

**COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA DEL
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES
(CHBINPer)**

MANUAL OPERATIVO

Ethicorum ad perinatalis

INPer

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

"El hombre vale por lo que sirve, no por lo que sabe, ni menos por lo que tiene"

Dr. Manuel Velasco Suarez

Pionero de la Bioética en México

"Aún el más racional pensamiento de ética es indefenso si no existe la voluntad de hacer lo correcto"

Alexander Solzhenitsyn

Premio Nobel de Literatura 1970

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

COLABORACIÓN EN PROCEDIMIENTOS

Mtra. Bárbara Campos Rosas. Capacitación anual del comité, personal de establecimiento y comunidad.

Dr. Alejandro Martínez Juárez. Procedimiento de archivo y resguardo de información.

Lic. M. Consuelo Henales Almaraz. Comunicación de recomendaciones e informes.

Dra. María Magdalena Enriquez Pérez y Dra. Asyadette Alicia Barrera Garcia. Solicitud de intervención y admisión de casos para análisis bioético.

COLABORACIÓN COMO REVISORES

Dr. Raymundo Héctor Anaya Coeto

Lic. T.S Gabriela González González

Sra. Ma. Del Pilar Galeano Beltrán

Lic. Miguel Ángel Soto Pérez

Dr. Carlos Julián Neri Méndez

Dr. Juan Manuel Gallardo Gaona

Dr. Adrián Vargas Archundia

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
2. APROBACIÓN	6
3. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	6
4. MARCO JURÍDICO	10
5. OBJETIVOS	13
6. POLÍTICAS	14
7. MISIÓN	15
8. VISIÓN	15
9. ESTRUCTURA ORGÁNICA	16
10. ORGANIGRAMA	17
11. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	18
12. FUNCIONES DEL COMITÉ	22
13. RESPONSABILIDADES Y FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	23
14. APOYO INSTITUCIONAL A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	26
15. MECANISMO DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ	27
16. PROCEDIMIENTOS	28
16.1. SOLICITUD DE INTERVENCIÓN Y ADMISIÓN DE CASOS PARA ANÁLISIS BIOÉTICO	29
16.2. PROCEDIMIENTO PARA SESIONES ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS Y EXPEDITAS	33
16.3. PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE CASOS CLÍNICOS CON DILEMA BIOÉTICO	38
16.4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RECOMENDACIONES EMITIDAS POR EL COMITÉ	42
16.5. PROCEDIMIENTO PARA COMUNICACIÓN DE RECOMENDACIONES E INFORMES	45
16.6. PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN	49
17. CAPACITACIÓN ANUAL DE COMITÉ, PERSONAL DE ESTABLECIMIENTO Y COMUNIDAD	51
18. FORMATOS	56
19. BIBLIOGRAFIA	62

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

INTRODUCCIÓN

El avance científico y tecnológico alcanzado en el siglo XX en el ámbito de la Medicina no ha sido dimensionado en toda su magnitud. Es posible que durante mucho tiempo vaya a ser difícil hacerlo. Ante un crecimiento exponencial en el poder al que se accede a través de este avance tecnológico, es necesario hacer los espacios de reflexión que permitan rescatar y mantener la esencia de los seres humanos, su dignidad.

El Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, no queda al margen de este avance científico-tecnológico, pero tiene ante sí retos inmensos para este desarrollo. Dedicar sus esfuerzos a mejorar y preservar la salud de dos de los grupos más importantes y al mismo tiempo más vulnerables de la sociedad: la mujer embarazada y el recién nacido.

En la actualidad ningún avance científico-tecnológico generará un auténtico beneficio para los seres humanos si no logra preservar los valores humanos que nos dan identidad. Salvaguardar la dignidad de los seres humanos, especialmente los grupos vulnerables es un reto dado los complejos procesos requeridos para lograrlo.

El Comité Hospitalario de Bioética tiene como objetivo fundamental salvaguardar el bienestar, la dignidad y los derechos de todos aquellos involucrados en la atención médica. Los procesos de salud y enfermedad en el periodo perinatal requieren de profundas reflexiones de todos los participantes involucrados en dichos procesos. Es así que este comité pretende generar un espacio para la deliberación y reflexión que contribuyan a lograr los máximos beneficios colaborando con los integrantes de la institución para ello. Su prioridad serán los intereses de los grupos sociales atendidos en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

**APROBACIÓN
ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

Los objetivos del Comité Hospitalario de Bioética del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (CHBINPer) serán apegados a la legislación vigente. El CHBINPer apoyará las actividades médicas del INPer estipuladas en el Artículo 33 Fracc. I, II, III, IV de la Ley General de Salud vigente, y apego a los Artículos 41 Bis, 50, 51, 51 Bis 1, 51 Bis 2, 51 Bis 3, 52, 61, 61 Bis. Artículo 6 de La Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Respetará los lineamientos establecidos por la Comisión Nacional de Bioética en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, Secretaría de Salud, Tercera edición Año 2012.

Este Manual Operativo del CHBINPer, que contiene las consideraciones generales sobre la organización y funciones, así como sus lineamientos para el cumplimiento de sus objetivos al interior del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, queda autorizado con fundamento en el Art. 41 Bis de la Ley General de Salud vigente, el Artículo 19 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud fracción I y el Artículo 4º, 5º del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

	Elaboró	Revisó	Validó	Autorizó
Nombre	Dra. Irma Alejandra Coronado Zarco	Dr. Raymundo Héctor Anaya Coeto	Lic. María de las Mercedes Ugarte Silva	Dr. Javier Mancilla Ramírez
Puesto-cargo	Presidenta del CHBINPer	Director Médico	Jefa del Depto. de Estrategias Organizacionales	Director General
Firma				
Fecha	09-09-2013	09-09-2013	09-09-2013	09-09-2013

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

Ninguna sociedad que se precie de haber logrado avances y desarrollo podría jactarse de ello sin aceptar que las consideraciones éticas son parte del adecuado ejercicio del poder del hombre y los grupos humanos. La filosofía y sus ramas, entre ellas la ética han incorporado en la conciencia del hombre los aspectos más esenciales de su identidad.

En esa misma tónica, la sociedad mexicana no ha estado al margen de la participación de los aspectos morales y éticos a lo largo de su existencia. Desde la época prehispánica existe evidencia en nuestra cultura de un espacio para la reflexión ética como lo demuestran los códigos y la narrativa de la conquista. Por citar algunos ejemplos los llamados "*Libros de los Consejos*" o *Huehuetlahtolli* contenían una serie de frases de sabiduría tradicional, discursos, consejos y recomendaciones para la vida en sociedad¹. Su contenido provenía de la tradición oral indígena y fue plasmado por Bernardino de Sahagún en el llamado *Códice Florentino*².

Como un elemento generado de la vida en sociedad de los seres humanos es que surge la Medicina, por ello, en ninguna cultura puede estar exenta de la consideración ética. Prueba de ello nos la dejaron en Europa y Asia personajes tan relevantes Hipócrates y Galeno³. En nuestro país existe evidencia de una moral médica en diversas culturas como la náhuatl⁴ que ha quedado plasmada en códigos o testimonios de la conquista como los anteriormente citados.

La incorporación de símbolos o palabras dentro de los procesos sociales de cualquier índole es una de las formas de impactarla, de ahí que incorporar el término de Bioética ha implicado tener más claridad en todas las corrientes y vertientes relacionadas con la misma y dar un sentido y dirección a la respuesta generada por una necesidad humana. Más allá de la terminología y el discurso, la

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

ética como un ejercicio pleno de libertad en el ámbito de la conciencia ha formado parte de la identidad humana pero el surgimiento de un término integral como este ha permitido conceptualizar con claridad ideas. El surgimiento del término Bioética dio un impulso importante a aspectos trascendentales que se habían perdido de vista en la vorágine del avance científico-tecnológico. Es así que hoy la mayoría de los expertos concuerdan con una definición útil del término. Bioética de acuerdo a la *Encyclopedia of Bioethics* es "el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y principios morales"⁵.

Otra forma de lograr la trascendencia de las ideas en la sociedad y la historia es la institucionalización. Hacia la década de los setenta diversos personajes de la historia comenzaron a preocuparse por la afectación de la seguridad, los derechos y la dignidad humana en el desarrollo de la investigación biomédica. Casos llevados ante tribunales de justicia, como la consideración del retiro de asistencia respiratoria a Karen Ann Quinlan en 1975, mostraron la manera en que un comité podía contribuir a la resolución de problemas y toma de decisiones que iban más allá de los límites legales de las circunstancias. Al paso del tiempo las actividades de estos comités fueron volviéndose más complejas, al grado que se volvió necesaria una estructuración formal y regulación como organismos institucionales⁶.

Si bien es cierto que la historia de la Bioética en nuestro país ya tiene varias décadas, es el 8 de julio de 2002, cuando se da un paso decisivo en la formalización y participación oficial de los comités al proponerse la inclusión en la Ley General de Salud a través de la Comisión Nacional de Bioética.

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA

9

FECHA

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

Desde la creación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes han surgido diversos comités con funciones éticas que han auxiliado en los complejos procesos de atención médica perinatal. Lamentablemente no ha quedado evidencia escrita disponible para avalar esta actividad del Instituto. Este manual es el primero elaborado con el objetivo de establecer los lineamientos de funcionamiento del Comité Hospitalario de Bioética al interior de nuestro Instituto y pretende dejar una parte de la memoria escrita sobre los avances que a lo largo del tiempo se han y vayan logrando.

El día 6 de mayo de 2013 es conformado de manera oficial y apegado a los nuevos lineamientos oficiales publicados en el Diario Oficial de la Federación en 2012, el Comité Hospitalario de Bioética de nuestro Instituto.

