar el estado periodontal del paciente y en caso necesario realizar el sondaje periodontal en dentición permanente a partir de los 16 años de edad (ver Apéndice A Normativo).

7.5.5. Remover depósitos dentarios supra y subgingivales y la placa bacteriana.

7.5.6. Detectar y eliminar agentes nocivos de origen físico, químico, biológico y psicológico que puedan ocasionar alteraciones gingivales y periodontales.

7.6. Lesiones de tejidos blandos y duros.

7.6.1. Efectuar examen clínico de los tejidos blandos, duros y estructuras adyacentes de la cavidad bucal, en forma semanal para su diagnóstico oportuno a través de:

7.6.1.1. Orientar y dar instrucción personalizada del auto-examen bucal, para detectar alteraciones, y

7.6.1.2. Realizar la detección y eliminación de agentes nocivos de origen físico, químico, biológico y psicológico que puedan ocasionar daño a los tejidos bucales y peribucales.

7.7 Lesiones premalignas y cáncer.

7.7.1 Enfermedades sistémicas: como endocarditis bacteriana enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, neumonía bacteriana, VIH, artritis reumatoide, enfermedades gastrointestinales, bacteriemias, bajo peso al nacer, osteoporosis, entre otras.

7.7.2 Referir los casos que requieran atención especializada.

7.8 Mal oclusiones.

7.8.1 Orientar a la población sobre la detección y control de hábitos nocivos bucales para evitar mal oclusiones.

7.8.2 Dar seguimiento a la erupción e integridad de la primera y segunda dentición para estimular el crecimiento óseo, mantener las dimensiones y relación de las arcadas.

7.8.3 Referir aquellos casos que requieran atención especializada.

7.9 Fluorosis Dental. La protección específica contra la fluorosis dental se basa en el control del uso de fluoruros a nivel individual grupal y masivo. Para una adecuada interpretación de esta Norma los fluoruros se clasifican en sistémicos y tópicos:

7.9.1 Fluoruros Sistémicos.

7.9.1.1 La vigilancia sanitaria de la fluoruración de la sal para consumo humano es responsabilidad de la Secretaría de Salud conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.11, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.9.1.2 Recomendar o implementar el uso de fluoruros sistémicos previo conocimiento de la concentración de fluoruro en el agua, el tipo de sal que se consume en la comunidad en la que reside el paciente, o los grupos de personas a los que se les administrarán fluoruros sistémicos, previa valoración al riesgo de fluorosis dental.

7.9.1.3 Flúor en agua y sal.

7.9.1.3.1 Para las especificaciones sanitarias de flúor en agua y sal para consumo humano debe estar a lo dispuesto por las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.11 y 3.14, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.9.2 Fluoruros Tópicos.

7.9.2.1 En zonas geográficas con fluorosis dental endémica no está contraindicado el uso de fluoruros tópicos.

7.9.2.2 Los agentes fluorurados tópicos se deben utilizar para el autocuidado, aplicación profesional y en salud pública.

7.9.2.3 Agentes tópicos fluorurados de uso profesional:

7.9.2.3.1 El estomatólogo, pasante de estomatología en servicio social o personal técnico o auxiliar de la salud bucal capacitado, es el único personal autorizado para la aplicación profesional de: soluciones, geles, pastas dentales profilácticas, barnices y agentes de liberación lenta.

7.9.2.3.2 Deben ser aplicados por el profesional de la salud bucal en el consultorio de estomatología, bajo aislamiento, uso de eyector de saliva y vigilancia permanente durante el procedimiento, en niños a partir de los 12 meses de edad, excepto el gel fluorurado y pacientes con alto riesgo de caries, a intervalos recomendados de acuerdo al diagnóstico del estomatólogo.

7.9.2.3.3 Los geles fluorurados deben ser aplicados a partir de los 3 años de edad, de acuerdo a los factores de riesgo de caries dental y bajo la vigilancia del profesional de la salud bucal capacitado.

7.9.2.4 Pastas dentales profilácticas fluoruradas.

7.9.2.4.1 Deben ser utilizadas exclusivamente por el profesional de la salud bucal, para la limpieza y pulido de los dientes.

7.9.2.5 Barnices sustancias fluoruradas para pincelar.

7.9.2.5.1 Se deben aplicar de acuerdo al riesgo de caries dental con base en el diagnóstico y plan de tratamiento de odontólogo.

7.9.2.6 Agentes fluorurados tópicos para el autocuidado de la salud bucal.

7.9.2.6.1 Promover el uso de los siguientes agentes fluorurados: pastas dentales, enjuagues bucales, geles y salivas artificiales.

7.9.2.7 Pastas dentales fluoruradas.

7.9.2.7.1 Los odontólogos, pasantes de odontología en servicio social o estudiantes de odontología, guiados por un profesor, deben orientar su uso de la siguiente manera:

7.9.2.7.1.1 En personas menores de 6 años de edad se deben utilizar pastas dentales que contengan 550 ppm de fluoruro, y

7.9.2.7.1.2 Las pastas dentales que contengan de 0.551% a 1.5% (551 a 1500 ppm) de fluoruro total deben ser utilizadas por personas mayores de 6 años. En personas menores de esta edad, sólo podrán utilizarse bajo la supervisión de un adulto, evitando su ingestión y empleando como máximo 5 milímetros cúbicos (tamaño de un chicharo).

7.9.2.8 Colutorios o enjuagues bucales fluorurados.

7.9.2.8.1 No deben ser utilizados en menores de 6 años de edad.

7.9.2.9 Geles fluorurados.

7.9.2.9.1 No deben ser utilizados en menores de 3 años de edad.

7.9.2.10 Sustituto o saliva artificial fluorurada.

7.9.2.10.1 Debe ser utilizada en pacientes con Xerostomía, cualquiera que sea el motivo como alteraciones sistémicas, síndrome de Sjögren, exposición a radioterapia y quimioterapia, entre otros.



#### **4.2.5. NACIONALES. NOM062-ZOO-1999, Especificaciones Técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio**

([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999\\_220801.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf))

##### *4. Disposiciones generales*

##### 4.1. Manifestación del tipo de bioterio.

4.1.1. Toda persona física o moral que aloje, produzca, utilice o distribuya animales de laboratorio confines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, debe dar aviso de inicio de funcionamiento a la Secretaría a través de la CONASAG, proporcionando su nombre y el domicilio del establecimiento correspondiente, así como la referencia de lo que maneje o labore, dentro de los primeros 15 días naturales siguientes a la apertura del mismo. Para el caso de aquellos establecimientos que ya estén en operación, deben dar aviso 15 días naturales a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Norma.

4.1.2. Toda entidad con aviso de inicio de funcionamiento ante la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, debe entregar un informe anual de actividades, de acuerdo con el Apéndice A (Normativo), especificando con toda veracidad el tipo de instalaciones con que cuenta de acuerdo con la descripción de tipos de bioterio clasificados con base en esta Norma.

##### 4.2. Responsables del cumplimiento de esta Norma en la institución.

4.2.1. Todos los bioterios independientemente de su tipo tienen que designar como personas encargadas del cumplimiento de la Norma a:

a) Un Médico Veterinario responsable, que estará adscrito tiempo completo o tiempo parcial dependiendo del tamaño y las necesidades del bioterio.

b) Un responsable administrativo que será el director o la persona que éste designe para estos fines.

La institución debe asegurar los servicios médicos veterinarios a cualquier hora del día y de la semana para garantizar la salud y bienestar de los animales.

4.2.2. Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio. Cuando una institución se encuentre en la categoría b (uso en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza) o bien en la clasificación c (mixtos), debe conformar un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio de carácter institucional.

4.2.2.1. La responsabilidad de la creación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio recae sobre el director o titular respectivo de la institución involucrada.

4.2.2.2. Inclusión de sus Miembros. Los miembros del Comité deben incluir:

a) Un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio.

b) Un investigador de alta jerarquía de la propia institución con experiencia comprobable en el manejo de animales de laboratorio.

c) Otras personas de acuerdo con las necesidades propias de la institución.

4.2.2.3. Función del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio. Su función principal es la de asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y humanitaria.

Las funciones del Comité deben especificarse en un Manual de Organización y Procedimientos.

4.2.2.4. Atribuciones del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio. Serán atribuciones del Comité las siguientes:

a) Debe reunirse regularmente y realizar un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en su institución mismo que entregará tanto a las autoridades de la Secretaría como a las propias de la institución.

b) Verificar las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio según sus propias necesidades institucionales.

c) Evaluar y aprobar los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza, que impliquen el uso de animales de acuerdo con los lineamientos expuestos en el Apéndice B (Normativo).

d) Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con el uso de los animales, si no cumplen con el procedimiento aprobado por el Comité y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.

e) Resolver situaciones imprevistas no consideradas en la presente Norma.

f) Otras funciones de acuerdo a las necesidades establecidas por la Secretaría. Las atribuciones del Comité deben especificarse en un Manual de Organización y Procedimientos.

4.2.2.5. Esquema de Funcionamiento del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

4.3. Perfil del personal técnico involucrado en la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

4.3.1. Personal técnico.

4.3.1.1. Auxiliar de técnico de bioterio. Personal capacitado y preferentemente certificado para realizar los procesos de atención diaria de los animales de laboratorio (alimentación, limpieza, inmovilización física) con capacidad para comprender su responsabilidad en el equipo de investigación, así como los aspectos éticos y legales relacionados con el uso de los animales de laboratorio. Asimismo, debe ser capaz de identificar signos de enfermedad, conducta anormal, dolor y sufrimiento. Efectúa actividades como: limpieza de los animales, limpieza y descontaminación de cuartos, equipo y materiales del bioterio, proporciona alimento, registra las condiciones ambientales, sujeta y sexa animales, identifica y anota datos básicos en los registros, entre otras.

4.3.1.2. Técnico de bioterio. Personal capacitado y preferentemente certificado para realizar además de los procesos del auxiliar técnico, los relacionados con el cuidado, producción y manejo experimental básico de los animales de laboratorio. Cuenta con conocimientos de anatomía y fisiología de los animales de laboratorio, así como principios de anestesia. Efectúa actividades de esterilización de equipo y materiales, inmoviliza, toma muestras y administra sustancias y tratamientos bajo indicación del médico veterinario o del investigador, registra los datos reproductivos de la colonia y revisa las actividades del auxiliar técnico.

4.3.1.3. Tecnólogo o supervisor técnico. Personal capacitado y preferentemente certificado para realizar procesos descritos en las posiciones anteriores (auxiliar y técnico) y los procesos administrativos y de supervisión media relacionados con la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. El Médico Veterinario responsable del bioterio supervisará dichas actividades. Debe poseer destreza para desarrollar conceptos, habilidades para el manejo de personal y habilidad técnica, pensamiento crítico y capacidad para identificar y resolver problemas. Realiza actividades como: suministro de dietas, limpieza y uso de equipo especial, manejo de técnicas experimentales y tratamientos especiales, entrenamiento de auxiliares y técnicos, control de insumos, entrega de animales y equipo, entre otras.

4.3.2. Usuarios dentro de la institución. Es una obligación de la institución donde se realiza investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, con animales de

laboratorio, asegurar que el personal profesional, técnico y estudiantil, esté capacitado para realizar los procedimientos con animales de laboratorio.

4.4. Obtención de animales. Todos los animales deben adquirirse conforme a los preceptos jurídicos aplicables tanto a las instituciones como a los particulares que reciben o negocian con animales. Se debe promover invariablemente que todas las transacciones que involucren la adquisición de animales se conduzcan legalmente. Los animales suministrados por los comerciantes o instituciones públicas con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, deben acompañarse de información que describa el estatus microbiológico y genético de sus colonias o de animales individuales. Criterios similares se deben aplicar para aquellos transferidos de otras instituciones o incluso dentro de la misma institución. Todos los traslados de animales incluyendo aquellos dentro de la misma institución deben ser planeados para minimizar el tiempo de traslado, el riesgo de zoonosis y antropozoonosis; además, los animales deben ser protegidos contra condiciones climáticas extremas o sofocación debido al transporte en cajas cerradas, en cajuelas de automóviles o similares. Se debe evitar el hacinamiento, brindar agua y alimento cuando esté indicado y protegerlos contra traumatismos. El estrés debe reducirse al mínimo atendiendo a las recomendaciones mencionadas. Todo embarque de animales independientemente de su origen (centros de control canino, instituciones o comerciantes establecidos), debe ser revisado por el Médico Veterinario Zootecnista, con el fin de comprobar el cumplimiento de las especificaciones de adquisición y la ausencia de signos clínicos de enfermedad, debiéndose establecer a juicio profesional los procedimientos de cuarentena y estabilización de acuerdo a la especie y circunstancias. Es importante la estricta coordinación entre el personal que solicita y el que recibe los animales, así como el que está a cargo de su cuidado diario, para asegurar su recepción apropiada y la disponibilidad de instalaciones para su alojamiento.

4.5. Certificado de salud y calidad.

4.5.1. Todos los animales adquiridos por compra, donación o intercambio deben ir acompañados de documentos que establezcan las condiciones de salud y calidad en que se produjeron, criaron y mantuvieron hasta antes de su embarque o salida del lugar de origen.

4.5.2. Se debe llenar un formato que contenga la siguiente información:

a) Nombre, dirección y razón social del proveedor.

- b) Número de expediente que se otorga por la notificación de aviso de funcionamiento.
- c) Especie animal a la que se refiere el certificado.
- d) Raza, cepa.
- e) Cantidad total de animales.
- f) Sexo, indicando la cantidad de cada uno.
- g) Fecha de nacimiento, cuando se conozca.
- h) Pruebas de laboratorio y/o gabinete, incluyendo fecha de la última realización para determinar el estado microbiológico cuando se requiera.
- i) Nombre y firma del Médico Veterinario Zootecnista certificado en animales de laboratorio que avala el certificado.

#### 4.5.3. Salud animal.

- a) Todas las instituciones donde se alojen animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza, deberán implantar programas sanitarios para la prevención de enfermedades.
- b) Las cajas y jaulas se mantendrán limpias, secas y en condiciones ambientales aceptables.
- c) Todos los días se observarán los animales para detectar cambios de comportamiento, enfermedades, heridas o muerte.
- d) El agua suministrada a los animales debe ser potable y a libre acceso.

4.6. Identificación y registro. Toda operación de un bioterio debe contar con registros diversos para el adecuado control de subpoblaciones animales, ya sean colonias de producción o bien de animales bajo experimentación. Estos sistemas incluyen desde tarjetas de jaulas individuales o colectivas, hasta hojas clínicas o impresos de computadora que auxilien al veterinario o investigador en dicha tarea. Todos los métodos utilizados deben ser selectivos para cada especie animal o circunstancia, de aplicación rápida y de ser posible indoloros. De resultar invasivos, capaces de inducir molestias considerables al sujeto, deberán emplearse sustancias o fármacos sedantes o anestésicos a juicio veterinario. Las marcas o diseños elegidos en cada caso deben ser acordes a la Norma, para su fácil identificación, en los programas de producción y uso de los animales de laboratorio.

Los métodos aceptables son los siguientes:

Las tarjetas.- Se colocan en las jaulas o cajas y los datos que en ella figuran corresponden a la identificación que llevan los animales que

contienen. Se pueden asentar datos sobre la procedencia, método de reproducción, inoculaciones, cirugías a que han sido sometidos y el responsable del proyecto de investigación.

Marcas naturales.- Se consideran las características fenotípicas, siempre y cuando sean fácilmente detectables y sin posible confusión. Deben estar perfectamente identificadas en las fichas, mediante dibujos o señales particulares.