INPer

MARCO JURÍDICO

Independientemente de los métodos deliberativos y reflexivos durante el ejercicio del CHBINPer, tendrá siempre presente tanto el marco jurídico nacional como el internacional. El CHBINPer en todo momento contemplará la necesidad de individualizar el contexto legal de cada circunstancia que le corresponda analizar.

Los principales documentos legales en que basará su trabajo el CHBINPer son los siguientes:

NACIONALES

- 1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos⁷
- 2) Ley Orgánica de la Administración Pública Federal⁸
- 3) Ley General de Salud⁹
- 4) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica¹⁰
- 5) Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico¹¹
- 6) Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012,¹² Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
- 7) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental¹³
- 8) Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares¹⁴
- 9) Código de Bioética para el Personal de Salud¹⁵
- 10) Carta de los Derechos Generales de los Médicos¹⁶
- 11) Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes¹⁷
- 12) Reformas a la Ley General de Salud en Materia de Cuidados Paliativos¹⁸
- 13) Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis y Reforma del Artículo 98¹⁹

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

- 14) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica²⁰
- 15) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud²¹
- 16) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-011-SSA3-2007. Criterios para la atención de enfermos en fase terminal a través de cuidados paliativos.²²
- 17) Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999. Para la atención a la salud del niño.²³
- 18) Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2-2010. Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.²⁴
- 19) Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-030-SSA3-2011. Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.²⁵
- 20) Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.²⁶
- 21) Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, de los servicios de planificación familiar.²⁷
- 22) Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la atención integral a personas con discapacidad.²⁸
- 23) Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.²⁹
- 24) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-SSA3-2007. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.³⁰

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

25) Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA-2005. Sobre la violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.³¹

26) Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.³²

INTERNACIONALES

- 1) Declaración Universal de Derechos Humanos.³³
- 2) Declaración de los Derechos del Niño³⁴.
- 3) Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. Programa de Acción.³⁵
- 4) Código de Núremberg³⁶.
- 5) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos³⁷.
- 6) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.³⁸
- 7) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.³⁹
- 8) Guías UNESCO para la Integración, Establecimiento y Funcionamiento de los Comités de Bioética.
- 9) Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas.⁴⁰

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

OBJETIVOS

Los objetivos del CHBINPer son:

- a. Asesorar al personal de salud, usuarios y a la población en general en relación con los problemas y dilemas bioéticos, surgidos en la prestación de servicios de atención médica y docencia en el área de la salud en el INPer.
- b. Fomentar la conciencia y participación de la población del ámbito de influencia del INPer, con respecto a los avances en las ciencias básicas y conductuales, para contribuir a la sensibilización del público en el debate de los problemas bioéticos.
- c. Servir de foro para la reflexión, centrada en la multiplicidad de problemas y casos del orden bioético, para deliberar en los procesos de atención médica y en los ámbitos educativos locales.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

POLÍTICAS

Favorecer un espacio de libertad y tolerancia donde tengan cabida la reflexión y la deliberación para el análisis sistemático de los conflictos de valores y principios generados en el proceso de atención médica y enseñanza para la salud perinatal. Su ejercicio estará regido por los principios y valores de autonomía, dignidad, respeto, justicia, laicidad, vulnerabilidad, beneficencia, no maleficencia, institucionalidad, interdisciplinariedad y pluralidad.



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

MISIÓN

Apoyar al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes para la resolución de los problemas nacionales de salud reproductiva y perinatal de alta complejidad, a través de la investigación científica básica, clínica, epidemiológica y médico social de alto nivel de excelencia, que permita el desarrollo de modelos de atención e innovación tecnológica para la salud. Asimismo en la formación académica y desarrollo de recursos humanos, con sólida preparación técnica, ética y humanística, basada en evidencias científicas y experiencias documentadas, acorde a las demandas del Sector Salud, así como asistencia en salud, de alta especialidad y con calidad, que lo posicionen como un modelo institucional de atención.

VISIÓN

Tendrá un ejercicio ético compatible con la visión del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes para ser la institución líder a nivel nacional y regional en investigación científica de alto nivel, orientada con misiones específicas; la formación de recursos humanos de la más alta calidad y atención médica de excelencia, que impacte en los indicadores nacionales de salud y contribuya no sólo a disminuir el rezago epidemiológico, sino a enfrentar con eficiencia los problemas emergentes en salud reproductiva y perinatal, y contribuya a incrementar la salud, calidad de vida y bienestar de las mujeres, niñas y niños, eje central de la familia.

ESTRUCTURA ORGÁNICA

El CHBINPer es una estructura de carácter autónomo, consultivo, orientador y educativo dentro del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. Su conformación es multidisciplinaria, laica y plural. En él colaborarán miembros de la institución entre los que se pueden encontrar personal médico, de enfermería, personal no médico, abogado(a)s, miembros de la comunidad y/o representantes de la sociedad civil con trayectoria profesional honesta así como de otras instituciones. Estará integrado por presidente, secretario(a) y vocales con un número mínimo de cuatro.



ORGANIGRAMA



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El CHBINPer se integrará de acuerdo a lo estipulado en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética en su versión 2012. El CHBINPer estará compuesto por un porcentaje significativo de miembros con conocimientos y experiencia en sus disciplinas. Puede ser miembro personal del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes o de otra institución. La integración debe ser plural y multidisciplinaria para favorecer la incorporación de diferentes puntos de vista en los procesos de discusión y deliberación.

Los miembros del comité deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Antecedentes demostrables de honestidad y compromiso
2. Experiencia profesional en su área de ejercicio y compromiso laboral
3. Idealmente contar con formación o capacitación en bioética, o la posibilidad de obtenerla
4. Mostrar disposición para capacitación continua en el área de la bioética
5. Disposición e interés en escuchar de manera respetuosa; argumentar de manera razonable y discutir con tolerancia, capacidad de reflexión, prudencia y honestidad.
6. Asumirse como representante de los intereses de la comunidad usuaria del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes
7. Comprometerse con permanecer en el cargo por el periodo de tiempo establecido
8. Identificar, reconocer y transparentar conflictos de interés involucrados
9. Compromiso con las personas involucradas en la atención médica

A partir de la conformación del primer CHBINPer la renovación de los miembros se realizará cada 3 años. Para la designación del nuevo(a) presidente del CHBINPer los miembros propondrán al Director General del Instituto Nacional de

Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes a un candidato(a). Dicho candidato(a) será seleccionado(a) por los miembros del CHBINPer a partir de una terna conformada en base a curriculum y entrevista directa. De acuerdo a la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética en su versión 2012, el(la) presidente del CHBINPer no podrá ser director general, director médico, director de enseñanza, director de investigación o cualquier otro directivo del instituto. El (la) presidente del CHBINPer tendrá que ser personal de base del INPer.

La designación del secretario(a) del CHBINPer la realizará el (la) presidente una vez designado por el director general, en consenso con el resto del comité. El secretario(a) también tendrá que ser personal de base del instituto.

La renovación de los vocales podrá realizarse mediante dos mecanismos:

- a) por propuesta de candidato(a)s por parte de los miembros del CHBINPer
- b) una convocatoria abierta en los términos que el mismo comité proponga en tiempo y forma.

Los candidato(a)s deberán presentar curriculum y tener una entrevista directa con el CHBINPer en sesión. Podrán ser vocales, personal del instituto, miembros de otras instituciones, representantes de la sociedad o grupos colegiados. Se deberá buscar en el proceso de selección que el CHBINPer quede conformado con criterios de equidad de género, laicidad, multidisciplinario y plural. Las personas seleccionadas serán propuestas al director general para su designación. Se deberá hacer una renovación gradual de los miembros del CHBINPer.

Cada integrante del CHBINPer podrá participar por un periodo máximo de 6 años, o dos periodos de 3 años.

Al momento de la conformación del nuevo CHBINPer deberá quedar integrado un expediente personal de los miembros del comité que contenga la siguiente documentación:

- 1) Carta compromiso de velar por los intereses de lo(a)s participantes en los procesos de atención médica en el instituto y confidencialidad, resguardo y uso de la información
- 2) Copia del curriculum básico. Especialmente títulos profesionales y/o académicos.

Durante el ejercicio de las funciones del CHBINPer podrán ser participantes en las sesiones sin derecho a voto consultores externos de especialidades que los miembros del comité consideren necesarias. Antes de su participación será requisito que dichos consultores también firmen una carta compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información así como la declaración de cualquier conflicto de interés durante su participación en el comité.

El CHBINPer asume que los conflictos de interés son procesos dinámicos inherentes a innumerables actividades humanas. A partir de ello establece que en cada circunstancia de deliberación al interior del comité, los integrantes deberán hacer una autoevaluación a fin de identificar sus posibles conflictos de interés en un caso particular y declararlos ante el resto de los miembros. De considerar el CHBINPer que dichos conflictos de interés pueden afectar o sesgar el análisis en casos específicos, el(la) integrante podrá abstenerse de participar en dicho caso.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

Llamaremos conflicto de interés a toda aquella situación, cargo, posición, pretensión, interés personal de carácter laboral, legal, académico, asistencial, financiero, profesional que impida una participación imparcial y objetiva sobre un caso particular analizado al interior del comité.

Corresponde al Director General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes designar oficialmente a los integrantes del CHBINPer.



FUNCIONES DEL COMITÉ

Las funciones principales del CHBINPer serán las siguientes:

1. Priorizar los intereses de los(las) usuario(a)s de los servicios hospitalarios y grupos sociales involucrados, considerando de manera sistematizada principios, valores, fundamentos y marco regulatorio hospitalario
2. Generar propuestas de solución ante los conflictos o dilemas bioéticos que se les soliciten, a partir de análisis estructurado generado por procesos de razonamiento, fundamentación y argumentación que permitan proteger la dignidad, el bienestar, los derechos, la justicia y seguridad de las personas involucradas.
3. Favorecer la generación de información, difusión del conocimiento y puesta en práctica de mecanismos de identificación y resolución de dilemas bioéticos con promoción de la educación en bioética a los integrantes de la institución y de la población usuaria de sus servicios de salud.
4. Generar opciones para la prevención de conflictos de interés que surjan de los procesos de atención perinatal y salud reproductiva en el instituto, mediante orientación.
5. Comunicar e informar de acuerdo a la normativa sobre sus actividades realizadas ante las instancias correspondientes.