Colorantes o tinturas.- Sólo se recomiendan en casos de identificaciones temporales, en un tiempo no mayor de 20 días y usar colorantes que no sean tóxicos para los animales.

Perforaciones y muescas.- Estas se aplican en las orejas de ratas, ratones y porcinos principalmente, de acuerdo a un código preestablecido.

Aretes.- Se colocan en la(s) oreja(s) y pueden ser de plástico o bien de metal. En ellos se graban o insertan letras, números o una combinación de ambos para facilitar la identificación.

Tatuaje.- Es aplicable en diversas partes del cuerpo del animal de acuerdo con la especie.

Collares.- Lo más importante a tener en cuenta es que los dispositivos de ajuste sean cómodos y sobretodo que contengan los distintivos con los datos de identificación. Se utilizan preferentemente en perros, gatos y primates no humanos.

Transmisores subcutáneos.- Este sistema se puede aplicar a todas las especies señaladas en esta Norma.

4.7. Alimento. El alimento para todas las especies debe cumplir con las siguientes características:

- a) Debe estar libre de aditivos, drogas, hormonas, antibióticos, pesticidas y contaminantes.
- b) Debe estar dentro de su periodo de caducidad.
- c) Almacenado en bodegas o cuartos desinfectados, secos y ventilados, sobre tarimas o en contenedores.

## *5. Animales que comprende esta Norma*

5.1. Roedores: Rata, ratón, cobayo, hámster y jerbo.

5.1.1. Confinamiento o encierro primario. El equipo para alojar a los animales debe estar diseñado para facilitar el bienestar del animal, satisfacer las necesidades de la investigación y reducir o eliminar las variables experimentales, por lo cual el equipo para confinar al animal o encierro primario debe:

- a) Proporcionar el espacio adecuado que permita movimientos y adopciones de las posturas normales de la especie.
- b) Ser cerrado a prueba de escape y proteger al animal de amenazas externas.
- c) Ser adecuado en ventilación y conforme a las necesidades biológicas de la especie.
- d) Ser resistente al lavado y desinfección frecuente.

Los roedores deben mantenerse en algunos de los tres tipos de jaulas o cajas existentes:

- a) Cajas con pisos y paredes continuas sólidas y con tapa removible de reja o perforadas, en los cobayos pueden ser sin tapa.
- b) Jaulas enteramente hechas de malla de alambre.
- c) Combinación de los dos tipos: Las jaulas consideradas en el inciso a) se podrán utilizar para cualquier etapa de desarrollo y experimentación. Las jaulas y cajas consideradas en los incisos b) y c) con pisos de malla de alambre sólo podrán utilizarse cuando las condiciones experimentales lo exijan y nunca para parición, destete o mantenimiento prolongado. Los hamsters deben alojarse en cajas con piso sólido. 5.1.1.1. Los confinamientos o encierros primarios deben tener las siguientes características; aun cuando en condiciones experimentales pueden variar, previa autorización del Comité.

- a) Satisfacer las necesidades fisiológicas (alimentación, defecación, micción u otros) y conductuales de los animales, permitiendo los movimientos normales y ajustes posturales característicos de la especie.
- b) Cuando esté indicado, deberá favorecer la reproducción y la crianza.
- c) Permitir las interacciones sociales entre los individuos de la especie, el establecimiento de jerarquías y las conductas de escape.
- d) Brindar una ventilación e iluminación adecuadas.
- e) Favorecer que los animales se mantengan limpios y secos.
- f) Ser seguras, impidiendo el escape de los animales o el entrapamiento de sus extremidades.
- g) Deben tener bordes y aristas redondeadas.
- h) El diseño debe facilitar la limpieza y saneamiento rutinarios y también las faenas de cambio, llenado y suministro de agua y alimento.
- i) Permitir la observación de los animales.
- j) Los materiales para la construcción de las jaulas deben ser resistentes, durables e impermeables.
- k) Deben mantenerse en buenas condiciones de uso.
- l) Se recomienda alojar a los roedores en jaulas con piso sólido y material de lecho.

### 5.1.2. Salud animal.

- a) Cada una de estas especies se alojará en cuartos separados de otras especies o de animales con diferente condición microbiológica. Cuando se cuente con sistemas de aislamiento, podrán alojarse en el mismo cuarto.
- b) Los roedores deben estar libres de las enfermedades zoonóticas y parásitos externos, a menos que el procedimiento experimental aprobado por el Comité indique lo contrario. En este caso, el bioterio debe contar con las medidas sanitarias y de control que asegure el control absoluto de los animales en experimentación (escape, contacto con roedores silvestres, eliminación de cadáveres u otros), así como protección del personal en contacto con los animales, sus partes o sus desechos.
- c) El personal del bioterio debe someterse al menos una vez al año a un examen de salud.

### 5.1.3. Manejo.

#### 5.1.3.1. Alimentación y provisión de agua.

- a) El alimento debe proporcionarse a libre acceso o en forma restringida dependiendo de las necesidades de la cepa y de los procedimientos experimentales. El alimento debe ser palatable, de una fórmula nutricional constante y certificado en cuanto a su composición. En el cuadro número 3 se describe la composición general de un alimento para roedores de laboratorio en base seca para cubrir las necesidades de crecimiento, gestación, lactación y mantenimiento. Se podrá proporcionar alimentos frescos a los animales, siempre y cuando el Comité lo apruebe.
- b) El agua debe ser potable y suministrarse a libre acceso durante toda la vida del animal. Los procedimientos que requieran de privación de líquidos deben justificarse plenamente ante el Comité. En caso de que el procedimiento experimental lo justifique y que sea aprobado por el Comité, se podrá hacer las modificaciones pertinentes a la dieta y forma de suministrar los alimentos.

5.1.4. Cama y nido. Los roedores alojados en cajas con piso sólido deben tener el material de cama suficiente que garantice la absorción de su orina, excremento y desperdicio de agua, favorecer su aislamiento térmico y construcción de nido. Los materiales de cama deben seleccionarse por su suavidad, capacidad de absorción, laxitud, ausencia de polvo y fragmentación, así como por la constancia de su calidad, neutralidad química, inercia nutricional y carencia de palatabilidad.

5.1.5. Agrupamiento de animales. Con excepción de las indicaciones justificadas ante el Comité, los roedores deben alojarse en grupos, cuyo

tamaño estará limitado por las especificaciones de espacio del cuadro número 2. En ratones y cobayos no deben alojarse más de un macho con una hembra o varias hembras en reproducción.

5.1.6. Manipulación e inmovilización. Las técnicas de sujeción, manipulación e inmovilización que se realicen en el bioterio deben estar acordes con los principios humanitarios internacionales aceptados, aprobados por el Comité y supervisadas por el Médico Veterinario responsable.

5.2. Lagomorfos.

5.2.1. Conejos.

5.2.1.1. Confinamiento o encierro primario.

Los conejos de laboratorio requieren de jaulas con las siguientes características:

a) El material de las jaulas debe ser resistente, seguro y a prueba de escape. Las jaulas deben permitir un fácil acceso al alimento y agua. Se recomienda como material: jaula con rejilla de acero inoxidable, con piso de malla de alambre con 1.5 cm de separación.

b) Las jaulas deben tener suficiente amplitud y altura para permitir a los conejos movimientos y posturas naturales. Los requerimientos mínimos de espacio se mencionan en el cuadro número 4.

5.2.1.2. Salud animal. Los conejos deben estar libres de enfermedades transmisibles al hombre. Los animales de nuevo ingreso deberán ser sometidos invariablemente a un periodo cuarentenario determinado a criterio del Médico Veterinario. Los animales con signos clínicos evidentes de enfermedad, serán objeto de diagnóstico, aplicación del tratamiento correspondiente o retirado de la colonia a juicio del Veterinario. Se debe realizar la inmediata remoción de los animales muertos. No deben realizarse estudios post mortem en las áreas de los animales. No se permitirá el reingreso de animales a las áreas de producción del bioterio.

5.2.1.3. Manejo.

5.2.1.3.1. Alimento.

5.2.1.3.2. Provisión de agua. El agua de bebida debe ser potable. Debe administrarse a libre acceso excepto en los casos en que el protocolo experimental indique lo contrario.

5.2.1.3.3. Charolas colectoras de excretas.

a) Cuando el tipo de jaula requiera de charolas, éstas deben tener material absorbente y que cubra toda el área.

- b) El cambio de charolas, su lavado y desinfección debe realizarse 2 veces por semana como mínimo.
- c) El lavado y desinfección de las jaulas debe realizarse una vez por semana como mínimo o con mayor frecuencia de ser necesario para promover una higiene adecuada y evitar condiciones nocivas para los animales.
- d) Los desechos generados por los animales, deben ser removidos y eliminados en condiciones de máxima higiene y seguridad.
- e) A las hembras próximas al parto se les debe proporcionar un nido manufacturado de diversos materiales de tipo metálico, plástico u otros que promuevan la higiene. Estos deben variar en dimensiones de acuerdo al tamaño de la raza. Para las razas medianas como la Nueva Zelanda los nidos tendrán de 45-50 cm de largo; 28-32 cm de ancho y 25-30 cm de altura, esta variación está dada acorde al tamaño de la hembra en gestación y al número de crías por parto. Los nidos deben estar cerrados parcialmente en el techo y completamente cerrados por sus costados.

#### 5.2.1.3.4. Requerimiento mínimo de espacio para conejos

#### 5.2.1.3.5. Manipulación e inmovilización.

- a) La manipulación y sujeción del conejo deben ser llevadas a cabo con seguridad, firmeza y gentileza. Estas pueden realizarse de diferentes formas dependiendo de la distancia a transportar, talla y peso del animal y de la finalidad del manejo. La más usual consiste en colocar la mano debajo de los miembros posteriores y soportando el peso del animal, con la otra mano se debe sujetar la piel a nivel del cuello para mantener firme al animal.
- b) Las técnicas de manipulación, sujeción e inmovilización deben ser realizadas por personal con experiencia o capacitado y/o bajo la supervisión del Médico Veterinario responsable.

### 5.3. Carnívoros.

#### 5.3.1. Perros y gatos.

5.3.1.2. Confinamiento o encierro primario. Para el alojamiento de los perros y gatos que se utilizan en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, debe contarse con jaulas, ya sea individuales o colectivas, las cuales deben tener espacio suficiente de acuerdo a las especificaciones señaladas en el siguiente cuadro. Las jaulas individuales deben contar con lugar para bebedero, comedero y tener condiciones adecuadas para limpieza y desinfección.

5.3.1.3. Salud animal. Todos los perros y gatos que se utilicen en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, deben ser obtenidos de proveedores confiables a juicio del Comité. Los animales, al momento del arribo a las instalaciones, deben ser sometidos a un examen general realizado por un Médico Veterinario Zootecnista y ser tratados si lo requieren. Todo animal antes de ser sometido a cualquier procedimiento debe ser bañado, vacunado contra la rabia y pasar un periodo de cuarentena que no podrá ser menor de 15 días, tiempo durante el cual se debe observar diariamente al animal para detectar signos de enfermedad, comportamientos anormales y heridas. Tanto las áreas de cuarentena, las jaulas individuales, las áreas para ejercicio y demás lugares donde se alberguen los animales deben mantenerse siempre limpias; las áreas de cuarentena deben desinfectarse después de cada utilización. Sólo se aceptarán animales adultos y no podrán utilizarse hembras gestantes y cachorros a menos que la línea de investigación así lo requiera y para esto debe contarse con la recomendación aprobatoria del Comité.

#### 5.3.1.4. Manejo.

5.3.1.4.1. Alimentación. Los animales deben alimentarse con productos que cubran las necesidades nutricionales de la especie, edad y peso. En el caso de perros, la alimentación de cachorros debe realizarse desde el destete hasta los 9 meses 2 o 3 veces al día, y posteriormente una vez al día. Los alimentos deben estar acordes con la edad del animal, estado fisiológico del mismo y línea de trabajo o investigación que se esté realizando con ellos. Cuando el procedimiento experimental requiera de ayuno, éste no podrá exceder de 24 horas. En el caso de perros y gatos adultos la alimentación será ad-libitum.

5.3.1.4.2. Provisión de agua. El agua que se suministre a los perros y gatos debe ser potable y suministrarse ad-libitum. Cuando el procedimiento requiera de restricciones, ésta no excederá de 12 horas excepto cuando el Comité así lo apruebe.

5.3.1.4.3. Agrupamiento de animales. El procedimiento de agrupamiento consiste en alojar animales compatibles juntos. Nunca se debe hacinar a los animales, pues esto conduce a peleas. Se deben separar a los machos de las hembras para prevenir cruzamientos indeseados y peleas. Los gatos pueden mantenerse en colonias de 4 a 6 animales. Los grupos deben formarse de acuerdo con las necesidades específicas de la investigación, cuidando siempre que sean grupos compatibles.

5.3.1.4.4. Manipulación e inmovilización. Las técnicas de sujeción, manipulación e inmovilización que se realicen con los perros y gatos, deben estar aprobadas por el Comité y supervisados por el Médico Veterinario responsable.

5.4. Primates no humanos. Los primates no humanos son los animales filogenéticamente más cercanos al hombre, lo cual los coloca en una situación ambivalente tanto en su uso con fines de investigación como en el trato y manejo que se les da.

5.4.1. Características generales. Los primates no humanos requieren alojamiento especial y un buen conocimiento de su cuidado. Las medidas para proteger su estabilidad psicológica deben tener la misma prioridad que aquellas concernientes a su salud física. El alojamiento, dieta, cuarentena, periodo de adaptación y otras prácticas deben adaptarse a la especie. Estos animales son individuos que requieren de ambientes sociales y físicos enriquecidos que propicien su bienestar.

5.4.2. Uso en la investigación. En México, los primates no humanos son utilizados principalmente para la producción de biológicos, en estudios de farmacología, toxicología, enfermedades infecciosas, neuroanatomía, neurofisiología, metabolismo, comportamiento y fisiología de la reproducción.

5.4.3. Adquisición. Todos los primates no humanos deben ser obtenidos para los lugares donde son legalmente requeridos, de una manera lícita y el proveedor o criador debe contar con licencia. La importación de primates debe cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría, sin menoscabo de las atribuciones que le correspondan a otras dependencias. Cualquier animal importado debe haber sido tratado contra parásitos intestinales, enfermedades relacionadas con el estrés y realizado la prueba de la tuberculina. Deben estar libres de tuberculosis, salmonelosis y shigelosis. El certificado de salud de cada primate recibido del proveedor debe tener una descripción clara del individuo de manera que pueda ser identificado inequívocamente, también debe tener registrados todos los medicamentos y vacunas aplicadas, así como el resultado de cualquier prueba que se le haya aplicado y las fechas de cuándo fueron realizadas. Deben tener la fecha de llegada del animal del país de origen, la fecha de nacimiento o de llegada al lugar en caso de provenir de algún criadero, también debe tener registrada la prueba de tuberculina certificada por el médico veterinario, avalando que ha sido realizada dentro de los 10 días anteriores a la compra y especificando también el método, tipo y concentración de tuberculina utilizados. Los animales muertos deben ser acomodados individualmente en bolsas de plástico, bien cerradas e identificadas, y

refrigerados hasta que sea realizada la necropsia por un patólogo o por personal calificado; en caso de no existir condiciones de bioseguridad adecuadas, los animales deben ser incinerados a la brevedad posible.

5.4.4. Cuarentena y periodo de adaptación. La nueva remesa de primates debe ser recibida por personal con experiencia y familiarizado con los primates. Deben ser acomodados inmediatamente en un área de aislamiento previamente preparada y localizada tan distante como sea posible de la colonia. Los animales deben ser propiamente identificados y sus documentos deben ser revisados al momento de ser enjaulados. Los animales muertos durante este periodo deben ser tratados de la misma forma que se menciona en el cuarto párrafo del punto 5.4.3. La cuarentena constituye un periodo de observación necesario para excluir la posibilidad de que un primate no humano, aparentemente sano, pueda albergar un agente biológico causante de enfermedad que se encuentre en periodo de incubación y que sea potencialmente peligroso para la salud humana y animal. Además, durante esta fase el animal se aclimata a su nuevo ambiente y alojamiento, clima, dieta y otros factores del bioterio. Todo primate no humano debe someterse a un periodo de cuarentena, el cual en monos silvestres debe ser de un mínimo de 90 días. Esta medida es aplicable para todos los primates, excepto para los adquiridos de importadores o criaderos comerciales, en donde este periodo crítico puede ser reducido de acuerdo con el criterio veterinario. Bajo este esquema, cada sujeto debe ser individualmente monitoreado diariamente para determinar su ingesta de alimento y agua, así como su condición clínica. Además, cada primate no humano debe ser objeto de los análisis clínicos y tratamientos médicos antiparasitarios, antimicrobianos, u otros que sean necesarios a juicio veterinario, enfatizando que a su ingreso, independientemente de su origen, cada animal debe ser sometido al siguiente procedimiento estándar para prevención y detección de tuberculosis: Cada animal, a su arribo, debe ser examinado por un Médico Veterinario, debiendo prestarse atención a la detección de nódulos linfáticos inflamados, mostrando secreciones (nódulos axilares e inguinales), o bien a la palpación de masas abdominales inesperadas o signos de caquexia.

Cada animal debe ser tuberculinizado mediante la administración intradérmica de 0.1 ml de una suspensión de 1500 o más Unidades de Tuberculina de la "Vieja Tuberculina de Mamíferos" a intervalos de 2 semanas, en forma alterna en cada párpado, hasta que todos los animales

del mismo grupo alcancen 3 pruebas negativas consecutivas. Cada animal debe ser firmemente inmovilizado o biensedado mediante el fármaco de elección.

a) La lectura para observar la respuesta de la prueba debe realizarse a las 24, 48 y 72 horas. Las reacciones positivas pueden variar desde un mínimo enrojecimiento con ligero edema, hasta una notable inflamación del párpado con descarga purulenta. Asimismo, una reacción severa puede inducir hemorragia y necrosis en el sitio de inyección. De existir reacciones interpalpebrales difíciles de interpretar, la prueba debe repetirse, a las dos semanas, en la piel del abdomen en donde las reacciones pueden ser más fácilmente observadas y palpadas.

b) De existir un reactor positivo a la tuberculina, el animal debe ser sometido a eutanasia y deberealizarse una necropsia confirmatoria mediante el aislamiento del bacilo tuberculoso, por medio de los métodos actuales de diagnóstico.

c) Los animales con reacciones cuestionables deberán ser objeto de aislamiento, seguido de unaradiografía de tórax y tuberculinizados a las dos semanas. Si los resultados son nuevamente dudosos serecomienda someterlos a eutanasia y el desarrollo de una necropsia y estudios confirmatorios detuberculosis.

d) No es aceptable la retención de primates reactores positivos a la prueba de tuberculosis, a excepciónde circunstancias extraordinarias que así lo justifiquen. En todo evento el animal debe ser aislado yalojado en un área especialmente equipada para trabajar con agentes infectocontagiosos, al tiempo quetanto los investigadores como el personal de apoyo deberán estar informados y acatar las medidas debioseguridad que a juicio profesional procedan.

e) Finalmente, cada animal deberá ser tuberculinizado dentro de las dos semanas previas a su ingreso auna colonia de mantenimiento permanente, una vez confirmada la reacción negativa.

#### 5.4.4.1. Normas de cuidado durante la cuarentena.

a) El área de cuarentena deberá estar debidamente equipada con utensilios básicos de limpieza, redes,jaulas, equipo de tatuaje y rasuradoras para uso exclusivo en este sector. Todo el equipo empleado debeser lavado y desinfectado diario, y el cuarto completo, con todos sus contenidos, debe ser lavado ydesinfectado exhaustivamente antes de la introducción de un nuevo grupo.

- b) El personal asignado al área de cuarentena debe estar debidamente entrenado de los procedimientos necesarios para prevenir la transmisión de enfermedades entre los animales y de éstos al hombre. Asimismo, debe vestir uniforme de color distintivo único para este sector y artículos de protección como gorros, cubrebocas, guantes, etc. No podrá visitar o atender otra área de animales durante su jornada; si ello fuera preciso, deberá trabajar inicialmente en las colonias permanentes para continuar su rutina en el área de cuarentena.
- c) El personal deberá cambiarse de ropa en el momento de ingresar a otra sección de la colonia de primates.
- d) Se deberá llevar una historia clínica de cuarentena por individuo y por todo el lote, registrándose todos los eventos sucedidos en este periodo.
- e) Cuando un animal del lote enferme o muera, se debe iniciar nuevamente el periodo de cuarentena, en este caso, no podrá ser menor a 90 días.
- f) Una vez concluida la cuarentena, esto debe ser oficialmente informado a las autoridades zoonosanitarias.
- g) Deberá mantenerse estricto aislamiento en la sección de cuarentena del bioterio, no permitiéndose la entrada de visitas ni de personal no autorizado.

5.4.5. Identificación. Se utiliza principalmente la identificación permanente por medio del tatuaje y otros similares y la descripción contenida en su registro de llegada.

5.4.6. Alojamiento. Nunca deben ser alojados juntos animales que pertenezcan a diferentes especies.

5.4.6.1. Requerimientos de espacio. Aunque cada una de las especies tiene requerimientos particulares, en general, cada individuo necesita un espacio de entre 0.063 y 0.167 m<sup>3</sup>/kg, cuando se encuentran en jaulas individuales; el alojamiento en grupo requiere de cuando menos 0.224 m<sup>3</sup>/kg, por individuo. Se debe tener especial cuidado con las especies cuyo medio de locomoción es braquial, con aquellas que se cuelgan o columpian o con colas prensiles; en estos casos se debe asegurar una altura que permita al animal estar colgado sin que sus pies toquen el suelo cuando estén completamente extendidos.

5.4.6.2. Alojamiento en cuartos. Debido a que los primates no humanos son particularmente susceptibles a algunas enfermedades, éstos deben ser alojados en áreas o cuartos tan distantes como sea posible de los

cuartos de otros animales y mantenerles separados por especie para evitar la transmisión de enfermedades. Debe asegurarse que siempre haya dos puertas entre el cuarto del mono y el corredor del edificio. Deben mantenerse cerrados, con señales designando los cuartos como áreas peligrosas y permitir únicamente el acceso al personal autorizado. Los nombres y números telefónicos de los manejadores experimentados o de las personas responsables deben ser colocados en un lugar visible, en cada cuarto, en toda el área de alojamiento de los animales. Estas notas deben incluir instrucciones para el personal de servicio y seguridad en caso de que se presente alguna emergencia.

5.4.6.3. Jaulas individuales. Deben ser amplias y altas de tal manera que proporcionen el espacio adecuado para la postura normal y los ajustes de su comportamiento. Deben ser sólidas, sus puertas deben estar provistas con broches ocultos para cerrarlas, los cuales no puedan ser abiertos por los monos. Se debe evitar el contacto entre monos de diferentes jaulas. Deben estar equipadas con pisos de malla de alambre y anaqueles de superficies lisas o perchas en las cuales los animales puedan descansar. El piso debe soportar el peso del animal, los orificios de la malla deben permitir el paso de las heces, asegurándose de que tanto brazos como piernas y cola no queden atrapados en ellos. Los monos no deben alcanzar sus excretas. Los depósitos de agua y alimento deben estar colocados de tal manera que no puedan ser contaminados con el excremento ni movidos por los animales. Son recomendables los sistemas de bebederos automáticos. Las jaulas deben estar equipadas con una puerta interior deslizante permitiendo la compresión de los animales al frente para la aplicación de inyecciones, medicamentos, tranquilizantes u otros. Es deseable que las cajas estén provistas con un entrepaño deslizante en la puerta para permitir la transferencia de los animales dentro de las jaulas de transporte.

5.4.6.4. Alojamiento en grupos. Sólo los animales que sean compatibles deben ser alojados en grupo. Es más práctico y deseable tener a los animales alojados por grupos. Esta es una alternativa económica que puede ser explotada cuando sea apropiado una vez que los animales hayan completado su cuarentena. Se debe tener cuidado en algunas especies, especialmente en macacos adultos, ya que ocurren peleas frecuentes entre animales que no han sido alojados juntos desde la infancia.

En este sistema son importantes factores como la dinámica poblacional, la proporción hembra-macho, la jerarquía y el comportamiento social, los cuales deben ser tomados en cuenta.

5.4.6.5. Condiciones ambientales. Cuando se estén diseñando los alojamientos deben ser tomados en consideración el comportamiento, las necesidades sociales y emocionales. Cualquier primate alojado de manera individual sufrirá deprivación social, lo cual le provocará estrés pudiendo causar alteraciones en los procesos psicológicos, fisiológicos y en su comportamiento. La iluminación debe ser controlada de manera que se proporcionen tanto periodos de luz como de oscuridad con el fin de imitar el ambiente natural de los animales. En general, los ciclos 12:12 luz/ oscuridad son satisfactorios. Debe tomarse en cuenta si los animales son de actividad diurna o nocturna, si su reproducción es estacional, y si ésta depende de la duración del fotoperiodo. La ventilación debe proveer de un mínimo de 12 a 15 cambios de aire por hora. Si la densidad de población es elevada, se debe incrementar a 18-20 cambios por hora. La temperatura ideal depende de la especie. La mayoría de los primates del Viejo Mundo se pueden adaptar fácilmente a una temperatura de 19°C. En contraste, los monos del Nuevo Mundo y los prosimios deben ser mantenidos a temperaturas entre los 22 y 26°C. Los neonatos, por su poca habilidad para la termorregulación, deben ser mantenidos a temperaturas de 30-32°C. La humedad relativa debe ser mantenida entre 45 y 60% para la mayoría de las especies y nunca se debe permitir su descenso más allá de 30%, ya que esto predispone a la presencia de enfermedades respiratorias. La humedad relativa debe ser mayor al 60% para aquellas especies tropicales del Nuevo Mundo.

5.4.6.6. Saneamiento. Los vehículos y jaulas de transporte utilizados con estos animales deben ser lavados y desinfectados inmediatamente después de haber sido utilizados y previo a acomodar cualquier otra remesa de animales. Se deben tener precauciones especiales en la desinfección que se lleva a cabo en las jaulas de vivienda de las colonias de primates. Los guantes que se utilizan como protección deben ser desinfectados frecuentemente con óxido de etileno o gas de formaldehído. Toda la excreta debe ser manejada de tal manera que se asegure que no hay riesgos para la salud animal y humana, por ejemplo de infección líquida o

incineración. El instrumental, las jeringas, las agujas hipodérmicas y toda clase de equipo utilizado en los primates no humanos, así como la ropa de protección deben ser sometidos al autoclave antes de llevarse a la rutina de lavado y esterilización. Si se utiliza un desinfectante químico, éste debe tener propiedades viricidas, bactericidas y fungicidas. Cada cuarto debe tener su propia jaula de transferencia y material de limpieza.

5.4.7. Nutrición. La mayoría de los primates utilizados en la investigación biomédica pueden ajustarse a una amplia variedad de dietas de laboratorio. Se debe tener en cuenta que, en vida libre los primates no humanos consumen una gran cantidad de hojas, frutos y, en ocasiones, insectos. En general, se debe procurar que la dieta basada en alimento comercial sea complementada con frutas y verduras frescas, para asegurar el aporte de fibra, proteína y vitaminas necesarias. Si esto no es posible, deben recibir suplementación con vitamina C (10 mg/kg/día) y los monos del Nuevo Mundo además se suplementen con vitamina D3 (1 U.I./g., de la dieta). También debe tomarse en cuenta que los monos del Nuevo Mundo requieren entre 5 y 10% más proteína cruda que los monos del Viejo Mundo y que las especies folívoras necesitan al menos un 10% de fibra cruda en su dieta. Los primates silvestres, recién importados deben ser sobrealimentados. La variedad es particularmente importante en los primates; sin embargo, deben evitarse los cambios bruscos en la dieta, ya que éstos a menudo provocan alteraciones entéricas. Una buena estrategia es alimentarlos con pequeñas porciones 2 o 3 veces al día para evitar problemas tales como la posibilidad de una distensión gástrica aguda. Se deben evitar los alimentos que contribuyan a incrementar las caries, pudiéndose incorporar dietas de fórmula constante conteniendo ingredientes activos para evitar la formación de sarro y sus secuelas. El consumo de agua para todos los monos debe ser de 80 ml/kg/día.

5.4.8. Reproducción. Los programas de producción para primates no humanos deben ser llevados a cabo únicamente en aquellas instituciones con instalaciones específicamente diseñadas para propósitos reproductivos, con personal competente y experimentado.

5.4.9. Manejo.

5.4.9.1. Sujeción física. En caso necesario, las jaulas para primates deben estar equipadas con un mecanismo para comprimir a los animales facilitando la inyección de agentes tranquilizantes. En muchos casos se

utilizan jaulas de transferencia, en la cual el animal entra voluntariamente, ésta es mucho más pequeña y la contención manual se puede realizar de una manera más rápida. Los monos pequeños deben ser tomados sujetados por arriba del codo con los brazos sostenidos atrás de su espalda y con sus piernas extendidas. Este procedimiento inmovilizará completamente al animal y lo pondrá en una posición en la cual le es imposible morder al manejador. Se debe tener cuidado en no fracturar los brazos y las piernas cuando esté siendo removido de su jaula. Los animales criados en cautiverio a menudo llegan a ser entrenados a la captura, contención y toma de muestras. Esto provoca que se ignoren las precauciones que se recomiendan, como es el uso de guantes especiales o un método apropiado de contención y propicia accidentes. Nunca se debe subestimar los peligros que provocan la fuerza, tenacidad e inteligencia de los primates no humanos.

5.4.9.2. Sujeción química. Esta es aconsejable cuando los grandes monos van a ser removidos de sus jaulas. Se deben tener extremadas precauciones cuando existan manifestaciones de enfermedad o en animales débiles al utilizar los agentes tranquilizantes.

5.4.9.3. Uso de cerbatanas, pistolas o rifles narcotizantes. El peligro asociado al manejo de primates no humanos puede ser reducido al mínimo, mediante el uso de equipos especialmente diseñados para la inmovilización química a distancia. Esto es realizado a través del empleo cuidadoso y bajo estricto criterio veterinario de cerbatanas, pistolas o rifles para la administración de drogas sedantes o anestésicas. En todo evento se debe procurar un uso en extremo cuidadoso de estos equipos para evitar infligir lesiones en los animales o personas.

5.4.9.4. Aspectos de seguridad.

a) Las jaulas deben cumplir con los requisitos de seguridad tanto para el personal como para los animales.

b) La sujeción física debe ser segura y considerada con el énfasis puesto en la protección animal y humana.

c) La sujeción química debe ser usada en grandes primates.

d) La extracción quirúrgica de dientes caninos puede ser desarrollada en primates que son frecuentemente manipulados. Alternativamente puede realizarse el recorte y la endodoncia de dientes caninos, al nivel del borde

incisal de los dientes adyacentes. No es aceptable el recorte o la fractura de caninos sin el procedimiento endodóntico integral.