A partir de esto se infiere que el CHBINPer tendrá una función consultiva, orientadora y educativa.

El CHBINPer no podrá reemplazar a los participantes en la relación médico-paciente, sus decisiones y responsabilidades. No constituye tampoco un sustituto para la toma de decisiones clínicas por parte del médico tratante ni será responsable de sancionar negligencia médica, o asuntos de carácter laboral, administrativo o legal.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

RESPONSABILIDADES Y FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Las funciones de los (las) integrantes quedan distribuidas de la siguiente manera:

PRESIDENTE

1. Convocatoria, organización y presidir sesiones del CHBINPer
2. Generar mecanismos para prevención y detección oportuna de posibles conflictos de interés que afecten el desempeño del CHBINPer
3. Estructurar mecanismos que favorezcan la capacitación continua de los miembros del CHBINPer, de los(las) integrantes del instituto y de la población usuaria
4. Realizar las notificaciones que sean requeridas a partir de las resoluciones del CHBINPer a las instancias correspondientes
5. Registro del CHBINPer ante la Comisión Nacional de Bioética en tiempo y forma así como en cualquier otra instancia requerida
6. Coordinación de los informes de actividades anuales hacia la Dirección General y la Comisión Nacional de Bioética así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS en caso de así requerirlo la legislación vigente.
7. Contribución para el acceso a información y documentos del CHBINPer al director general del instituto o cualquier otra instancia acreditada que así lo requiera.

SECRETARIO(A)

1. Convocatoria a petición expresa del presidente del CHBINPer del resto de los integrantes a las reuniones requeridas.

2. Elaboración y estructuración de orden del día para las sesiones del CHBINPer y proporcionar documentos que se consideren necesarios a los miembros del comité. Podrían quedar exentas las sesiones catalogadas como expeditas.
3. Coordinación en la elaboración de documentación normativa y operativa para el funcionamiento del CHBINPer.
4. Elaboración y formalización de actas de cada sesión, con recolección de firma de los participantes.
5. Recepción de asuntos que se solicite sean tratados en las sesiones del CHBINPer, con revisión de información y documentación adecuada y suficiente para ser incorporada en la orden del día.
6. Integración del programa anual de actividades incluidas las actividades consultivas, de capacitación y seguimiento con el apoyo del resto de los integrantes del CHBINPer.
7. Colaboración en actividades académicas realizadas por el CHBINPer.
8. Actualización permanente de los archivos del CHBINPer, con registro e incorporación de documentación generada durante las actividades del comité.
9. Integración y remisión de dictámenes y recomendaciones emitidas por el CHBINPer ante las instancias que se considere necesario.
10. Desempeñar funciones que le sean asignadas por el presidente.

VOCALES

1. Asistir a las sesiones participando y colaborando en la deliberación de casos presentados al CHBINPer.
2. Seguimiento de acuerdos tomados e identificación de circunstancias que pudieran requerir deliberación al interior del CHBINPer.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

3. Participar y colaborar en aquellas funciones que faciliten las actividades y organización del CHBINPer.
4. Participar en las actividades académicas del CHBINPer tanto para los mismos integrantes del comité, personal del instituto y población atendida en él.
5. Realizar cualquier otra actividad asignada por el (la) presidente.

CONSULTORES EXTERNOS

1. Asesorar al CHBINPer en aquellos temas que le sean solicitados para favorecer la evaluación de problemas o dilemas éticos tanto de forma personal como mediante la generación de un documento.
2. Actuar con probidad y libre de conflictos de interés en aquellas circunstancias en que sea convocado(a) por el CHBINPer.
3. Colaborar en el análisis de los dilemas o problemas que le sean solicitados ya sea de forma personal o enviando documento, sin la posibilidad de voto.
4. Compromiso de confidencialidad sobre la información a la que se tuvo acceso y abstenerse de participar en la deliberación del caso.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

APOYO INSTITUCIONAL A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Es fundamental el apoyo por parte de las autoridades institucionales para el funcionamiento adecuado del CHBINPer. Los requisitos mínimos de apoyo a los miembros del comité recomendados por la Comisión Nacional de Bioética son:

1. Facilidades para disponer de tiempo para la participación en las sesiones del CHBINPer
2. Reconocimiento académico y/o laboral por el desempeño en el CHBINPer
3. Proporcionar el apoyo suficiente para la capacitación en bioética dentro y fuera la institución para los integrantes
4. Apoyo administrativo consistente y formal para el CHBINPer
5. Proporcionar los recursos materiales para su adecuado desempeño
6. Asignación oficial de un espacio físico para las sesiones y actividades y documentos resguardados del CHBINPer. Actualmente la sede la constituye la sala de juntas de la Dirección Médica.
7. Favorecer los espacios para la capacitación de los miembros del comité
8. Retribución de gastos de transporte para miembros externos del CHBINPer ó de algún otro gasto significativo generado por diferir o suspender alguna actividad remunerada.
9. El financiamiento del CHBINPer corre a cargo del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, sin que ello conlleve un conflicto de interés para las funciones del CHBINPer.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

MECANISMO DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ

Cada tres años que sean renovados los integrantes del CHBINPer se tendrá que realizar un acta de instalación en acto formal con respaldo de las autoridades del instituto. El acta de instalación deberá contar con los siguientes requisitos:

1. Denominación o razón social del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes
2. Domicilio en que se ubicarán tanto el instituto como el CHBINPer
3. Objeto del CHBINPer
4. Características y funciones del CHBINPer
5. Integración del CHBINPer
6. Facultades de los miembros del CHBINPer
7. Mecanismo de financiamiento de los gastos de operación
8. Lugar, fecha y hora de instalación
9. Fundamento jurídico que contenga las facultades del Director General para la constitución del CHBINPer
10. Manifestación del Director General que bajo su responsabilidad se constituye el CHBINPer
11. Firma autógrafa del Director General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

PROCEDIMIENTOS



SOLICITUD DE INTERVENCIÓN Y ADMISIÓN DE CASOS PARA ANÁLISIS BIOÉTICO

Puede solicitar la intervención del CHBINPer cualquiera de las siguientes personas o instancias:

- Miembros del personal de salud del INPer (enfermeras, residentes, médicos, trabajadores sociales, miembros del cuerpo directivo)
- Pacientes atendidos en la institución y en el caso de menores de edad o personas con discapacidad mental por sus padres o tutores.
- Instituciones de salud públicas o privadas acreditadas ante la Secretaría de Salud o instituciones gubernamentales locales o federales.

El mecanismo de solicitud general será el siguiente:

1. Llenar formato de presentación de casos clínicos (CHBINPer 1-2013).
2. Los interesados en la revisión de los aspectos éticos de un caso clínico, deberán acompañar a su solicitud de la siguiente documentación:
 - a. Resumen del caso clínico (Formato CHBINPer 1-2013)
 - b. Expediente clínico completo
 - consignación de consentimiento informado
 - evidencia sólida de los diagnósticos (notas de enfermería, notas de interconsulta completas, estudios de laboratorio y gabinete pertinentes)
 - estudio socioeconómico realizado por parte de trabajo social
 - evaluación psicológica del paciente o sus padres/tutores en caso de menores de edad o personas con discapacidad mental
 - c. Realizar una descripción de las consideraciones éticas que a su parecer involucra el conflicto.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