5.4.10. Toma de muestras y manipulación. Para la toma de muestras sanguíneas se requiere tranquilizar al animal. Dependiendo de la especie y talla del animal, éstas pueden ser tomadas por la vena radial, la caudal, la femoral, la safena o bien por punción yugular (ver cuadro número 10). Para la recolección de muestras de orina o heces se utilizan cajas metabólicas.

5.4.11. Anestesia. Antes de cualquier intervención quirúrgica debe realizarse un perfil hematológico y bioquímico del animal.

5.4.11.1. Medicación preanestésica. Dependiendo de la talla del animal se recomienda ayuno de sólidos de 12 a 24 horas y ayuno de líquidos de 12 horas antes de ser anestesiado. Se debe realizar premedicación con tranquilizantes para calmar al animal y facilitar la inducción de la anestesia. Para esto se pueden utilizar los tranquilizantes y anestésicos en las dosis que indique el Médico Veterinario o el protocolo de investigación. Después de aplicar el inductor se deben reducir las secreciones del aparato respiratorio administrando sulfato de atropina.

5.4.11.2. Anestésicos inyectables o inhalados. Cuando se requiera del uso de anestésicos, debe hacerse siempre bajo la supervisión del Médico Veterinario, previa aprobación del protocolo de experimentación por el Comité. Siempre que se anestesia a un animal se deben monitorear los signos vitales. Toda cirugía en primates no humanos debe realizarse de acuerdo con los principios de la misma.

5.4.12. Eutanasia. La selección del método o forma de eutanasia y el agente que será utilizado necesita ser tomado en consideración de acuerdo con la naturaleza y requerimientos del estudio experimental, aprobado por el Comité. Es absolutamente necesario seleccionar un método que cause el menor sufrimiento a los animales. El método más apropiado para la eutanasia en primates no humanos consiste en administrar un agente inmovilizante o sedante de los señalados en esta Norma. Una vez que es lograda la inmovilización se administra por vía endovenosa una sobredosis de anestésicos.

5.4.13. Cuidados de la salud. La introducción y el mantenimiento de un programa sanitario completo y un examen clínico regular de todos los primates no humanos, así como la compra de animales sanos y el traslado de animales enfermos a otra área, ayuda a disminuir la presencia de enfermedades en la colonia. Las medidas preventivas incluyen:

- a) La frecuente inspección veterinaria de los animales para detectar signos de enfermedad.
- b) Separación y aislamiento de animales enfermos e implantación de diagnóstico y terapia inmediata.
- c) Tratamiento rutinario contra endo y ectoparásitos frecuentemente transmitidos por vectores como aves, roedores silvestres u otros.
- d) Empleo de vacunas para inmunización contra poliomielitis, parotiditis y sarampión (chimpancés, gorilas y orangutanes). La vacunación contra tétanos o rabia quedará a criterio veterinario, de acuerdo con las condiciones prevalentes.
- e) Deberán existir registros detallados de tipo clínico de todos los primates de las colonias, así como de los eventos previos a la muerte de un animal.
- f) Se debe congelar suero de los primates no humanos a  $-70^{\circ}\text{C}$  para su referencia en caso de presentación de alguna enfermedad de etiología confusa.

5.4.13.1. Cuidados generales. Los animales nunca deben estar mezclados en una misma área con los de otra especie animal. Se debe tener control periódico de la potabilidad del agua y el alimento de los animales para evitar problemas de infecciones o parasitosis. Todo el personal debe bañarse después de manejar a los animales, así como usar ropa específica por área de trabajo; usar gorras y cubrebocas desechables. El personal que trabaje con primates no humanos debe realizarse, al menos cada seis meses, un estudio coproparasitológico, un examen sanguíneo, un examen serológico (hepatitis, VIH, etc.), un exudado faríngeo. Además deben realizarse placas de tórax, así como una inmunización contra tétanos cada 3 o 4 años, o a juicio del médico. También hay que impedir la entrada de insectos, roedores, así como otros mamíferos, que puedan transportar agentes patógenos para el hombre o los animales, aun cuando no presenten signo alguno. Es deseable conservar suero a  $-70^{\circ}\text{C}$  del personal que labora con primates no humanos desde el primer día que entren en contacto con ellos.

5.4.13.2. Cuidados particulares. Se debe monitorear cotidianamente el comportamiento de los animales, tanto de los alojados en jaulas individuales, como de los que viven en grupos sociales, con especial atención a conductas estereotipadas o repetitivas, autoagresiones y la manipulación o ingesta de heces; estas conductas son un claro índice de que los animales se encuentran estresados. La evaluación periódica de salud debe prestar especial atención a la higiene bucal de los primates. La formación de sarro debe ser tratada periódicamente de acuerdo con el criterio veterinario. Asimismo, se puede prevenir esta condición, mediante el uso

de dietas comerciales especialmente formuladas para evitar la formación de sarro y con ello sus secuelas tardías como la gingivitis o la enfermedad periodontal.

#### 5.5. Porcinos.

5.5.1. Confinamiento o encierro primario. Cada corral de las diferentes áreas debe estar equipado con comedero y bebedero o tazón de material no corrosivo o de alimentación automática. Dependiendo de la talla corporal, el espacio disponible del comedero debe tener entre 20 y 40 cm por animal. Para propósitos experimentales, cuando los porcinos se alojen en lugares cerrados y jaulas especiales, éstas deben ser de material resistente y fácil de limpiar. Los espacios requeridos para porcinos de diferente peso corporal se indican en el cuadro número 6. Los porcinos que se utilicen para experimentación, deben estar clínicamente sanos y ser tratados de acuerdo al protocolo de experimentación aprobado por el Comité.

5.5.2. Salud animal. Los porcinos son particularmente sensibles a temperaturas extremas. Para proteger a los animales del frío, los pisos y paredes de la construcción deben estar bien aislados y con circulación de aire controlado. Los animales mantenidos en pisos de rejilla o malla de alambre deben tener un sistema de calefacción y ventilación. Los corrales deben lavarse y reemplazarse las camas mojadas diariamente. Por lo menos una vez al mes deben evacuarse los corrales. Los pisos, paredes, jaulas y utensilios deben remojarse con solución desinfectante y lavarlos con agua a presión.

5.5.3. Alimento y agua. Los requerimientos nutricionales para animales de diferentes edades y estado reproductivo con especial atención en proteína y máximo de fibra cruda se indican en el cuadro número 7. El contenido de lípidos en la mayoría de las raciones es de 3-3.5%. El agua debe ser potable y estar a libre acceso, se recomienda usar bebederos automáticos.

5.5.4. Cama y nido. Por razones higiénicas (parásitos internos y externos) los porcinos son mantenidos en pisos sólidos, rejilla o concreto. Dependiendo de la edad de los porcinos, las rejillas varían en anchura de 5-12 cm, con aberturas de 1.5-3 cm. Los pisos sólidos usualmente están provistos de camas de paja, aserrín o viruta de madera.

5.5.5. Agrupamiento. Los porcinos deben agruparse por edad, peso y talla preferentemente.

5.5.6. Manipulación e inmovilización. Los porcinos al manejarlos son generalmente temerosos y excitables, tercos e individualistas, pueden mostrar histeria y ser extremadamente ruidosos cuando se les confina.

Tanto al verraco adulto como a lacerda en el nido se les debe acercar con precaución. Para manejar grupos de porcinos, usualmente se hace caminando detrás de éstos con la ayuda de tablas para orientar a los animales. Los lechones de hasta 5 kg deben sujetarse con ambos brazos. Animales demasiado pesados pueden sujetarse con lanza trompas colocados en la región caudal de los dientes caninos. Es recomendable el uso de tranquilizantes en diversos casos, a consideración del Médico Veterinario.

*6. Instalaciones. Las instalaciones destinadas para el alojamiento de animales de laboratorio, serán diseñadas de acuerdo con las necesidades de los sujetos experimentales, de los usuarios y del personal que interviene en su cuidado diario. Un diseño satisfactorio debe permitir la existencia de sectores definidos de alojamiento animal, de experimentación y apoyo a la operación, así como áreas especializadas de atención o cuidado animal en donde así se justifique. Los criterios de diseño de las instalaciones para animales de laboratorio deben ser sancionados mediante la opinión calificada de un Médico Veterinario, a fin de asegurar y favorecer niveles satisfactorios de cuidado animal.*

6.1. Instalaciones interiores bajo techo. Los bioterios que se encuentran en recintos interiores, independientemente de su uso, función y especies animales que alojen, podrán ser construidos en un segmento, ala, nivel o espacio físico del edificio o terreno de la institución responsable de su funcionamiento, con la previsión de que éstos mantengan una independencia física efectiva que asegure tanto una operación eficiente como libre de variaciones indeseables que afecten la respuesta experimental del sujeto.

6.1.1. Localización y ubicación. Las áreas destinadas al alojamiento animal deben ubicarse en forma independiente a las de ocupación humana, con el fin de asegurar una operación higiénica y favorecer la salud y el confort de ambos.

6.1.2. Áreas para animales. La naturaleza de la actividad y las necesidades de la institución, definirán las áreas específicas de apoyo a la operación que éstos deben poseer. En general todo bioterio debe contar con sectores básicos, que aseguren el alojamiento animal, la separación física de especies o su aislamiento, la experimentación, así como un sector específico de apoyo a la operación.

6.1.2.1. Recepción de animales. Este sector debe constituir un espacio independiente del resto de las áreas de animales y será destinado a dar alojamiento a aquellos sujetos de nueva adquisición, evitando así el contacto de éstos con las colonias ya establecidas y la posible transmisión de enfermedades. Sus dimensiones deben contemplar las acciones inherentes al manejo, acomodo y control de los sujetos involucrados, así como permitir una operación higiénica e independiente para cada especie animal empleada.

6.1.2.1.1. Cuarentena y acondicionamiento. El bioterio debe contar con un sector específico e independiente para este propósito, el cual debe evitar el contacto con colonias ya establecidas y la posible transmisión de enfermedades. Sus dimensiones dependerán de la cantidad y variedad de animales adquiridos de fuentes externas. Este cuarto debe permitir la separación física de especies y la realización de evaluaciones y tratamientos cuarentenarios, indispensables para favorecer un periodo de acondicionamiento óptimo en los animales, previo a su uso experimental, durante el cual se logra su estabilización y se familiarizan con sus nuevas instalaciones.

6.1.2.2. Cuartos para producción y mantenimiento de los animales. Cualquier local destinado para mantener animales de laboratorio por 24 horas o más, es considerado un cuarto de alojamiento. Las diferentes especies de animales de laboratorio deben ser alojadas en cuartos independientes, a menos que el Comité autorice lo contrario, de acuerdo a las características del protocolo de investigación o el propósito experimental o reproductivo al cual estén sujetos. Los bioterios deben contar con cuartos especiales para el alojamiento y/o aislamiento de sujetos inoculados con radioisótopos, agentes infecciosos o bien sustancias tóxicas.

6.1.2.3. Cuarto para procedimientos diversos o de uso múltiple. Dependiendo del programa de trabajo del bioterio, éste debe contar con un cuarto de procedimientos diversos, para la manipulación experimental de animales, sus tratamientos, recolección de fluidos corporales o necropsias, identificación, preparación quirúrgica u otros.

6.1.2.3.1. Área de cirugía. Sector del bioterio destinado para y equipado de acuerdo con el desarrollo de procedimientos experimentales, analíticos o de enseñanza que requieran el empleo de técnicas quirúrgicas con supervivencia del animal en condiciones asépticas. Sus dimensiones

y equipamiento estarán en función de las necesidades de la institución. Si se realiza cirugía mayor con super vivencia del animal, se recomienda la existencia de un quirófano. Otras cirugías sólo requieren técnicas asépticas. Si no hay super vivencia sólo se sugieren técnicas "limpias".

6.1.2.3.2. Area de recuperación. Destinada y equipada de acuerdo con las necesidades de atención de sujetos sometidos a procedimientos invasivos, de conformidad con el criterio veterinario. Sus dimensiones y equipamiento estarán en función de las necesidades de la institución.

6.1.2.4. Areas de apoyo. Dependiendo del programa de trabajo, los servicios de los bioterios deben integrarse a través de diferentes sectores de apoyo a la operación, mismos que permiten un funcionamiento armónico.

6.1.2.4.1. Almacén de consumibles. Debe existir un almacén para guardar el material de cama limpia, como viruta de madera u otros, de los animales de bioterio. Este depósito conjuntamente con el del alimento debe mantener una independencia efectiva (a prueba de fauna nociva y contaminación) de los insumos destinados para animales de laboratorio, a fin de evitar la infestación con roedores silvestres.

6.1.2.4.2. Almacén de equipo. Los bioterios deben contar con un almacén de equipo que permita guardar jaulas y accesorios de uso rutinario.

6.1.2.4.3. Area de preparación de dietas. En bioterios donde el programa de trabajo así lo justifique y a juicio del Médico Veterinario, debe existir una zona destinada y equipada de acuerdo con esta actividad. Su diseño debe permitir el mantener los insumos en un lugar independiente, fresco y libre de contaminación o fauna nociva indeseable.

6.1.2.4.4. Area de lavado. Debe ser localizada en forma independiente a las áreas de alojamiento animal, evitando que el ruido generado en ésta disturbe secciones de ocupación animal o humana. Contará con el equipo necesario para satisfacer los requerimientos de limpieza y desinfección del bioterio.

6.1.2.4.5. Depósito y eliminación de desechos del bioterio. Debe ser localizada de manera independiente a las áreas de alojamiento animal y equipado con refrigeradores y otros equipos, de acuerdo con la necesidad de mantener un manejo higiénico de la misma. Los desechos tales como cadáveres, órganos o sus partes, tejidos, líquidos corporales, materiales punzo cortantes, jeringas y agujas hipodérmicas, entre otros, considerados residuos peligrosos biológico-infecciosos, serán manejados y eliminados

de acuerdo con la Norma NOM-087-ECOL-94, así como a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. Los desechos de los bioterios que no son contaminantes o biológicos infecciosos, deben ser destinados al depósito general de basura.

6.1.2.4.6. Áreas de descanso y vestidores para el personal. El bioterio debe contar con un sector independiente que permita al personal involucrado en su operación, el disponer de un sector para descansar y tomar sus alimentos, de manera independiente a los cuartos de animales. Asimismo, deben existir regaderas provistas de agua corriente fría y caliente y sanitaria que permitan una operación de máxima higiene y seguridad en el trabajo. En lo relativo a esto último se debe seguir el criterio de lo dispuesto en la NOM-018-STPS-1993. Las instalaciones contarán con lavabos provistos de agua corriente, jabón, toallas desechables o secadores de aire y un bote de basura. De existir más de siete trabajadores en el establecimiento, se debe contar con un mínimo de dos excusados. En el caso de servicios sanitarios que carezcan de ventilación natural, se proveerán extractores de aire.

6.1.2.4.7. Área de administración y control del bioterio. Los bioterios como unidades prestadoras de servicios de apoyo, deben contar con un sector de control de la operación, en donde se procesen todos los aspectos relacionados con su trabajo diario. Sus dimensiones deben ser commensurables con el volumen de animales y diferentes especies mantenidas.

6.1.3. Especificaciones de acabados sanitarios. Los bioterios deben ser provistos con acabados sanitarios que primariamente favorezcan la higiene como medio de prevención o diseminación de enfermedad, de acuerdo con el criterio veterinario.

6.1.3.1. Pisos. Los pisos deben ser de superficie lisa, impermeable y de resistencia satisfactoria, como para permitir durabilidad, facilidad de limpieza y desinfección con sustancias químicas u otro método. Los encuentros de pared-piso deben contar con un zoclo sanitario que evite la anidación de insectos y basura.

6.1.3.2. Paredes y techos. Las paredes de los cuartos de animales deben poseer resistencia e impermeabilidad, sus acabados deben estar libres de juntas imperfectas y oquedades. Los techos deben ser de superficie lisa y carecer de grietas.

6.1.3.3. Puertas y ventanas. Los cuartos de animales contarán con puertas resistentes y durables y sus características de construcción deben impedir la entrada de fauna nociva. Los recintos interiores para el alojamiento de animales de laboratorio no poseerán ventanas colindando con el exterior,

dato que ello impactades favorablemente en la definición ambiental o en las condiciones medio ambientales que pueden afectar los experimentos. Se podrán tener ventanas para aquellas especies donde este elemento se considere como parte del enriquecimiento ambiental.

6.1.3.4. Pasillos. Los pasillos deben comunicar de manera eficiente las diferentes secciones del bioterio. La altura y el ancho deben permitir el paso holgado del equipo. Preferentemente los remates de las esquinas deben poseer protección adecuada y los corredores que conduzcan a zonas de gran ruido (secciones de lavado, alojamiento de perros o primates u otros) deben contar con trampas de ruido que procuren la estabilidad ambiental.

6.1.3.5. Tubería y maquinaria. Las tuberías de las instalaciones deben identificarse de acuerdo con el material que transporten, de conformidad con los códigos de colores estipulados en la NOM-028-STPS-1994. Las líneas correspondientes a servicios diversos, eléctricos o hidráulicos deben colocarse en los corredores de circulación, para evitar sean atendidos en el interior de los locales. Cada cuarto de animales debe contar con instalaciones de luz eléctrica y contactos que cumplan con lo dispuesto en la Ley de Servicio Público de Energía Eléctrica y su Reglamento. En caso de que las instalaciones cuenten con una sala de máquinas, ésta debe estar independiente de las áreas de alojamiento animal, evitando con ello que las vibraciones o ruidos indeseables pudiesen afectar la definición ambiental del bioterio.

6.1.4. Control del medio ambiente. El medio ambiente debe ser objeto de máxima atención para el animal de laboratorio, a fin de evitar que aun pequeñas variaciones de éste afecten negativamente la respuesta experimental.

6.1.4.1. Temperatura. Las instalaciones de animales de laboratorio ya sean para reproducción o experimentación, deben mantener una temperatura estable dentro de los cuartos, misma que oscilará de acuerdo a lo establecido en el cuadro. Nota: Temperatura tomada con termómetro de bulbo seco.

6.1.4.2. Humedad relativa. Las instalaciones que alojan animales de laboratorio, deben proveer una humedad relativa entre el 40 y 70%.

6.1.4.3. Ventilación. Las instalaciones para animales de laboratorio deben poseer un sistema de ventilación eficaz, que permita un recambio de aire ambiental que cubra un rango mínimo de 15 a 18 recambios de aire por hora. El sistema debe funcionar ininterrumpidamente las 24 horas del día, a fin de favorecer una definición ambiental aceptable que no afecte negativamente la salud animal y la respuesta experimental.

6.1.4.4. Iluminación. Las instalaciones del bioterio estarán iluminadas mediante luz artificial tipo luz de día usando lámparas fluorescentes. El control de los ciclos de luz se efectuará por medio del uso de relojes interruptores automáticos, ajustados de acuerdo con las necesidades de los animales en cuestión. La intensidad lumínica no debe exceder de 1,345 lúmenes para el desarrollo de tareas generales de limpieza, observación y registro dentro de los locales. Sin embargo, debe considerarse la recomendación de mantener 300 lúmenes de intensidad lumínica, para áreas de alojamiento de roedores.

6.1.4.5. Ruido. Las instalaciones dedicadas al alojamiento de animales de laboratorio deben contar con dispositivos de contención y control de ruido en equipos rodables, carros de servicio y en áreas que generan ruidos excesivos, ya sean de lavado o bien de especies como perros y primates no humanos. La intensidad de ruido no debe ser mayor a 85 dB. El control anterior debe ser alcanzado mediante buenas prácticas de cuidado animal y la orientación del personal de apoyo.

6.2. Instalaciones en exteriores. Los refugios o alojamientos al aire libre tales como corrales, pastizales, etcétera, son el método común de alojamiento para algunos animales y es aceptable. Se debe brindar protección contra temperaturas extremas y otras condiciones climáticas adversas, así como mecanismos protectores y de evasión para los animales subordinados. Los refugios deben estar accesibles a todos los animales, tener ventilación suficiente y evitar la acumulación de desperdicio y humedad excesiva. Los pisos pueden ser de tierra, material de lecho, arena, grava, paja o materiales similares que puedan ser reemplazados. Los materiales de construcción deben ser resistentes a la intemperie y fáciles de limpiar, y el diseño debe evitar en lo posible las lesiones en los animales. Los ambientes naturales pueden ser los idóneos para el mantenimiento o reproducción de algunas especies animales y de algunos tipos de investigación, por lo tanto son aceptables.

6.2.1. Localización. Los bioterios que se encuentran en recintos exteriores, independientemente de su uso, función y tipo de animales que alojen, deben ser ubicados en un segmento independiente de edificios no relacionados con su actividad, a fin de minimizar el acceso o contacto de personal no autorizado con los animales ahí alojados.

6.2.1.1. Relación física entre instalaciones y oficinas. Las áreas destinadas al alojamiento animal deben ubicarse en forma independiente a las de ocupación humana, con el fin de asegurar una operación higiénica y favorecer la salud y el confort de ambos. El sitio elegido debe estar libre

de contaminación de cualquier tipo, ruidos y vibraciones causados por maquinarias cercanas y debe estar debidamente resguardado de inundaciones y fenómenos meteorológicos. Deben considerarse los factores ambientales del área seleccionada en cuanto a vientos dominantes, precipitación pluvial, sombra, así como la posición del edificio(s) con relación a la luz del sol.

6.2.2. Áreas separadas. Los bioterios exteriores deben contar con la capacidad de aislamiento para animales que resulten enfermos, agredidos por sus congéneres, o bien que requieran a juicio veterinario o del proyecto de investigación de dicha independencia temporal o permanente. Estas deben estar debidamente acondicionadas para favorecer prácticas idóneas de alojamiento y cuidado diario de los sujetos experimentales.

6.2.3. Áreas del bioterio. La naturaleza de la actividad, así como las especies animales involucradas, definirán las áreas específicas de apoyo a la operación que el bioterio debe poseer. En general se debe contar con sectores básicos que aseguren el alojamiento animal, la separación física de especies o su aislamiento, la experimentación, así como un lugar específico de apoyo a la operación.

6.2.3.1. Recepción. Este sector debe constituir un espacio independiente del resto de las áreas de animales y será destinado a dar alojamiento a aquellos sujetos de nueva adquisición, evitando así el contacto de éstos con las colonias ya establecidas y la posible transmisión de enfermedad. Sus dimensiones deben contemplar las acciones inherentes al manejo, acomodo y control de los sujetos involucrados, así como permitir una operación higiénica e independiente para cada especie animal empleada, de acuerdo con el criterio veterinario.

6.2.3.1.1. Cuarentena y acondicionamiento. El bioterio debe contar con un sector específico e independiente para este propósito. Sus dimensiones dependerán de la cantidad y variedad de animales adquiridos de fuentes externas. Este cuarto debe permitir la separación física de especies y la realización de evaluaciones y tratamientos cuarentenarios, indispensables para favorecer un periodo de acondicionamiento óptimo en los animales, durante el cual se logra su estabilización y se familiarizan con sus nuevas instalaciones, previo a su uso experimental. Las instalaciones podrán contemplar el alojamiento en grupo o en forma individual, con la previsión de que todo sector de alojamiento posea dimensiones commensurables con el número de animales involucrados, así como un albergue apropiado, de acuerdo con el criterio veterinario.

6.2.3.2. Locales para producción y mantenimiento de los animales. Cualquier local destinado a la manutención de animales de laboratorio por 24 horas o más, debe considerarse un cuarto de alojamiento. Las diferentes especies deben ser alojadas en cuartos independientes, de acuerdo con los proyectos de investigación o el propósito experimental o reproductivo al cual estén sujetos. Estos deben contar con sectores específicos para el alojamiento y/o aislamiento de sujetos inoculados con radioisótopos, agentes infecciosos o bien sustancias tóxicas. El alojamiento en jaulas tipo corral de perros, gatos, primates no humanos y otras especies en grupos puede resultar en gestaciones indeseables, lesiones por agresiones, así como en la transmisión de enfermedades, por lo que no serán aceptables estas condiciones para animales sometidos a experimentos crónicos. Debe proveerse espacio suficiente durante etapas críticas como la gestación y la lactancia, para que los animales se reproduzcan y se mantengan en condiciones apropiadas, considerando invariablemente la necesidad de un albergue en contra de condiciones climáticas adversas.

6.2.3.3. Cuarto para procedimientos diversos de uso múltiple. Dependiendo de la orientación del programa de trabajo del bioterio, éste debe contar con un cuarto de procedimientos diversos para la manipulación experimental de animales, sus tratamientos, recolección de fluidos corporales, identificación, preparación quirúrgica u otros.

6.2.3.3.1. Área de cirugía. Sector del bioterio destinado y equipado de acuerdo con el desarrollo de procedimientos experimentales, analíticos o de enseñanza e investigación, que sugieran el empleo de técnicas quirúrgicas en condiciones asépticas. Sus dimensiones y equipamiento estarán en función de las necesidades de las especies animales mantenidas por la institución, de conformidad con el criterio veterinario.

6.2.3.3.2. Área de recuperación. Destinada y equipada de acuerdo con las necesidades de atención de sujetos sometidos a procedimientos invasivos. Su diseño, dimensiones y equipamiento estarán en función de las necesidades de las especies animales de la institución, de conformidad con el criterio veterinario.

6.2.3.3.3. Áreas de radiología y diagnóstico clínico. Destinadas y equipadas de acuerdo con las necesidades de atención de esta actividad, de conformidad con el criterio veterinario. Su existencia puede omitirse en lugares o instituciones en donde exista apoyo externo comprobable.

6.2.3.4. Áreas de apoyo. Los servicios de los bioterios deben integrarse a través de diferentes sectores de apoyo a la operación, mismos que permiten un funcionamiento armónico. Las dimensiones de éstos dependerán del programa de trabajo de la institución y de su magnitud.

6.2.3.4.1. Almacén de consumibles. Debe existir un almacén para la guarda de material de cama limpia (viruta de madera, paja, u otros) de los animales. Este depósito conjuntamente con el del alimento debe mantener una independencia efectiva (a prueba de fauna nociva y contaminación), a fin de evitar la infestación con animales silvestres. En lugares de clima extremo debe existir un cuarto frío y seco que mantenga en condiciones óptimas los alimentos. Su localización debe estar cercana a los sitios de suministro y manejo de los insumos, y poseer corredores de enlace que favorezcan una distribución eficiente mediante carros de servicio, carretillas u otros dispositivos apropiados para este fin.

6.2.3.4.2. Almacén de equipo. Debe existir un almacén de equipo limpio independiente, que permita guardar jaulas y accesorios de uso rutinario. El espacio proporcionado para esta actividad debe cubrir un mínimo de 11% de la superficie total de las instalaciones, con la excepción de bioterios cuya orientación de trabajo y número de especies requiera de un mayor porcentaje de espacio.

6.2.3.4.3. Área de preparación de dietas. En bioterios en donde el programa de trabajo así lo justifique a juicio del médico veterinario, debe existir una zona destinada y equipada de acuerdo con esta actividad. Su diseño debe permitir el mantener los insumos en un lugar independiente, fresco y libre de contaminación o fauna nociva; su equipamiento debe permitir la preparación de dietas o raciones.

6.2.3.4.4. Área de lavado. Los bioterios exteriores podrán contar con un área de lavado central para el procesamiento de jaulas y estantes rodables, misma que debe ser localizada en forma independiente a las áreas de alojamiento animal. Su equipamiento puede contar con máquinas de lavado y sanitizado mecánico, fosas de inmersión y desinfección de jaulas o un dispositivo equivalente. Sus servicios incluirán agua fría, caliente, aire comprimido, vacío y vapor para uso de autoclave o equipos mecánicos de lavado, así como una separación física de áreas limpia y sucia. Los accesos a esta área deben contemplar corredores de tránsito, hechos de

piso de concreto, asfalto o bien otro material equivalente. Los recintos acondicionados para el alojamiento colectivo y permanente de diversas especies, deben contar con dispositivos y equipos de lavado consistentes en mangueras de rocío de alta presión o equipo portátil equivalente, para la limpieza y desinfección de los locales.

6.2.3.4.5. Depósito y eliminación de desechos del bioterio. Debe ser localizado de manera independiente a las áreas de alojamiento animal y equipada con refrigeradores y otros equipos, de acuerdo con la necesidad de mantener un manejo higiénico del mismo. Los desechos tales como cadáveres, órganos o sus partes, tejidos, líquidos corporales, materiales punzocortantes, jeringas y agujas hipodérmicas, entre otros, considerados residuos peligrosos biológico infecciosos, serán tratados y eliminados de acuerdo con la Norma NOM-087-ECOL-94, así como a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

6.2.3.4.6. Áreas de descanso y vestidores para el personal. Debe existir un sector independiente que permita al personal involucrado en su operación, el disponer de un lugar para descanso y toma de alimentos de manera independiente a los cuartos de animales. Asimismo, deben existir regaderas con agua fría y caliente y sanitaria que permitan una máxima higiene y seguridad en el trabajo. En lo relativo a esto último se debe seguir el criterio de lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-1993. Las instalaciones contarán con lavabos provistos de aguacorrente, jabón, toallas desechables o secadores de aire y un bote de basura. De existir más de siete trabajadores en el establecimiento, se debe contar con un mínimo de dos excusados. En el caso de servicios sanitarios que carezcan de ventilación natural, se proveerán de extractores de aire.

6.2.3.4.7. Área de administración y control del bioterio. Los bioterios como unidades prestadoras de servicios de apoyo, deben contar con un sector de control de la operación, en donde se procesen todos los aspectos relacionados con su trabajo diario. Sus dimensiones deben ser commensurables con el volumen de animales y las diferentes especies mantenidas.

6.2.4. Especificaciones de acabados sanitarios. Los acabados sanitarios primariamente deben favorecer la higiene como medio de prevención de odiseminación de enfermedad, de acuerdo con el criterio veterinario.

6.2.4.1. Pisos y drenajes. Los animales susceptibles de mantenerse en lugares exteriores, deben mantenerse en instalaciones cuyos pisos en general sean monolíticos y antiderrapantes. Su acabado podrá ser a base de concreto o un equivalente que permita su fácil limpieza y resista la frecuente desinfección y el ataque de sustancias químicas o el uso de rocío de alta presión. Los encuentros de pared-piso deben contar con un zoclo sanitario que evite la anidación de insectos y la acumulación de basura. Los pisos deben poseer una pendiente apropiada cercana al 2% y una superficie lisa, que evite la formación de charcos de agua u orina. De existir coladeras, éstas deben estar apropiadamente rematadas y aseguradas al piso, para impedir el retorno de líquidos residuales, olores, así como lesiones a los animales. Las líneas de desagüe deben contar con hasta 18 cm de diámetro.