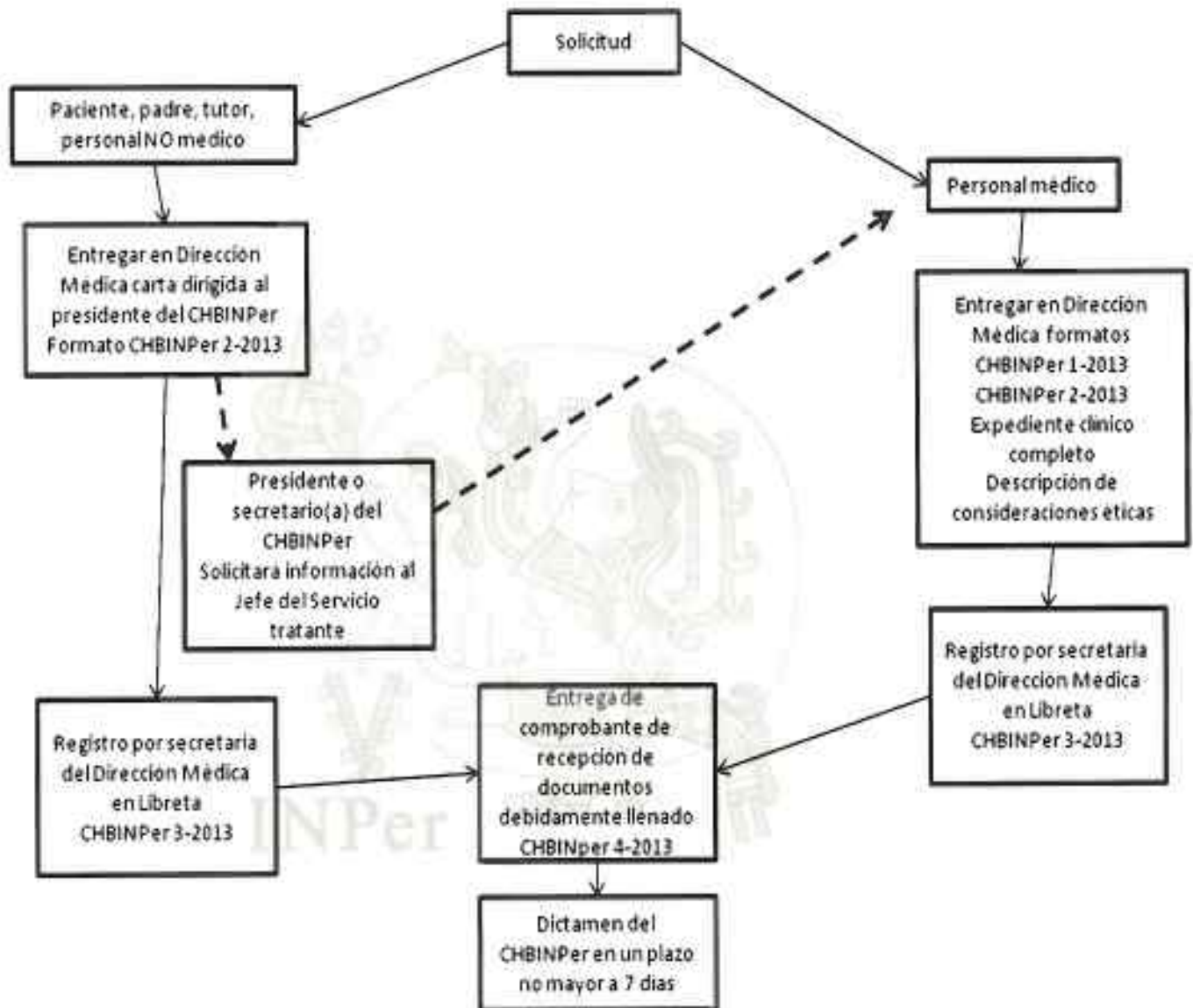
- d. Hacer una búsqueda de experiencias clínicas de casos similares intra o extrainstitucionales.
3. La solicitud debe ir acompañada de una carta dirigida al (la) presidente del CHBINPer en la que se solicita la intervención del comité (Formato CHBINPer 2-2013).
4. La recepción de la documentación se deberá realizar en la Dirección Médica de este Instituto con la secretaria asignada para apoyar al CHBINPer.
5. Se llevará a cabo un registro en un cuaderno de correspondencia, con sello y fecha de la recepción de documentos (Formato CHBINPer 3-2013), comprobante de entrega de documentos y de la carta de petición.
6. Se entregará al momento de la recepción de documentos, un comprobante de entrega, a la persona interesada (Formato CHBINPer 4-2013).
7. Es recomendable que la persona que solicita la intervención del comité pueda entregar la documentación pertinente al caso en la oficina del Comité hospitalario de Bioética, entre 10 a 7 días hábiles previos a la siguiente reunión ordinaria del CHBINPer, 48 horas antes en caso de reunión expedita y en caso de urgencia, en el momento que sea necesario.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

8. Se llevará a cabo una revisión previa por parte de la secretaria(o) y/o presidente del CHBINPer de la documentación entregada. La finalidad es verificar que cuenta con toda la documentación necesaria para que el comité pueda evaluar adecuadamente el problema o dilema que se haya presentado a su consideración.

9. En caso de que la solicitud de intervención del CHBINPer sea realizada por un paciente, padre, tutor o no médico únicamente requerirá entregar la carta de solicitud dirigida al (la) presidente del comité (Formato CHBINPer 2-2013). Al momento de la recepción de la carta el (la) presidente o secretaria(o) del comité solicitará al jefe de servicio tratante del paciente que sea llenada la documentación correspondiente.

**FLUJOGRAMA PARA SOLICITUD DE INTERVENCIÓN Y ADMISIÓN
DE CASOS PARA ANÁLISIS BIOÉTICO**



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

PROCEDIMIENTO PARA SESIONES ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS Y EXPEDITAS

SESIONES ORDINARIAS.

Serán todas aquellas previstas en el calendario anual del CHBINPer aprobado en sesión plenaria al inicio de cada año.

Serán convocadas con un mínimo de 4 días hábiles y todas tendrán orden del día elaborado por el (la) secretaria del CHBINper y aprobado por el (la) presidente.

La convocatoria a sesión será tanto por vía electrónica como por oficio con copia para constatación de recepción de original.

En caso de haber solicitud de análisis de caso, el (la) presidente y/o secretaria (o) del CHBINPer enviarán a través del correo electrónico oficial del comité toda aquella información que se considere necesaria para su análisis individual por parte de los miembros del comité. (No podrá ser incluida en dicha información ningún tipo de dato que permita la identificación del paciente).

Las sesiones se realizarán en la sala de juntas de la Dirección Médica del Instituto Nacional de Perinatología IER en el horario de 12:00 horas y tendrán una duración aproximada de 90 minutos.

Deberán contar con la presencia de 50% de los miembros más uno del comité. Se firmará hoja de asistencia para la verificación de quórum.

No es factible la sustitución de ningún miembro del comité durante dichas sesiones

En caso de considerarse necesario por el presidente del CHBINPer se podrán tener invitados en carácter de asesoría y previa firma de carta de confidencialidad para optimizar el análisis bioético.

Deberá quedar acta escrita de dicha sesión. Dicha acta deberá contener fecha y hora de inicio y terminación así como nombre y firma de los asistentes. El acta será revisada en sesión inmediata posterior para ser firmada en la parte frontal y cada una de las hojas por todos los asistentes a dicha sesión. Los invitados no firmarán dichas actas.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Serán todas aquellas convocadas fuera del calendario de sesiones del CHBINPer y a solicitud de por lo menos dos miembros del comité.

Los motivos para convocatoria a sesión extraordinaria serán los siguientes:

- 1) Caso grave e inaplazable que requiere no más de 72 horas para su resolución.
- 2) Si en sesión ordinaria el comité considera necesaria una reunión para agilizar la resolución de un caso presentado que no contó con tiempo o elementos suficientes para generar el dictamen. (Recordar el compromiso de dictamen ordinario en un lapso no mayor a 7 días a partir de la recepción de la solicitud).
- 3) Si en sesión ordinaria el comité considera necesaria una reunión para asuntos académicos o administrativos inaplazables.

Durante las sesiones extraordinarias no podrán tocarse asuntos diferentes al motivo de la convocatoria. No se requiere orden del día, ni oficio de convocatoria ya que esta se podrá realizar verbalmente o por vía electrónica.

Se procurará contar con la mayoría de los miembros del CHBINPer, el mínimo de asistentes requeridos para estas sesiones será de cinco miembros del comité. Será necesaria la presencia del presidente y/o secretaria.

La información sobre los eventos de dicha sesión deberá quedar incluida en el orden del día de la siguiente sesión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del comité.

Deberá quedar asentado en acta lo ocurrido en dicha sesión cubriendo los mismos requisitos del acta para sesión ordinaria. Quedará consignada como ACTA DE SESIÓN EXTRAORDINARIA.

Si a juicio de alguno(a) de los miembros del comité es necesaria la presencia de un asesor externo, el (la) presidente podrá convocarlo con firma previa de carta de confidencialidad.




HOJA		
35		
FECHA		
DÍA	MES	AÑO
09	09	13

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**

Independientemente de que se realice la convocatoria verbal a sesión, se deberán llenar los requisitos administrativos para la solicitud de intervención por parte de

las personas que realizaron la petición en un plazo no mayor a 72 horas a partir de la notificación verbal. En caso de dificultades para completar trámites en ese lapso, quedará a juicio del (la) presidente y secretaria (o) la posibilidad de posponer el cumplimiento de dichos requisitos. Deberá quedar consignado en actas.

SESIONES EXPEDITAS

Las sesiones expeditas podrán ser convocadas cuando el caso presentado requiere una resolución no mayor a 24-48 horas.

Los motivos para convocar a sesión expedita serán:

- Emergencias (aquellas que requieren resolución inmediata o menor a 24-48 horas)

La convocatoria a dicha sesión será verbal por parte del presidente y/o secretaria del comité.

No se requieren ni orden del día, ni notificación por oficio.

Se deberán reunir el mayor número de miembros pero el grupo mínimo necesario será de 4 personas más el (la) presidente y/o secretaria (o).

La información sobre los eventos de dicha sesión deberá quedar incluida en el orden del día de la siguiente sesión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del comité.