6.2.4.2. Paredes y techos. Las paredes de los cuartos de animales podrán ser mixtas constando de una parte de mampostería de 0.90 m de altura o completas, a la vez que poseer una separación de tipo malla ciclónica en el resto de la pared, apropiadamente anclada en sus extremos con tubos galvanizados libres de aristas o salientes agudas. Las paredes de las instalaciones deben poseer resistencia e impermeabilidad, sus acabados deben estar libres de juntas imperfectas y oquedales y podrán ser pintadas con agregados de tipo epóxico de colores claros. Los techos pueden estar formados por láminas de asbesto o losa de concreto, cubriendo éstos una superficie considerable de la jaula para proveer a los animales de abrigo en contra del sol o la lluvia. Las jaulas en su conjunto, podrán poseer de acuerdo con el criterio veterinario, un sistema de doble pared exterior, hecho de tela de alambre o nylon tipo mosquitero, que impida en ciertas áreas la contaminación del alimento por moscas, pájaros silvestres, roedores, o bien el ingreso de mosquitos.

6.2.4.3. Puertas. Los recintos para animales contarán con puertas resistentes y durables. Debe existir invariablemente una doble puerta o corredor de ingreso que evite el escape de los animales.

6.2.4.4. Ventanas. Los recintos exteriores sin ventilación mecánica podrán tener ventanas que deben colocarse en uno de los lados contrarios a los vientos dominantes, a fin de evitar corrientes de aire; éstas podrán ser provistas de cortinas de plástico o lona para ser usadas en las noches. Las salidas de aire en estas instalaciones deben colocarse en los puntos

más altos del edificio para remover en forma efectiva el aire caliente y la humedad del recinto. En instalaciones mecánicamente ventiladas, las salidas de aire deben ser colocadas de manera que el aire no tenga que recorrer más de 12 m para llegar al ventilador y su colocación debe ser hacia el lado de los vientos dominantes. En instalaciones para primates no es recomendable la existencia de ventanas.

6.2.4.5. Pasillos. Los pasillos deben comunicar de manera eficiente las diferentes secciones de las instalaciones. La altura y el ancho deben permitir el paso holgado del equipo. Preferentemente los remates de las esquinas deben poseer protección adecuada y los corredores que conduzcan a zonas de gran ruido (secciones de lavado, alojamiento de perros o primates u otros) deben contar con trampas de ruido que procuren la estabilidad ambiental.

6.2.4.6. Tubería y maquinaria. Las tuberías de las instalaciones deben identificarse de acuerdo con el material que transporten, de conformidad con los códigos de colores estipulados en la NOM-28-STPS-1994. Las líneas correspondientes a servicios diversos, eléctricos o hidráulicos deben colocarse en los corredores de circulación, o bien en el exterior de los cuartos para evitar sean atendidos en el interior de los locales. Esta recomendación es especialmente necesaria en instalaciones alojando primates. Cada cuarto de animales debe contar con instalaciones de luz eléctrica y contactos que cumplan con lo dispuesto en la Ley de Servicio Público de Energía Eléctrica y su Reglamento. Los contactos eléctricos no deben ser colocados en sitios donde puedan ser salpicados por líquidos de cualquier origen, debiendo colocarse a 1.20 m de altura del nivel del piso, o estar suspendidos del techo. En el caso de primates, estas instalaciones deben estar apropiadamente resguardadas y no ser accesibles a ellos. En caso de que las instalaciones cuenten con una casa de máquinas, ésta debe estar independiente de las áreas de alojamiento animal, evitando con ello que las vibraciones o ruidos indeseables afecten la salud animal.

6.2.5. Control del medio ambiente. En recintos exteriores situados en climas extremos debe existir un sistema de ventilación o calefacción que asegure el confort de los animales. Las jaulas-corral que combinan la posibilidad de un refugio efectivo para los animales, deben asimismo contar con un sistema de control de la temperatura en donde a juicio del médico veterinario ello fuese indispensable.

6.2.5.1. Temperatura. En instalaciones exteriores en donde no sea posible lograr un punto de equilibrio de temperatura compatible con el confort animal, debe proveerse con albergues apropiados que promuevan una condición aceptable. En lugares con climas extremos debe implementarse el uso de calentadores o ventiladores capaces de mantener dicha condición.

6.2.5.2. Iluminación. Las instalaciones que combinan alojamientos tipo corral interior-exterior, deben poseer luz artificial tipo luz de día usando lámparas fluorescentes. El control de los ciclos de luz se efectuará por medio del uso de relojes interruptores automáticos, ajustados de acuerdo con las necesidades de los animales en cuestión.

6.2.5.3. Ruido. Las instalaciones exteriores dedicadas al alojamiento de animales de laboratorio no deben construirse en forma aledaña a casas de máquinas o lugares capaces de emitir ruidos indeseables que alteren la conducta y hábitos de los animales.

## *7. Movilización*

7.1. Consignación de los animales.

7.1.1. Aceptación del transportista o intermediario.

7.1.1.1. Lapso previo a la partida. Ningún transportista o intermediario aceptará del consignador, privado o gobierno, animales con un máximo de seis horas antes de la hora de partida programada. Se recomienda que los animales permanezcan menos de cuatro horas en las estaciones de embarque.

7.1.1.2. Condiciones del confinamiento o encierro primario. Ningún transportista o intermediario aceptará para transportación animales reclusos en confinamientos o encierros primarios que no cumplan con la presente Norma.

7.1.2. Condiciones de la terminal de embarque.

7.1.2.1 Los transportistas o intermediarios responsables del transporte de animales de laboratorio, deberán asegurar y, en su caso, tomar las precauciones necesarias, para evitar que los animales objeto de embarque, en cualquiera de sus modalidades, permanezcan a la intemperie o bien se expongan a temperaturas extremas que afecten su salud y bienestar.

7.1.3. Notificación al consignatario.

7.1.3.1. El transportista o intermediario debe notificar al consignatario la llegada de los animales inmediatamente después del arribo. En la

documentación correspondiente se anotará la hora y método de cada uno de los intentos de notificación, así como la notificación exitosa al consignador y nombre de la persona que hizo la notificación.

## 7.2. Confinamiento o encierro primario para transportación.

7.2.1. Características del confinamiento o encierro primario. Ningún transportista o intermediario debe trasladar animales reclusos en confinamientos o encierros primarios que no ofrezcan las siguientes características.

### 7.2.1.1. Solidez e inocuidad.

a) Los confinamientos o encierros primarios tales como compartimentos, jaulas para transporte, cajas de cartón o embalajes deben estar contruidos de tal forma que ofrezcan la fuerza estructural suficiente para contener animales vivos y para soportar los rigores normales del transporte.

b) El interior del confinamiento o encierro primario debe estar libre de protuberancias que puedan causar lesiones a los animales ahí contenidos.

c) Para el transporte de roedores: ratones, ratas, hámsteres y cobayos, las superficies interiores de los confinamientos o encierros primarios que estén contruidos de lámina, de fibra, de cartón o de plástico, deben estar recubiertas con malla y pantalla de alambre para evitar el escape de los animales.

7.2.1.2. Salida de emergencia. Las aberturas de los confinamientos o encierros primarios deben estar fácilmente accesibles, en todo momento, para sacar rápidamente a los animales en caso de alguna contingencia.

7.2.1.3. Ventilación. Aplicable al confinamiento o encierro primario que no se encuentra permanentemente fijo al área de carga para animales del vehículo de transporte.

a) En caso de que las aberturas para la ventilación se encuentren en dos paredes laterales del confinamiento o encierro primario, éstas deben ser opuestas, y las aberturas representarán mínimo, la quinta parte del área de cada una de las paredes.

b) Si las aberturas para ventilación se localizan en las cuatro paredes del confinamiento o encierro primario, cada una de ellas deben constituir como mínimo la décima parte de la superficie total de cada pared.

c) Por lo menos un tercio de la superficie total mínima para ventilación debe estar localizada en la mitad superior del confinamiento o encierro primario y por lo menos otro tercio del área total mínima requerida para ventilación se localizará en la mitad inferior del confinamiento o encierro primario.

d) Los confinamientos o encierros primarios deben presentar características de diseño tales como rebordes, costillas u otros artefactos en las superficies exteriores de las paredes que presentan aberturas para ventilación, con el fin de evitar la obstrucción de estas aberturas y brindar un espacio mínimo de doscentímetros para la circulación del aire entre el confinamiento o encierro primario y la carga adyacente o bien la pared del vehículo.

7.2.1.4. Otras características de diseño. El confinamiento o encierro primario debe presentar en su exterior agarraderas u otros artefactos que permitan levantarlo.

7.2.1.5. Confinamiento o encierro primario fijo con excepción de roedores.

a) Cuando el confinamiento o encierro primario se encuentra permanentemente fijo en el área de carga para animales del vehículo de transporte de tal forma que la abertura frontal es la única fuente de ventilación, ésta debe abrir hacia el exterior, hacia un corredor que no tenga obstrucciones o hacia un pasaje del vehículo de transporte.

b) La abertura frontal de ventilación debe ser de por lo menos el 90% de la superficie total de la pared frontal y estar cubierta con barrotes metálicos, tela de alambre o metal desplegado liso.

c) A los animales socialmente dependientes (por ejemplo: hermanos carnales, madres y otros miembros de grupos familiares) se les debe permitir contacto visual y olfativo.

d) Las hembras en calor o aquellas en que la presencia del macho les induce al coito, deben transportarse en ausencia de animales machos.

7.2.2. Consideraciones sobre la reclusión de los animales.

7.2.2.1. Espacio mínimo para los animales.

a) Los confinamientos o encierros primarios para la transportación de animales vivos deben ser lo suficientemente grandes para asegurar que cada uno de los animales ahí reclusos tenga espacio suficiente para voltearse libremente y para llevar a cabo los ajustes posturales normales.

b) En ciertas especies animales pueden restringirse los movimientos, cuando la libertad de acción constituya un peligro para ellos mismos, sus manejadores o bien para otras personas; con base en opiniones profesionalmente aceptables.

c) El área de piso mínimo y la altura que se debe brindar a cada una de las especies animales del laboratorio durante su reclusión en el confinamiento o encierro primario, así como el número máximo de animales será de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el transporte de animales vivos de la Asociación del Transporte Aéreo Internacional

(IATA), cuando se trate de transportaciones de distancias largas. Si las distancias son cortas se podrán utilizar los confinamientos primarios para su transportación.

#### 7.2.2.2. Limpieza y saneamiento.

a) Los confinamientos o encierros primarios para la transportación de animales deben tener piso sólido para evitar el goteo de los desechos y excrementos.

b) Los materiales y las características de construcción de los confinamientos o encierros primarios podrán ser tales que los hagan apropiados para emplearlos una sola vez (desechables). En el caso de que se usen más de una vez (permanentes) deben permitir entre cada uso la limpieza y saneamiento que establece la presente Norma.

c) Los confinamientos o encierros primarios deben contener un material de cama limpio, seguro, no tóxico y adecuado para absorber la humedad; en cantidad suficiente para mantener a los animales ahí reunidos limpios y secos.

7.2.2.3. Leyendas y documentación. Los confinamientos o encierros primarios que no estén permanentemente fijos al área de carga para animales de los vehículos de transporte deben estar marcados claramente sobre la tapa y, por lo menos, sobre la superficie exterior de una de las paredes laterales con las palabras "Animales Vivos" o "Animales Silvestres", según sea el caso. Las letras no serán menores de 2.5 centímetros de altura y la presencia de flechas u otras marcas deben indicar la posición vertical correcta del contenedor. La documentación que acompaña al embarque de animales debe estar fija en la parte exterior del confinamiento o encierro primario y fácilmente accesible.

7.3. Vehículo de transporte. Puede ser un vehículo motorizado, ferrocarril, aéreo o marítimo.

#### 7.3.1. Espacio de carga para animales.

##### 7.3.1.1. Seguridad y comodidad.

a) El espacio de carga para animales del vehículo de transporte empleado para trasladar animales debe estar diseñado y construido para preservar la salud y proteger la seguridad y comodidad, en todo momento de los animales vivos ahí encerrados.

b) El espacio de carga para animales debe estar construido y mantenido de tal manera, que evite la entrada de humos y gases generados en el motor del vehículo.

c) Los animales vivos no deben transportarse junto con ninguna sustancia, material o artefacto que pueda potencialmente afectar su salud y bienestar.

7.3.1.2. Ventilación y temperatura. Se debe asegurar y, en su caso, tomar las precauciones necesarias, para evitar que los animales permanezcan a la intemperie o bien se expongan a temperaturas extremas que afecten su salud y bienestar.

7.3.1.3. Salida de emergencia. Los confinamientos o encierros primarios deben colocarse en el espacio de carga para animales, de tal forma que en caso de emergencia puedan desalojarse lo más rápido posible.

7.3.1.4. Limpieza. El interior del área de carga para animales del vehículo de transporte debe mantenerse limpio.

7.4. Provisión de agua y alimento.

7.4.1. Antes del embarque.

7.4.1.1. Se debe ofrecer agua potable a todos los animales dentro de las cuatro horas previas a ser transportados.

7.4.1.2. Los animales que así lo requieran tales como ratones, ratas, hámsteres y cobayos deben tener acceso al agua y al alimento todo el tiempo cuando la transportación exceda un periodo de seis horas. En estos casos el agua y el alimento, o una preparación que satisfaga los requerimientos de agua y alimento en calidad y cantidad suficientes para un periodo mínimo de 24 horas, deben colocarse dentro del confinamiento o encierro primario.

7.4.1.3. Ningún transportista o intermediario aceptará para traslado los animales señalados en el número anterior, sin la provisión adecuada dentro del confinamiento o encierro primario de agua y alimento; o una preparación que cumpla los requerimientos en cantidad de agua y alimento durante el transporte.

7.4.1.4. Los números 7.4.1.1. al 7.4.1.3. no tendrán cumplimiento cuando esté indicado por hibernación, prescripción médica veterinaria, ayuno normal o cualquier otra práctica profesionalmente aceptada.

7.4.2. Durante el transporte.

7.4.2.1. Los animales en tránsito con excepción de los mencionados en el punto 7.4.1.2. deben tener acceso al agua potable por lo menos cada 12 horas, desde el momento de la partida o desde que son aceptados para su transportación.

7.4.2.2. Los animales en tránsito con excepción de los mencionados en el punto 7.4.1.2. deben alimentarse adecuadamente por lo menos cada 24 horas.

7.4.2.3. Aquellos animales que con base en prácticas comúnmente aceptadas requieren agua y alimento con mayor frecuencia, debe satisfacerse este requerimiento.

7.4.2.4. Los números 7.4.1.1. al 7.4.1.3. no tendrán cumplimiento cuando esté indicado por hibernación, prescripción médico veterinaria, ayuno normal o cualquiera de otras prácticas profesionalmente aceptadas.

7.4.3. Indicaciones pertinentes a la provisión de agua y alimento.

7.4.3.1. Cuando sea necesario, el confinamiento o encierro primario para el traslado de animales vivos, debe llevar por escrito las instrucciones relativas a los requerimientos de agua y alimento.