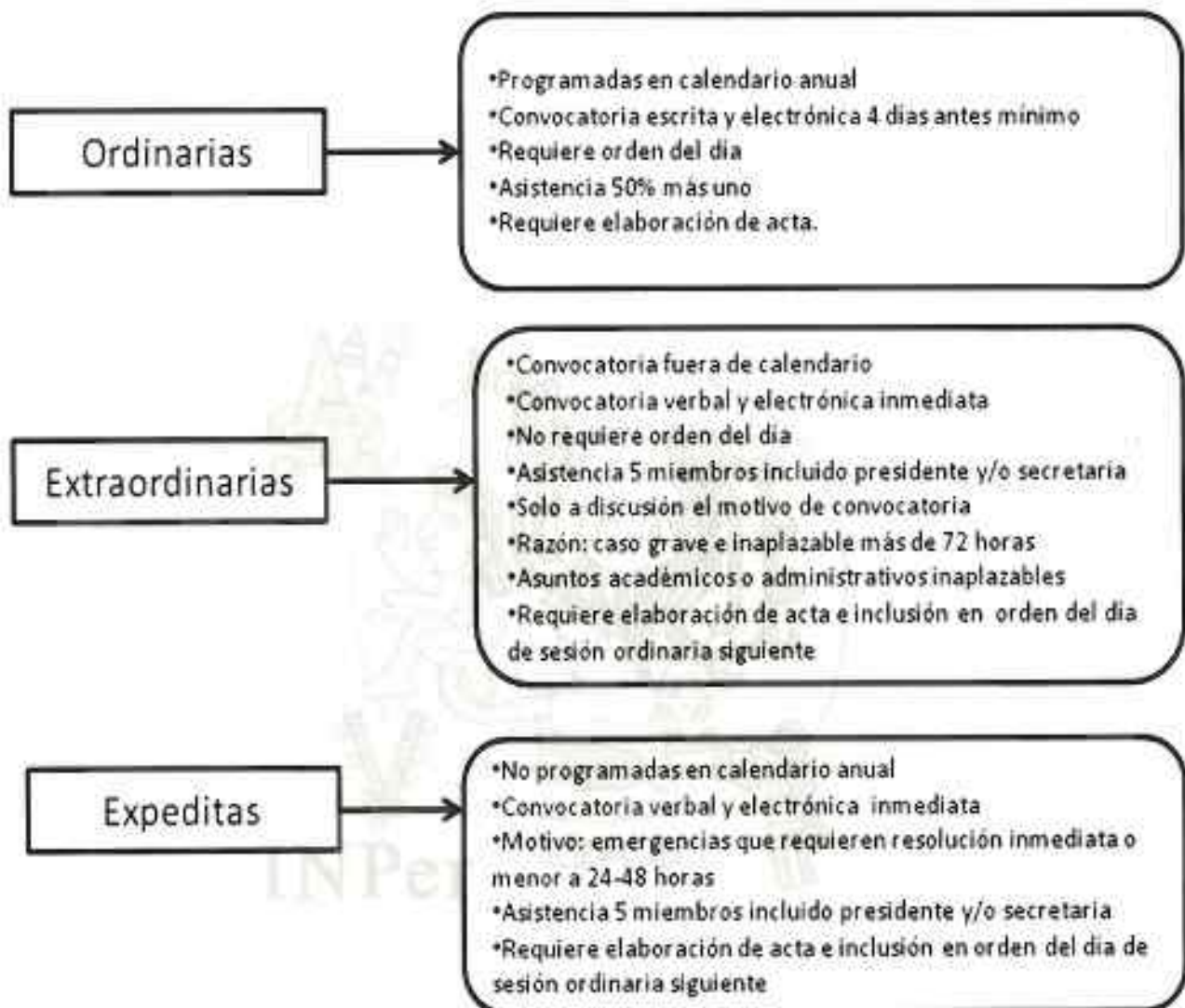
Deberá quedar asentado en acta lo ocurrido en dicha sesión cubriendo los mismos requisitos del acta para sesión ordinaria. Quedará consignada como ACTA DE SESIÓN EXPEDITA.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

Independientemente de que se realice la convocatoria verbal a sesión, se deberán llenar los requisitos administrativos para la solicitud de intervención por parte de las personas que realizaron la petición en un plazo no mayor a 72 horas a partir de la notificación verbal. En caso de dificultades para completar trámites en ese lapso, quedará a juicio del (la) presidente y secretaria (o) la posibilidad de posponer el cumplimiento de dichos requisitos. Deberá quedar consignado en actas.



FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO PARA SESIONES ORDINARIAS,
EXTRAORDINARIAS Y EXPEDITAS



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

ANÁLISIS DE CASOS CLÍNICOS CON DILEMA BIOÉTICO

El análisis de los casos clínicos presentados ante el CHBINPer requerirá de un proceso sistematizado de reflexión sobre los conflictos de valores generados durante la atención médica en el Instituto Nacional de Perinatología. Para ello requiere de las siguientes condiciones:

- Se procurará que las resoluciones sean por **consenso** idealmente. En caso de que éste no sea factible, la siguiente opción será la mayoría simple por votación nominal. Si la votación queda dividida en un 50% se dará voto de calidad al presidente del comité.
- Los miembros del comité de manera anticipada deberán identificar si presentan conflictos de interés relacionados con el caso por analizar y declararlo ante el resto del comité para definir si debe o no participar en el análisis de dicho caso. Esto deberá quedar asentado en el acta de la sesión.
- Todos los casos presentados ante el comité deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos por el CHBINPer.
- El análisis deberá apegarse idealmente al **orden** establecido en el presente manual con aplicación del método deliberativo recomendado por la Comisión Nacional de Bioética en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.
- Las resoluciones generadas por el CHBINPer serán emitidas en primera instancia como **recomendaciones**.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

El procedimiento para análisis de caso clínico con dilema bioético se realizará de la siguiente manera:

A. Establecimiento claro, definido y documentado de las circunstancias clínicas, sociales, psicológicas y legales

- Identificación sustentada del diagnóstico o los diagnósticos
- Identificación sustentada de problemas sociales, psicológicos y legales
- Opciones sustentadas de tratamiento, sus alcances y factibilidad.
- Normas y reglamentos institucionales, nacionales e internacionales aplicables

B) Recopilación de opiniones de personas involucradas pacientes, familiares, personal de salud asegurándose de que dichas opiniones surjan en condiciones de libertad, sin coerción de ninguna especie, y con suficiente información.

- Identificación de valores y jerarquía de los mismos de personas involucradas
- Deseos y preferencias de personas involucradas
- Identificación de la relevancia de participación de personas involucradas

C) Definición de controversias, conflictos y dilemas éticos involucrados

D) Definición del marco legal que se involucra en el caso

E) Determinación de máximos beneficios posibles reducción máxima de daños en el corto y largo plazo

F) Deliberación para obtención del consenso

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

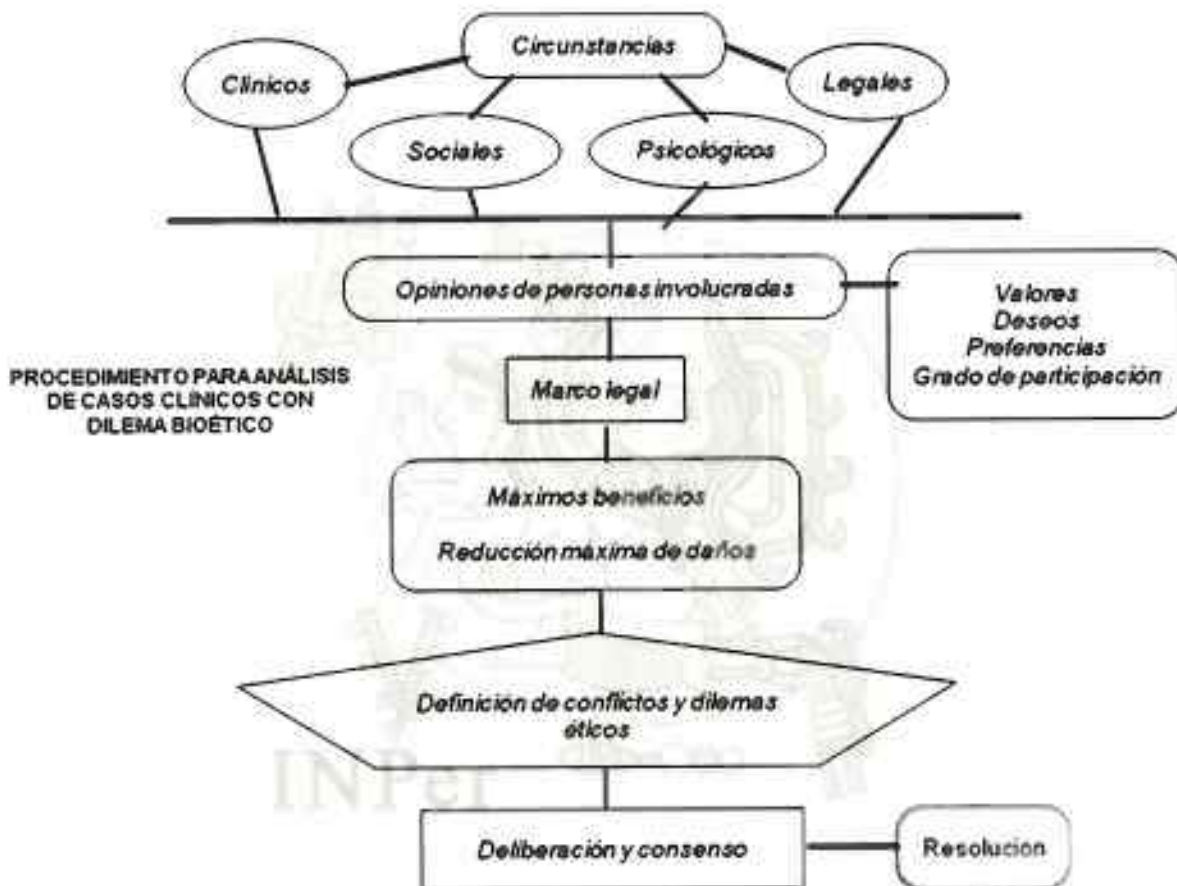
G) Generación de resoluciones con los siguientes elementos a definir:

- Plan para resolución
- Recomendaciones
- Procedimientos de comunicación
- Documentación
- Proyecto de seguimiento del caso y plazos

Toda resolución del CHBINPer deberá procurarse cuente con las siguientes características

- Garante de la autonomía del paciente
- Beneficio primario para el paciente
- Prudente
- Coherente
- Factible
- Incluyente

**FLUJOGRAMA PARA EL ANÁLISIS DE CASOS CLÍNICOS CON DILEMA
BIOÉTNICO**



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RECOMENDACIONES EMITIDAS POR EL COMITÉ

Se contempla que a partir de las recomendaciones emitidas del comité se establezca un mecanismo para control y seguimiento de dichas resoluciones. Esta etapa tiene como objetivos fundamentales:

- 1) Verificar que la información emitida por el CHBINPer haya tenido una recepción clara y precisa sobre sus recomendaciones a todos los miembros involucrados en el caso analizado
- 2) Asumir que los casos clínicos analizados son procesos dinámicos que de acuerdo a su curso pueden llegar a requerir ajustes o modificaciones que ameritan nueva sesión del CHBINPer
- 3) Retroalimentar al CHBINPer sobre su desempeño para a partir de ello ir delineando estrategias de resolución de los problemas en los que llegue a ser solicitada su participación.

De esta manera es que se establecen los siguientes requisitos para control y seguimiento:

- 1) Todos los casos analizados que hayan generado una recomendación del CHBINPer deberán tener un seguimiento
- 2) Se solicitará al jefe del servicio tratante un reporte escrito (CHBINPer 2-2013) sobre el caso
- 3) Se solicitará al médico tratante un reporte escrito (Formato CHBINPer 2-1013) sobre el caso
- 4) Si la solicitud fue hecha por personal no médico también se hará una solicitud para un reporte escrito a partir de la recomendación.

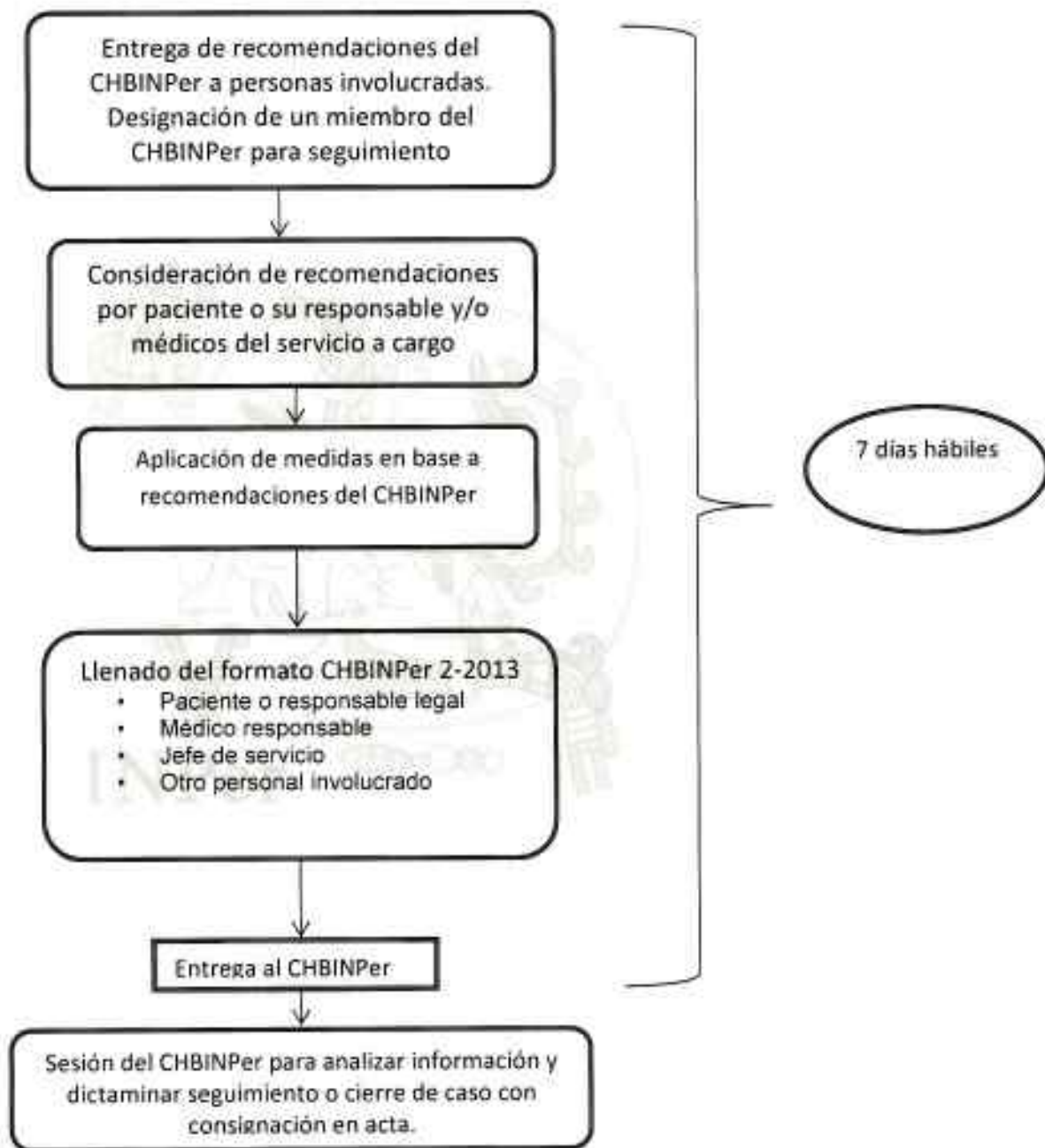
DÍA	MES	AÑO
09	09	13

- 5) De acuerdo a la evolución del caso y los reportes recibidos el CHBINPer hará un análisis de la situación para que en sesión se determine la factibilidad de considerar cerrado el caso o continuar con seguimiento y emisión de nuevas recomendaciones, así como un nuevo reporte.
- 6) De acuerdo a la evaluación del comité se designará a uno o dos miembros del grupo como responsables de dar seguimiento al caso. Su nombre quedará consignado en el oficio que se entregará a los solicitantes de intervención.
- 7) Las resoluciones del CHBINPer sobre cerrar caso o continuar el seguimiento deberán quedar asentadas en actas.



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

**FLUJOGRAMA CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RECOMENDACIONES
EMITIDAS POR EL COMITÉ**



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE RECOMENDACIONES E INFORMES

Para el análisis de casos clínicos con dilema bioético las recomendaciones serán notificadas mediante oficio escrito generado por presidente (y en ausencia) por secretario (a) del CHBINPer.

En caso de no tener suficientes elementos para generar recomendación que ameriten una sesión extraordinaria adicional, el CHBINPer procurará respetar el compromiso de entrega en un lapso no mayor a 7 días a partir de la solicitud de participación escrita. En este tipo de circunstancias con insuficientes condiciones para generar recomendación, las verbales solo podrán realizarse si los participantes en la sesión acuerdan que debe ser hecho.

- Las recomendaciones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en un lapso que no rebase los 7 días a partir de la entrega de la solicitud de intervención escrita. Podrá flexibilizarse el criterio si es un acuerdo del CHBINPer en sesión. Dependerá de las características del caso y del conflicto analizado o los casos de emergencia.
- Las sesiones extraordinarias y expeditas tendrán excepciones de acuerdo al caso. Las comunicaciones verbales serán inmediatas y la escrita se ajustará al límite de los 7 días a partir de la fecha de entrega de solicitud de participación.
- Tanto las recomendaciones como las decisiones del CHBINPer deberán constar en las actas del comité y colocarse en el formato CHBINPer 1-2013.
- El CHBINPer determinará en sesión el número y personas a las que se generará oficio de acuerdo al caso.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

- Todo oficio deberá ir impreso en hoja oficial membretada del instituto, y con copia para firma de recibido para el archivo del CHBINPer. Deberá ser firmado por el (la) presidente o el secretario(a) por ausencia del primero.

Los elementos del oficio generado por el CHBINPer deberán ser los siguientes:

- Número de caso
- El problema planteado al comité con fecha de solicitud.
- Tipo de sesión donde se discute el caso.
- Descripción de los documentos revisados (si se trata del expediente clínico mencionar hasta que fecha fue revisado).
- El nombre del solicitante.
- La fecha y el lugar de la recomendación emitida.
- El nombre del comité que emitió la recomendación.
- Una clara declaración de la (s) recomendación (s) emitidas.
- Fecha y firma del presidente o del secretario del CHBINPer
- El nombre del miembro del CHBINPer asignado al seguimiento del caso.

FUNCION ORIENTADORA Y EDUCATIVA

En ambos casos el CHBINPer puede atender a una petición orientadora o educativa interviniendo para anticiparse a conflictos éticos posibles.

- Los comunicados serán por escrito en oficio y tendrán seguimiento del CHBINPer.