7.5. Cuidados durante la transportación.

7.5.1. Inspección visual.

7.5.1.1. Transporte de superficie. Durante la transportación de superficie será responsabilidad del chofer o de otros empleados inspeccionar visualmente a los animales con la frecuencia que indiquen las circunstancias, pero no menos de cada cuatro horas, para asegurarse de que: reciban suficiente aire para respirar normalmente; la temperatura ambiente esté dentro de los límites establecidos; que todas las disposiciones sean observadas para determinar si cualquier animal está en obvio sufrimiento físico y en caso necesario para brindarles atención médico veterinaria lo más pronto posible.

7.5.1.2. Transporte aéreo. Cuando el espacio de carga para animales de la aeronave esté accesible, los animales deben observarse por lo menos cada cuatro horas, en caso contrario la inspección se realizará cada vez que la aeronave cargue o descargue o cuando por otra razón el espacio de carga para animales esté accesible, para realizar las verificaciones en listadas en el inciso a) del numeral 7.5.1.1.

7.5.2. Seguridad.

7.5.2.1. Los animales silvestres o peligrosos no deben sacarse de su confinamiento o encierro primario excepto en condiciones de extrema urgencia. Si se emplean confinamientos o encierros primarios temporales éstos deben ser lo suficientemente sólidos para evitar el escape de los animales.

7.5.2.2. Otros animales tampoco deben sacarse de su confinamiento o encierro primario a menos que se coloquen en otros confinamientos o encierros primarios que cumplan las disposiciones de la presente Norma.

7.5.2.3. Seguridad Animal: En el puerto de entrada los animales de la bodega objeto de transporte no deben ser retirados de sus confinamientos o encierros primarios de origen, tampoco se debe alterar en forma alguna la integridad de sus contenedores, en virtud de que ello invalida la calidad microbiológica original de los sujetos, considerados genéricamente como libres de enfermedad como es el caso de los animales axénicos,

gnotobióticos, de flora microbiana definida. El mismo tratamiento se le debe dar a los animales inmunodeficientes o inmunocomprometidos u otros similares.

7.6. Estaciones de carga.

7.6.1. Separación de animales y objetos.

7.6.1.1. Los transportistas e intermediarios no deben mezclar embarques de animales con carga animada.

7.6.2. Condiciones medio ambientales.

7.6.2.1. Ventilación. En todas las áreas donde se alojan animales, se debe asegurar y, en su caso, tomar las precauciones necesarias, para evitar que los animales permanezcan a la intemperie o bien se expongan a temperaturas extremas que afecten su salud y bienestar.

7.7. Manejo de los animales.

7.7.1. Prontitud de las maniobras.

7.7.1.1. La movilización de los animales desde las áreas de carga hasta los vehículos de transporte y viceversa debe realizarse con el empleo de los artefactos apropiados y lo más rápido posible.

7.7.2. Protección contra las inclemencias del clima. Se debe asegurar y, en su caso, tomar las precauciones necesarias, para evitar que los animales permanezcan a la intemperie o bien se expongan a temperaturas extremas que afecten su salud y bienestar.

7.7.3. Seguridad de los animales.

7.7.3.1. Se debe evitar el manejo brusco o descuidado de los confinamientos o encierros primarios, que pueda causar trauma físico o emocional a los animales.

7.7.3.2. El confinamiento o encierro primario para transporte de animales no debe ser sacudido, arrojado, tirado o inclinado innecesariamente ni tampoco apilado en forma que previsiblemente pueda caerse.

8. *Técnicas experimentales*

8.1. Analgesia y anestesia. Cualquier procedimiento que cause mayor dolor o molestia en los animales, que la producida porinyección o marcaje en orejas, requerirá el uso de tranquilizantes, analgésicos o anestésicos. Si es necesario efectuar un procedimiento doloroso sin el uso de anestesia, analgésico o tranquilizante, porque su uso afectaría los resultados o propósitos del experimento, éste debe ser aprobado por el Comité. La elección del fármaco a utilizar debe ser responsabilidad del investigador, quien puede consultar con el Médico Veterinario. Los signos que deben ser evaluados en la medida de lo posible en los animales anestesiados se señalan en el Apéndice C Informativo. No se permitirá la utilización de

relajantes musculares o drogas paralizantes del tipo de la succinilcolina, guayacolato de glicerol o curariformes ya que no son anestésicos. Sólo se podrán utilizar estas sustancias en combinación con analgésicos de efecto conocido en proyectos aprobados por el Comité. La dosificación seleccionada dependerá primero de los efectos, ya sea por sedación, analgesia o anestesia y después con base en la ruta de administración (I.V., I.M., I.P., S.C., oral). La selección de dosis dependerá de la especie, cepa o raza, edad, porcentaje de grasa en el cuerpo y condición del animal. El animal debe de ser manejado siempre con cuidado pero con firmeza, procurando la seguridad del personal que lo manipula. Se debe evitar la lucha y el estrés en todo momento, ya que la excitación prolongada puede alterar la circulación y el estado metabólico del individuo e inducir un estado de choque. Previo a la anestesia los animales deben someterse a un periodo de ayuno suficiente para vaciar estómago, con el fin de prevenir la regurgitación o aspiración del contenido gástrico. Además de las consideraciones mencionadas en la elección del anestésico o analgésico, se deben contemplar las siguientes:

- Sustancias como la ketamina pueden utilizarse en combinación con agentes relajantes musculares que potencialicen su acción y optimicen su efecto como los tranquilizantes que producen analgesia y sedación.
  - Sustancias como el droperidol no son recomendables para su administración intramuscular en cobayos, debido a que existe evidencia que indica que éste induce un efecto irritativo y de necrosis.
  - No se permite en ninguna especie de laboratorio el uso de cloroformo, debido a su bajo margen de seguridad y a la grave toxicidad potencial que sugiere su uso, tanto para los humanos como para los animales.
  - No se recomienda el uso del dietiléter por su alto grado explosivo. Se deben implantar medidas de seguridad que garanticen su manejo apropiado. Debido a la fuerte irritación que produce y propensión a producir bronco espasmos no se recomienda utilizar esta sustancia en conejos y roedores de laboratorio que padezcan problemas respiratorios clínicos y subclínicos, particularmente no se debe usar en cobayos y conejos de más de dos kilos de peso corporal por el estrés que produce.
- 8.1.1. Preanestésico. Se recomienda el uso, siempre que el procedimiento experimental lo permita de tranquilizantes, analgésicos y anticolinérgicos antes de suministrar el anestésico. Los preanestésicos, tranquilizantes

y analgésicos ayudan a inducir la anestesia más suavemente, dado que reducen o eliminan la etapa de excitación. Los tranquilizantes reducen la aprensión del animal, lo cual facilita su inmovilización para la inyección intravenosa. Los narcóticos y tranquilizantes que se administran como preanestésicos también reducen la cantidad general de la dosis de anestesia que se requiere y por lo tanto incrementan el margen de seguridad. La única desventaja del uso de estas drogas es que enmascaran las etapas y planos de la anestesia. Los colinérgicos, como la atropina, reducen las secreciones e inhiben el efecto de la estimulación vagal.

8.2. Administración de fluidos y sustancias. La administración parenteral de fluidos y sustancias deberá hacerse conforme a las prácticas clínicas y científicas generalmente aceptadas en el animal sujeto o inmóvil. Si la técnica causa estrés o dolor, se usarán sedantes, analgésicos o anestésicos, a menos que esté contraindicado en el protocolo experimental, en cuyo caso deberá contar con la aprobación del Comité.

## 9. Eutanasia

9.1. Objetivo. Este capítulo tiene por objeto describir los procedimientos empleados para inducir de manera humanitaria la muerte de los animales (eutanasia) empleados en la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, con el propósito de eliminar o disminuir al menos el dolor y el estrés previo y durante el procedimiento; para lograrlo cualquier técnica aplicada debe causar en el animal: rápida inconsciencia, paro cardíaco y/o respiratorio y pérdida de la función cerebral. Además, debe reducir al mínimo la perturbación emocional, la incomodidad y/o el sufrimiento experimentado por la persona que lleve a cabo el procedimiento.

9.2. Consideraciones generales.

9.2.1. Concordancia con otras leyes. Los métodos y agentes descritos deben aplicarse de acuerdo con las leyes federales y estatales aplicables que gobiernan la adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso y consumo de fármacos y medicamentos; lo relativo a la salud ocupacional; y al impacto medio ambiental.

9.2.2. Selección de métodos. No existe un solo método de eutanasia que se aplique a todas las especies y a todas las circunstancias. Los criterios para seleccionarlo deberán incluir: la compatibilidad con los propósitos

del protocolo experimental; la capacidad de producir inconsciencia y muerte rápidamente; su confiabilidad; y su seguridad para el personal.

9.2.2.1. La responsabilidad de la selección del método de eutanasia recae en el investigador y/o el Médico Veterinario responsable. En el caso de los métodos de eutanasia no mencionados en esta Norma es indispensable la aprobación del Comité, la cual estará basada en una justificación, escrita, de índole científica, presentada por el investigador.

9.2.2.2. Criterios de elección para métodos de eutanasia. El método seleccionado para la eutanasia depende de varios factores, entre los que se destacan la naturaleza del estudio, la especie animal involucrada y su número. Dependiendo de la especie, el procedimiento debe ser individual. Sin importar el tipo de grupo animal destinado para eutanasia se establece que el procedimiento seleccionado debe cumplir invariablemente con lo siguiente:

- Inducir la muerte sin producir signos de pánico o ansiedad en los sujetos.
- Inducir la inconsciencia de los animales en un tiempo mínimo.
- Ser un método confiable y reproducible.
- Ser seguro para el personal involucrado en su uso.
- Poseer compatibilidad con los requerimientos y el propósito del estudio.
- Tener un impacto ambiental mínimo.
- Ser a prueba de fallas.
- Localizarse en un sitio apartado de los cuartos de animales.

9.2.2.3. La selección y aplicación del método deben hacerse de acuerdo a los más altos principios éticos y de conciencia social.

9.2.2.4. Cuando ocurran circunstancias imprevistas en esta Norma. En el caso de especies exóticas o raras, animales nonatos o neonatos, u otros, la técnica de eutanasia debe ser seleccionada por un Médico Veterinario certificado de acuerdo a su juicio profesional y conocimientos de las técnicas clínicamente aceptables. Sin embargo, la autoridad de aprobación de estos métodos al igual que de aquellos clasificados en esta Norma como aceptables condicionalmente e inadmisibles estará en manos del Comité; siendo esenciales en la aplicación del criterio profesional el tamaño del animal y las características fisiológicas y conductuales específicas de la especie.

### 9.2.3. Aplicación de la técnica.

9.2.3.1. Cuando el forcejeo durante la captura o la inmovilización cause dolor, lesiones o ansiedad en el animal o peligro para el operario, debe considerarse el uso de tranquilizantes, analgésicos y/o fármacos inmovilizantes.

9.2.3.2. Cuando se lleve a cabo la eutanasia no deben estar presentes otros animales, con excepción de grupos que mueran al mismo tiempo.

9.2.3.3. En algunas especies la inmovilidad no debe interpretarse como inconsciencia.

9.2.3.4. En la eutanasia de perros y gatos, el trato debe ser benévolo, de preferencia en un medio ambiente familiar, el manejo cuidadoso y se sugiere hablarles durante el procedimiento.

9.2.3.5. Después de aplicar la eutanasia, es imperativo verificar la muerte del animal confirmando la cesación de los signos vitales y otros que, a juicio profesional, se tomen en consideración de acuerdo a la especie y al método de eutanasia empleado.

9.2.3.6. Cuando se emplean fármacos eutanásicos que causan la muerte por hipoxia directa o indirecta, la inconsciencia debe preceder a la pérdida de actividad motriz.

9.2.3.7. Cuando el método de eutanasia causa una interrupción física de la actividad cerebral por conmoción, destrucción directa del cerebro o despolarización eléctrica de las neuronas se induce inconsciencia, pero se debe causar la muerte del animal por destrucción del tallo cerebral donde se localizan los centros de control de la actividad respiratoria y cardíaca.

### 9.3. Consideraciones sobre el personal

#### 9.3.1. Capacitación

9.3.1.1. El personal que lleva a cabo la eutanasia debe tener entrenamiento y/o experiencia comprobable en la técnica que se aplicará. El entrenamiento y experiencia deben incluir: conocimiento de la conducta normal de la especie que va a ser sometida a la eutanasia y de cómo afecta ésta el manejo y la inmovilización y comprensión del mecanismo por el cual la técnica seleccionada induce la inconsciencia y la muerte.

9.3.1.2. Antes de otorgarse la responsabilidad total de realizar la eutanasia, todo el personal debe haber demostrado capacidad y habilidad en el uso de la técnica, bajo estricta supervisión.

#### 9.3.2 Del personal encargado de la eutanasia.

9.3.2.1. Se debe mantener una rotación continua del personal directamente involucrado en la eutanasia.

9.3.2.2. Los bioterios deben tener programas de entrenamiento que permitan al personal desempeñar sus labores competentemente.

9.3.2.3. Deben contar con supervisión y apoyo durante el desempeño de su trabajo.

9.4. Métodos recomendables.

9.4.1. Agentes inhalables.

9.4.1.1. Generalidades: La conveniencia de cada uno de estos agentes depende de la brevedad entre el momento en que se aplica y el momento en que se induce la inconsciencia. Se recomienda que el animal se exponga rápidamente a altas concentraciones del fármaco.

9.4.1.1.1. Los aparatos empleados para suministrar y mantener altas concentraciones de agentes que deben estar en buenas condiciones de operación.

9.4.1.1.2. Se deben tomar las precauciones necesarias para reducir al mínimo los riesgos que la exposición aguda y/o crónica a la mayoría de estas sustancias representan para la salud del hombre, por ejemplo, el éter, explosiones, el halotano, narcosis, el nitrógeno y el monóxido de carbono, hipoxemia y el óxido nítrico adicción.

9.4.1.1.3. Se debe tomar en cuenta que los animales neonatos son más resistentes a la hipoxemia que los adultos de la misma especie.

9.4.1.1.4. Las cámaras de eutanasia deben mantenerse limpias y libres de olores.

9.4.1.1.5. En la cámara de eutanasia sólo se colocarán animales de la misma especie, en número adecuado.

9.4.1.2. Anestésicos. Los anestésicos inhalables recomendados para la eutanasia de animales que pesan menos de 7 kg, o en aquellos en que la venipuntura es difícil son, en orden de preferencia: halotano, enflurano, isoflurano, metoxiflurano y éter, solos o en combinación con el óxido nítrico. Este puede combinarse con otros inhalables, para acelerar el inicio de la anestesia, pero por sí mismo no induce anestesia en animales, por lo cual no debe usarse solo. El animal se coloca en un receptáculo cerrado que contenga un algodón o gasa empapada en el anestésico. El anestésico también puede introducirse mediante un vaporizador, pero

requiere un mayor tiempo de inducción. Los vapores se inhalan hasta que cesa la respiración y ocurre la muerte; debe haber suficiente oxígeno para evitar la hipoxemia. La piel del animal nunca debe estar en contacto directo con estos compuestos pudiendo colocarse una rejilla o piso perforado entre el animal y el algodón o gasa con anestésico.