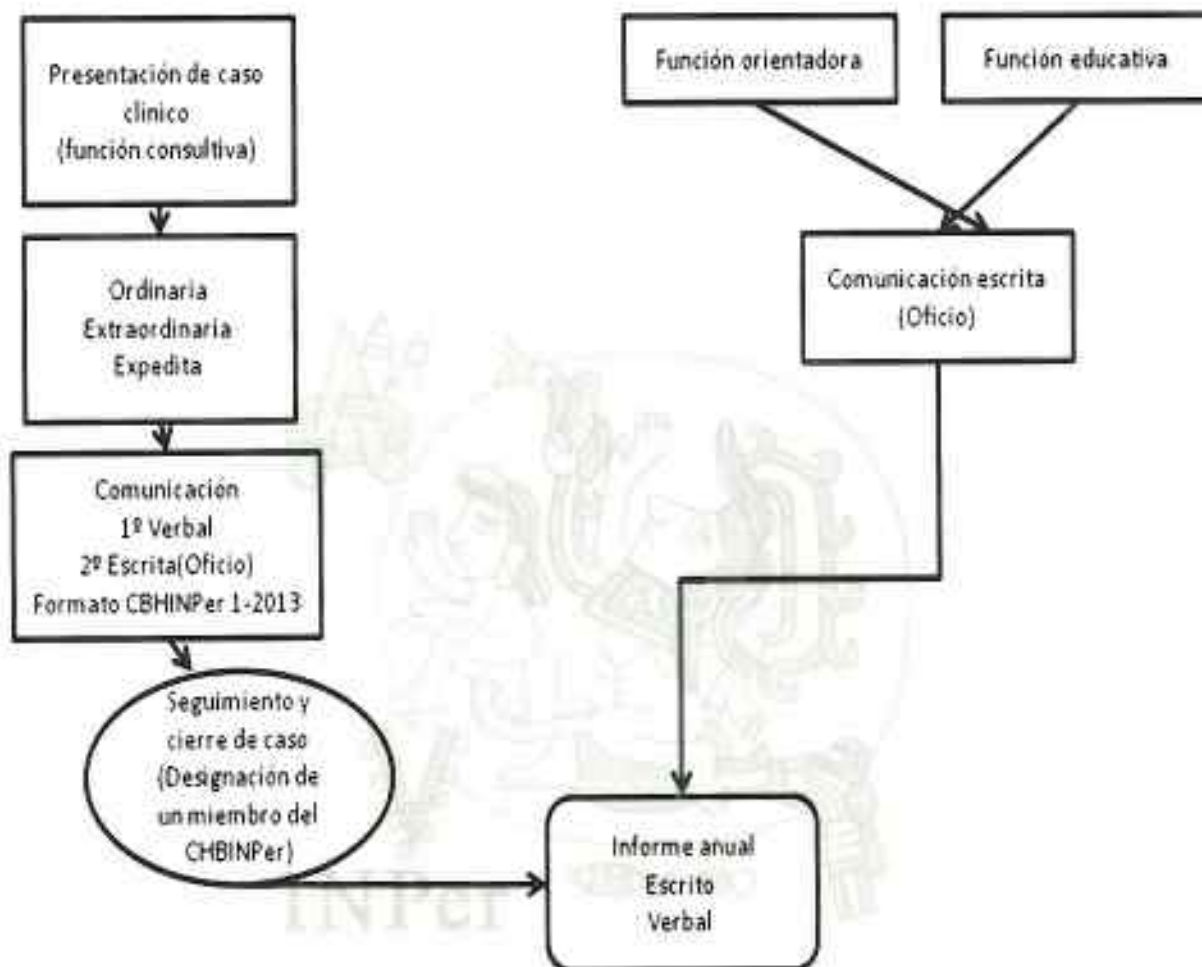
DÍA	MES	AÑO
09	09	13

INFORME ANUAL

- El (la) presidente del CHBINPer elaborará un informe sobre sus labores del año al director del instituto y a la Comisión Nacional de Bioética.
- Ese informe anual se pondrá a disposición de todos mediante el sitio de internet asignado al CHBINPer.
- El informe en resumen podrá darse en forma oral en sesión ordinaria o especial.



**FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO PARA COMUNICACIÓN DE RESOLUCIONES DEL
CHBINPER**



PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.

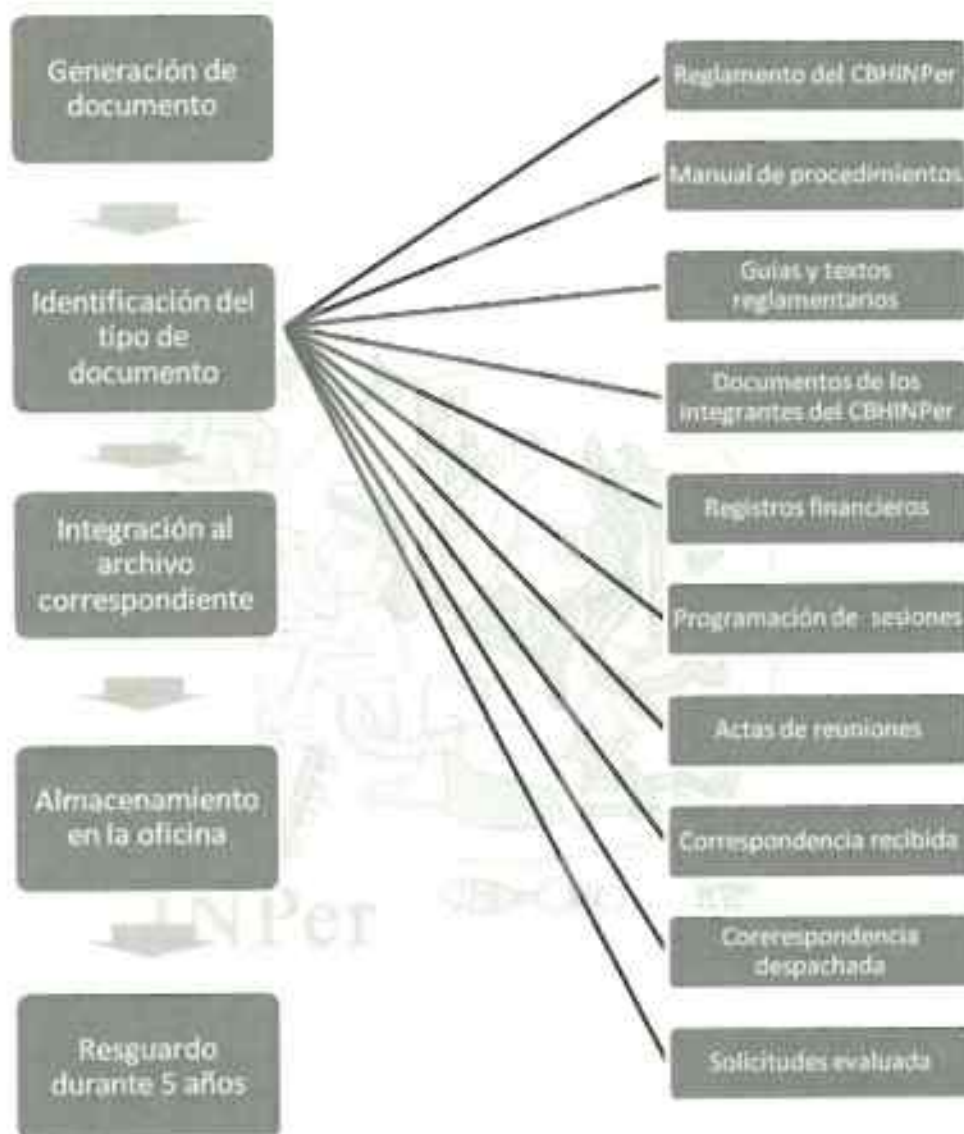
Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán ser resguardados en la oficina del CBHINPer. Deberán incluir por lo menos:

- Reglamento del CBHINPer.
- Manual de Procedimientos del CBHINPer.
- Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- Lista de identificación y currículo actualizado de los integrantes del CBHINPer.
- Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento). Resumen de gastos y formularios de consumo y pedido o gasto mensual.
- Programación de sesiones del CBHINPer.
- Actas de reuniones de Consejo enumeradas correlativamente por año.
- Correspondencia recibida.
- Correspondencia despachada por el CBHINPer.
- Solicitudes evaluadas, con toda la documentación analizada, acta de recomendaciones, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas, ordenadas correlativamente por año.
- Correspondencia de parte del Director de la Institución (Oficios, cartas, reservados).

Será responsabilidad del CBHINPer guardar los archivos de los documentos generados durante 5 años a partir de la resolución de cada caso. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al Archivo Central de la Dirección de la Institución, dejando constancia en la Base de Datos correspondiente.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

**FLUJOGRAMA PARA EL PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO Y RESGUARDO DE
INFORMACIÓN**



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

**CAPACITACIÓN ANUAL DE COMITÉ, PERSONAL DE
ESTABLECIMIENTO Y COMUNIDAD**

Ante nuevos descubrimientos científicos, nuevas biotecnologías, nuevas políticas, disposiciones legales y gubernamentales, nuevos acuerdos y tratados internacionales, actitudes profesionales, formas y costumbres sociales, así como nuevos dilemas y problemas bioéticos; el CHBINPer, tiene la necesidad de que sus integrantes adquieran capacitación de Bioética. Todo ello con el objetivo de cumplir con eficacia y eficiencia su actuación al deliberar sobre los casos con problemas de índole bioético en la atención de salud reproductiva y perinatal. La capacitación tiene como objetivo mejorar los conocimientos que poseen cada uno(a) de los miembros. La capacitación hará que se tenga una participación dinámica y plural con sustento científico y humanitario, dando como resultado decisiones bien razonadas, ya que, las decisiones que emitirá el Comité Hospitalario de Bioética serán de gran relevancia.

Cómo lo marca la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, una de las funciones que tiene el Comité Hospitalario de Bioética del Instituto Nacional de Perinatología es la educativa; por lo que anualmente se elaborará un programa de capacitación dirigido a los integrantes del comité, a la comunidad del INPer y a los(las) usuario(a)s externo(a)s y/o público en general que se encuentren interesado(a)s en tener capacitación y, adquirir conocimientos fundamentales de Bioética aplicados a la atención de la salud.

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA

52

FECHA

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

A) Objetivo General

- Crear los mecanismos de capacitación y conocimientos en Bioética, a los integrantes del Comité Hospitalario de Bioética, así como a todos los profesionales de la salud y usuarios externos, para dar cumplimiento fiel a las funciones consultivas y educativas del CHBINPer, fundamentadas bajo los principios, valores, y derechos humanos en beneficio de las(los) pacientes que demandan atención.

➤ **Objetivos Específicos.**

- Aportar conocimientos en materia de normalización y regulación de la bioética a los integrantes del CHBINPer. Les deberá brindar las pautas necesarias para la deliberación de casos con problemas o dilemas bioéticos sometidos a análisis.
- Proporcionar educación y capacitación en materia de bioética, a usuarios internos y externos del Instituto Nacional de Perinatología, bajo un marco de legalidad y preceptos éticos.
 - Proporcionar los conocimientos necesarios de bioética, para el desarrollo de habilidades deliberativas y argumentativas, que surjan en el análisis de casos clínicos sometidos al Comité.
 - Propiciar la adquisición de conocimientos de los integrantes del CHBINPer, para crear una actitud de reflexión, crítica y participativa al analizar los problemas o dilemas bioéticos.
- Propiciar con el conocimiento un ambiente de debate participativo, incluyente y plural, al analizar los problemas o dilemas bioéticos en las áreas de la reproducción humana y la perinatología.
- Favorecer a través del conocimiento, la deliberación y argumentación de los casos clínicos analizados, la integridad y bienestar, a través del respeto de los derechos humanos de los pacientes.

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

➤ **Actividades.**

- ❖ Durante las sesiones ordinarias del comité se llevarán a cabo, revisiones de literatura, bibliografía, artículos, casos clínicos, presentaciones de Bioética. Estarán dirigidos hacia las funciones consultivas y de orientación al analizar los problemas o dilemas bioéticos de los casos clínicos que se presenten, con una participación activa de los integrantes del CHBINPer.
 - ❖ Invitación de profesores expertos en materia de bioética, para impartir algún tema de importancia.
 - ❖ Se solicitará apoyo a otros comités ya conformados en otras instituciones hospitalarias, para la impartición de temas de Bioética.
 - ❖ Se tiene proyectado que los miembros del comité, asistan a cursos, congresos o simposios, por lo menos a dos cursos en el año. Para lo que se solicita el apoyo de la Dirección de Enseñanza del Instituto, para dar cumplimiento a este punto.
 - ❖ Se solicitará el apoyo a la Comisión Nacional de Bioética, para que algún miembro integrante, imparta conferencias o pláticas de temas de Bioética.
 - ❖ Elaborar un artículo, que será publicado y difundido a través de la Revista del INPer, sobre las funciones del CHBINPer.
- Al personal del Instituto. Se debe proporcionar educación y capacitación sobre tópicos o temas de Bioética, a la comunidad del Instituto Nacional de Perinatología, para que adquieran conocimientos de la Bioética, bajo un marco teórico conceptual que guíe sus acciones en su práctica diaria, preservando el bienestar de las personas.

➤ **Actividades:**

- ❖ Al personal del Instituto se le capacitará sobre conocimientos generales o tópicos de Bioética a través de la organización de: cursos monográficos, simposios, sesiones clínicas, para lo que se propone un curso monográfico de dos o tres días.
- ❖ Organizar la presentación de un caso clínico en la sesión general del INPer, donde se haya solicitado la intervención del CHBINPer, para la resolución de un problema o dilema bioético.

- A la población en general. Esta función es de gran importancia, ya que se dará a conocer a la comunidad del INPer y usuario(a)s externo(a)s la existencia del CHBINPer.

➤ **Actividades**

- ❖ En la página del Instituto en Intranet, se realizarán anuncios referentes de la integración y conformación del CHBINPer, para que las(los) usuario(a)s interno(a)s y externo(a)s conozcan los objetivos, la misión y visión, las funciones, así como los requisitos necesarios, para solicitar la intervención del comité ante un problema o dilema bioético en la atención médica, en pacientes adultas y neonatos.

- ❖ Se elaborará información de tipo formal, dirigida a los (las) Jefes de Servicio, médicos adscritos, personal de la salud y cualquier usuario externo, que lo requiera para solicitar la intervención del CHBINPer.
- ❖ Se realizará un folleto informativo, describiendo de forma clara, sencilla y sintetizada información del CHBINPer y, será entregado a todos los departamentos de las áreas clínicas, para su conocimiento.
- ❖ Se elaborará un cartel alusivo sobre el CHBINPer, para la difusión y promoción, dirigido a usuarios internos y externos del INPer, que será colocado en todas las áreas clínicas del Instituto.
- ❖ Se realizará un programa sobre tópicos de bioética, dirigidos a los (las) usuario(a)s externo(a)s; pacientes, familiares y/o público en general, con la participación activa de los integrantes del CHBINPer y profesores expertos en la materia.

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA

56

FECHA

DÍA	MES	AÑO
09	09	13

FORMATOS

INPer



**FORMATO CHBINPer 1-2013
SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE CASOS CLÍNICOS ANTE
EL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



Pronóstico de la Enfermedad

Dilemas éticos que el caso clínico genera al equipo de salud o paciente: preguntas que formulan al comité
(Ejemplo: ¿Es posible realizar una interrupción del embarazo en una paciente con enfermedad terminal?,
¿Hasta dónde debe llegar el embarazo con un feto con múltiples malformaciones?, etc.

Opinión del Paciente o su Familia, sobre las opciones de tratamiento (Se pedirá la opinión de los Padres en caso de tratarse de un menor de edad o persona incapaz)

Conclusiones y recomendaciones del Comité de Bioética

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA		
59		
FECHA		
DÍA	MES	AÑO
09	09	13



**FORMATO CHBINPer 1-2013
SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE CASOS CLÍNICOS ANTE
EL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



Los integrantes del Comité de Bioética:

Presidente: _____

Secretario: _____

Vocales: _____

Invitados: _____

FIRMA DEL (LA) PRESIDENTE DEL CHBINPer

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA

60

FECHA

DÍA	MES	AÑO
09	09	13



**FORMATO CHBINPer 3-2013
FORMATO PARA REGISTRO DE ENTREGA DE
DOCUMENTOS EN LIBRETA DE RECEPCIÓN DEL COMITÉ
HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



Número de caso: _____

FECHA: _____

Procedencia: _____

No. De Expediente: _____

Nombre del solicitante: _____

Parentesco con paciente: _____

Requisitos:

- Carta dirigida al presidente del Comité Hospitalario de Bioética
- Resumen del caso clínico
- Expediente clínico completo (reporte de trabajo social y psicología)
- Cartas de consentimiento informado
- Llenado de formato de presentación de caso clínico
- Descripción de consideraciones éticas que involucran el conflicto
- Experiencias clínicas de casos similares

Recibió: _____

Nombre y firma

Solicitante: _____

Nombre y firma

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



HOJA		
61		
FECHA		
DÍA	MES	AÑO
09	09	13



**FORMATO CHBINPer 4-2013
COMPROBANTE DE ENTREGA DE DOCUMENTOS AL
COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA**



No. de caso _____

Fecha: _____

- Carta dirigida al presidente del Comité Hospitalario de Bioética
- Resumen del caso clínico
- Expediente clínico completo (reporte de trabajo social y psicología)
- Cartas de consentimiento informado
- Denado de formato de presentación de caso clínico
- Descripción de consideraciones éticas que involucren el conflicto
- Experiencias clínicas de casos similares

Recibió: _____

Nombre completo y firma

Solicitante: _____

Nombre completo y firma

Sello del CHBINPer



DÍA	MES	AÑO
09	09	13

- ¹ León-Portilla M, Silva-Galeana L. Huehuetlahtolli, testimonios de la antigua palabra. Fondo de Cultura Económica, México. 1993.
- ² García-Quintana MJ. Los Huehuetlahtolli en el Códice Florentino. Instituto de Investigaciones Históricas, UNAM. Consulta en línea 3-05-2013 <http://www.ejournal.unam.mx/ecn/ecnahuatl31/ECN03106.pdf>
- ³ Ocampo-Martínez J. Bioética y ética médica: un análisis indispensable. Rev Fac Med UNAM 2007;50:21-4
- ⁴ Ocampo-Martínez J. ¿Moral médica náhuatl? Un texto publicado en México en 1600. Angiología 2006;34:70-4
- ⁵ W. T. Reich. *Encyclopedia of Bioethics*, Vol. 1, 2ª ed., New York, 1995. p. 36.
- ⁶ Teel K. The physician's dilemma: a doctor's view, what the law should be. Bayl Law Rev 1975;27:6-9
- ⁷ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma DOF 19 de julio de 2013
- ⁸ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, última reforma DOF 02 de abril de 2013
- ⁹ Ley General de Salud, última reforma DOF 24 de abril de 2013
- ¹⁰ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre 2009
- ¹¹ Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 DOF 15 de octubre 2012
- ¹² Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 DOF 30 de noviembre de 2012
- ¹³ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, última reforma DOF 08 de junio de 2012.
- ¹⁴ Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares, DOF 05 de julio de 2010.
- ¹⁵ Disponible en el portal de la Secretaría de Salud:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7470.html>
- ¹⁶ Disponible en el portal del Instituto Nacional de Salud Pública:
<http://bvs.insp.mx/local/File/CARTA%20DERECHOS%20MEDICOS.pdf>
- ¹⁷ Disponible en el portal del Instituto Nacional de Salud Pública:
<http://bvs.insp.mx/local/File/CARTA%20DER.%20G.%20PACIENTES.pdf>
- ¹⁸ Ley General de Salud, última reforma DOF 24 de abril del 2013.
- ¹⁹ DOF: 14/12/2011. Disponible en el portal:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011
- ²⁰ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF 04 de diciembre de 2009.
- ²¹ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud última reforma DOF 3/02/1983
- ²² Proyecto de Norma Oficial Mexicana Proy-NOM-011-SSA3-2007. Criterios para la atención de enfermos en fase terminal a través de cuidados paliativos. DOF 22/12/2008
- ²³ Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999 Para la atención a la salud del niño. DOF 9/02/2001
- ²⁴ Norma Oficial Mexicana PROY NOM-007-SSA2-2010. Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. DOF 05 de noviembre de 2012.
- ²⁵ Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-030-SSA3-2011. Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. DOF 21 de febrero del 2012.
- ²⁶ Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. DOF 26 de octubre de 2012.
- ²⁷ Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993 De los servicios de planificación familiar. DOF 30/05/1994
- ²⁸ Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad. DOF 14 de septiembre de 2012.

²⁹ Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. DOF 08 de enero del 2013.

³⁰ Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-SSA3-2007. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. DOF 13 de enero de 2009.

³¹ Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005 para la violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y la atención. DOF 3/03/2008

Oficial Mexicana NOM-190-SSA1-1999 Prestación de servicios de Salud. Criterios para la atención médica de la violencia familiar. DOF 8/03/2000

³² Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. DOF 11 de noviembre del 2010.

³³ Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III) de 10/12/1948.

³⁴ Declaración de los Derechos del Niño. Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas 20/11/1959.

³⁵ Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y Desarrollo. Conferencia de El Cairo. Organización de las Naciones Unidas. 13/09/1994.

³⁶ Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg. 1947.

http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

³⁷ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Conferencia General de la UNESCO. 11/11/1997. Adoptada por la Asamblea General de la ONU resolución 53/152. 9/12/1998.

³⁸ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Conferencia General de la UNESCO. 16/10/2003

³⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la UNESCO. 19/10/2005

⁴⁰ Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Organización Panamericana de la Salud. 4/03/2005