9.4.1.2.1. El éter es el anestésico volátil menos recomendable por ser altamente inflamable y explosivo, representa un grave riesgo para el personal. Además es irritante para ojos y nariz. El éter sólo se puede usar dentro de una campana ventilada o en un área bien ventilada y en ausencia de flamas u otras fuentes de ignición, se deben colocar en lugar visible advertencias de que hay éter presente o en uso, los cadáveres de los animales en los que se utilizó éter deben guardarse en refrigeradores o congeladores a prueba de explosiones y antes de hacerlo se permitirá que el químico se volatilice, también se debe permitir su volatilización antes de incinerarlos. Las concentraciones en el aire a las que se pueden exponer las personas son: de éter, halotano, metoxiflurano, enflurano e isoflurano, menores que 2 p.p.m., y de óxido nitroso menos que 25 p.p.m.

9.4.1.3. Bióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

9.4.1.3.1. Es el método más recomendable para la eutanasia de varias especies de mamíferos tales como: ratas, ratones, cobayos, perros, hámsteres, conejos y gatos debido a su rápido efecto depresivo y anestésico que conduce a la muerte por hipoxia en pocos minutos, a que está fácilmente disponible en cilindros de gas comprimido, a que es barato, no inflamable, no explosivo, seguro de operación para el personal, no se acumula en los tejidos y no deforma la arquitectura celular.

9.4.1.3.2. Se debe considerar que los animales neonatos son más resistentes a la hipoxia y que algunas otras especies son extraordinariamente tolerantes al CO<sub>2</sub>.

9.4.1.3.3. Sólo se permite que la fuente de CO<sub>2</sub> sean cilindros de gas comprimido liberado en una cámara cerrada; es preferible que la cámara se gasifique, previo a la introducción de los animales a una concentración mínima de 70%. Con el animal en la cámara, el flujo de CO<sub>2</sub> debe reemplazar por lo menos el 20% del volumen total de aire por minuto.

9.4.2. Fármacos no inhalables.

9.4.2.1. Generalidades.

9.4.2.1.1. La administración intravenosa de fármacos que causan la muerte es el método más rápido y confiable de llevar a cabo la eutanasia. El personal debe poseer la habilidad para realizarlo y el animal debe estar inmovilizado.

9.4.2.1.2. Es el método más recomendable siempre y cuando no cause miedo o estrés al animal. Los animales asustados, deben sedarse antes de administrar el agente eutanásico.

9.4.2.1.3. Es aceptable la administración intraperitoneal cuando la vía intravenosa resulte impráctica o imposible, por ejemplo, animales que pesan 7 kg o menos, siempre y cuando el fármaco no sea irritante ni contenga bloqueadores neuromuscular.

9.4.2.1.4. Sólo se permite la inyección intracardiaca en animales bajo sedación profunda, anestesiada o comatosa.

9.4.2.1.5. No se permite la administración intramuscular, subcutánea, intratorácica, intrapulmonar, intrarenal, intraesplénica, intratecal o cualquier otra inyección no intravascular de los agentes eutanásicos.

9.4.2.1.6. Cuando el fármaco se administra por una vía diferente a la endovenosa, el animal debecolocarse en un lugar tranquilo que reduzca la excitación de las primeras etapas de la anestesia, y también la posibilidad de que se lesione.

9.4.2.2. Derivados del ácido barbitúrico.

9.4.2.2.1. Todos los barbitúricos son recomendados para la eutanasia, ya que inducen inconsciencia consólo el dolor mínimo o transitorio de la venipuntura. Los más deseables son los más potentes, de más larga acción, estables en solución y baratos, tales como el pentobarbital sódico y el secobarbital.

9.4.2.2.2. La velocidad de acción de los barbitúricos depende de la dosis, la concentración, velocidad y vía de administración, las cuales deben combinarse para inducir la eutanasia suavemente y con mínima incomodidad para el animal. La dosis de pentobarbital sódico administrado por vía intravenosa es de 90 a 210 mg/kg, para la mayoría de las especies; ratas y ratones requieren una dosis mayor (120 a 210 mg/kg). La dosis de secobarbital sódico es de 88 mg/kg.

9.4.2.2.3. La inyección intravenosa de los derivados del ácido barbitúrico es el método de elección para la eutanasia de perros y gatos, otros animales pequeños y los caballos.

9.4.2.2.4. Para los efectos de la Ley General de Salud, el pentobarbital sódico y el secobarbital se consideran sustancias psicotrópicas del grupo II, y por tanto, quedan sujetas en lo conducente a las disposiciones del capítulo V, título decimosegundo de la ley referida.

9.4.3. Métodos físicos.

9.4.3.1. Irradiación con microondas.

9.4.3.1.1. Los aparatos empleados para este procedimiento son completamente diferentes de los hornos domésticos tanto en kilowatts y megahertz, así como en la forma de aplicación de la energía al animal. Está absolutamente prohibido el uso de aparatos domésticos.

9.4.3.1.2. Sólo es aplicable a ratas y ratones, para fijar in vivo los metabolitos cerebrales, manteniendo la integridad anatómica del cerebro.

9.4.3.1.3. Se debe lograr la inconsciencia en menos de 100 mseg, y la muerte en menos de un segundo.

9.5. Métodos aceptables condicionalmente. Para la valoración del método de eutanasia se recomienda, como referencia primaria, el reporte de la American Veterinary Medical Association (edición 1993 y posteriores) que los clasifica en aceptables, aceptables condicionalmente e inaceptables.

9.5.1. Generalidades. Es indispensable que el investigador obtenga la aprobación del Comité, para la aplicación de los métodos mencionados en este punto, ofreciendo una justificación científica de su selección; habrá circunstancias en que se deban considerar justificaciones no-científicas. Las condicionales que hacen aun método o agente aceptable varían según la circunstancia, influyendo diversas consideraciones tales como: la seguridad del operario, la idoneidad para la especie animal, el impacto psicológico sobre las personas y la capacitación y experiencia del personal.

9.5.2. Agentes inhalables.

9.5.2.1. Nitrógeno y Argón (N<sub>2</sub> y Ar).

9.5.2.2. Causan inconsciencia precedida de hipoxemia e hiperventilación y muerte sin dolor en perros, gatos y pollos. No debe usarse en ratas porque les causa estrés.

9.5.2.3. Esta técnica sólo se aplicará cuando se logren rápidamente concentraciones de oxígeno menores al 2%, y el animal esté bajo profunda sedación o anestesia; la muerte puede requerir de exposiciones prolongadas a estos gases.

9.5.3. Métodos físicos.

### 9.5.3.1. Generalidades.

9.5.3.1.1. Los métodos físicos de eutanasia que se incluyen son: dislocación cervical, decapitación, perno cautivo penetrante y electrocución y se pueden aplicar en las siguientes circunstancias: en animales pequeños de fácil manejo y con características anatómicas compatibles con el método seleccionado, en animales grandes de granja, zoológico o silvestres y cuando otros métodos puedan invalidar los resultados experimentales o interferir con el uso posterior de tejidos o fluidos corporales.

9.5.3.1.2. El personal que ejecute los métodos físicos debe poseer la habilidad y experiencia suficiente para no dejar al animal consciente y lesionado.

9.5.3.1.3. El personal debe ser capacitado en la aplicación de estas técnicas, empleando cadáveres o animales anestesiados.

9.5.3.1.4. Los métodos físicos de eutanasia sólo se aplicarán cuando los métodos recomendados hayan sido excluidos por alguna justificación científica o clínica y de preferencia en animales inconscientes o sedados.

### 9.5.3.2. Dislocación cervical.

9.5.3.2.1. La dislocación cervical manual ejecutada apropiadamente induce inconsciencia rápidamente, se aplica porque no contamina los tejidos con sustancias químicas. Se acepta su aplicación en: ratones, ratas que pesen menos de 200 gr y conejos que pesen menos de 1 kg.

9.5.3.2.2. En la rata y ratón, se toma al animal por la base de la cola con una mano para su acomodo y se coloca sobre una superficie donde el animal se sostenga, con los dedos índice y pulgar de la otra mano o bien en su defecto un instrumento delgado pero rígido, se colocan sobre la base del cráneo y se ejerce tracción hacia atrás del animal a través de la base de la cola, para ocasionar la dislocación cervical.

9.5.3.2.3. En el conejo se lleva a cabo inicialmente colocando al animal sobre una superficie lisa y con una mano se toman y dirigen las patas traseras hacia atrás, con los dedos índice, medio, anular y meñique de la otra mano se colocan sobre la base del cráneo y el dedo pulgar es colocado sobre el maxilar inferior, acto seguido se procede a levantarlo y llevar a cabo la hiperextensión del animal, alejando tracción de los miembros posteriores hacia atrás, al tiempo de que la cabeza es detenida y se le da un pequeño giro para ocasionar la dislocación cervical.

9.5.3.2.4. Se acepta el uso de dislocadores mecánicos.

9.5.3.3. Decapitación. La decapitación es una técnica para la eutanasia de roedores y conejos pequeños, que se realiza con un aparato especialmente diseñado para este propósito llamado guillotina. Es un medio para obtener tejidos y fluidos corporales libre de contaminación química y/o tejido cerebral íntegro.

9.5.3.4. Perno cautivo penetrante.

9.5.3.4.1. Cuando no se pueden emplear sustancias químicas, éste es un método práctico de eutanasia, en circunstancias excepcionales, previa justificación y aprobación del Comité.

9.5.3.4.2. Se recomienda el uso conjunto de otro método como la exsanguinación.

9.5.3.4.3. El perno cautivo penetrante es accionado por aire comprimido o por un cartucho de pólvora y su modo de acción es por contusión y trauma del hemisferio y tallo cerebral; por lo tanto, la colocación correcta del perno en la cabeza del animal es crítica. Además, el animal debe sujetarse apropiadamente como se indica en la Norma Oficial Mexicana NOM-033-ZOO-1995.

9.5.3.5. Electrocutación.

9.5.3.5.1. La electrocución con corriente alterna es un método de eutanasia que se puede emplear en varias especies animales. Es imperativo que el animal esté inconsciente antes de ser electrocutado.

9.5.3.5.2. La eutanasia por electrocución es aceptable, sólo si se hace pasar a través del cerebro suficiente corriente eléctrica para inducir inconsciencia seguida de fibrilación cardíaca, hipoxia cerebral y muerte.

9.5.3.5.3. Se requieren habilidades y equipo especial para llevar a cabo este método. No se permite la aplicación de la corriente eléctrica de cabeza a cola o de cabeza a patas.

9.5.3.5.4. No se debe aplicar en animales cuyo peso corporal sea menor a 5 kg, porque la fibrilación ventricular y el colapso circulatorio pueden ser reversibles.

9.5.3.5.5. Se deben reconocer y prevenir los riesgos que este método involucra para los operarios.

9.5.3.6. Exsanguinación: Sólo se puede llevar a cabo en animales bajo profunda sedación, anestesia o inconsciencia.

9.5.3.7. Descompresión: Sólo se puede aplicar en una cámara de descompresión, no se debe aplicar en animales inmaduros, puede ser reversible y puede causar timpanitis, hemorragias, vómito, convulsiones, micción y defecación.

9.5.3.8. Congelamiento instantáneo: Sólo se permite si el animal está anestesiado.

## 9.6. Métodos inadmisibles.

9.6.1. Generalidades. Estos métodos sólo deben considerarse bajo circunstancias extraordinarias, se debe ofrecer una justificación científica o de otra índole convincente y deben ser aprobados por el Comité. Su uso es esporádico y solamente se permite cuando no haya otra opción.

9.6.2. Métodos físicos y químicos. Está restringida la aplicación de los siguientes métodos por no considerarse humanitarios:

9.6.3. La administración parenteral de hidrato de cloral en perros, gatos y otros animales pequeños es inadmisibles, debido a que los efectos secundarios tales como: jadeos, espasmos musculares y vocalizaciones pueden ser severos y su efecto sobre las personas indeseable.

9.6.4. Está prohibido el empleo, como único agente eutanásico, de sustancias que inducen parálisis muscular sin causar inconsciencia. Estas sustancias son: El curare, succinil colina, galamina, estricnina, sales de magnesio y potasio, pancuronio, decametonio, vecuronio, atracurio, pipecuronio y doxacurio.

9.6.5. El empleo de la nicotina, como único agente eutanásico es inadmisibles, sólo se podrá aplicar en animales anestesiados o inconscientes por otro medio.

## 9.7. Prohibiciones.

9.7.1. Está prohibido el uso de los siguientes métodos y sustancias para la eutanasia, debido al riesgo inherente para los operarios:

9.7.1.1. El cloroformo porque es hepatotóxico y probablemente cancerígeno y el cianuro porque es un veneno de extremo peligro para los seres humanos.

9.7.1.2. Las mujeres embarazadas no deben aplicar agentes anestésicos inhalables ya que la exposición a cantidades traza de estas sustancias en los primeros estadios del embarazo se ha asociado con abortos espontáneos y anomalías congénitas.

9.7.2. Por consideración ética, no se consideran métodos humanitarios y, por tanto, se prohíbe el uso de los siguientes:

9.7.2.1. La contusión en la cabeza, aun cuando pueda causar inconsciencia.

9.7.2.2. El ahogamiento del animal, ya sea apretándole la garganta o sumergiéndolo en el agua.

9.7.2.3. El embolismo gaseoso, provocado por la inyección intravascular de aire.

9.7.2.4. El envenenamiento con o la administración de estricnina.

9.7.2.5. Los agentes que causan la muerte por hipoxia directa o indirecta, induciendo convulsiones antes de la inconsciencia.

#### **4.2.6. NACIONALES. Carta de los Derechos Generales de las Médicas y los Médicos**

([https://www.inr.gob.mx/g23\\_02.html](https://www.inr.gob.mx/g23_02.html))

##### **Derecho de los y las Enfermeras**

- Ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de cualquier naturaleza.
- Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional.
- Tener a su disposición los recursos que requieren su práctica profesional.
- Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
- Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares así como del personal relacionado con su trabajo profesional.
- Tener acceso a educación médica continua y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional.
- Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión.
- Asociarse para promover sus intereses profesionales.
- Salvaguardar su prestigio profesional.
- Percibir la remuneración por los servicios prestados.

##### **Derecho de los y las Enfermeras**

- Ejercer la enfermería con libertad, sin presiones de cualquier naturaleza y en igualdad de condiciones interprofesionales.
- Desempeñar sus intervenciones en un entorno que garantice la seguridad e integridad personal y profesional.
- Contar con los recursos necesarios que les permitan el óptimo desempeño de sus funciones.
- Abstenerse de proporcionar información que sobrepase su competencia profesional y laboral.
- Recibir trato digno por parte de pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo, independientemente del nivel jerárquico.
- Tener acceso a diferentes alternativas de desarrollo profesional en igualdad de oportunidades que los demás profesionales de la salud.
- Tener acceso a las actividades de gestión, docencia e investigación de acuerdo a sus competencias, en igualdad de oportunidades interprofesionales.

- Asociarse libremente para impulsar, fortalecer y salvaguardar sus intereses profesionales.
- Acceder a posiciones de toma de decisiones de acuerdo a sus competencias, en igualdad de condiciones que otros profesionistas, sin discriminación alguna.
- Percibir remuneración por los servicios profesionales prestados.

Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo  
2019

**BIOÉTICA EN LAS PROFESIONES DE LA SALUD**

de Adriana Mejía Estrada e Hilda Romero Zepeda (compiladores)

se terminó de imprimir  
en el mes de septiembre del 2020,  
en los talleres de la Editorial Universitaria  
ubicados en Fco. J. Mújica S/N  
Morelia, Michoacán.

Coordinador editorial:

Dr. Leonel García Tinajero

Formación:

María Antonia Bravo Domínguez

Diseño de portada:

Giovanni Hernández Genchi

Asistente editorial:

Jesús Rosales Saldaña

180 ejemplares