

# Consideraciones éticas en el proceso de la innovación quirúrgica en el México del año 2010

*Acad. Dr. Éctor Jaime Ramírez Barba,\* Dr. Arturo Vázquez Guerrero,\*\* Dr. Diego Arenas Moya\*\*\**

## Resumen

La innovación quirúrgica es una parte importante de la práctica quirúrgica. En el México contemporáneo, la ética y la bioética han tomado un papel importante cuando se trata de la investigación y la salud del ser humano. Se presentan cinco áreas que darán en 2010 un marco regulatorio de la práctica quirúrgica deseable para proteger a los pacientes contra los daños potenciales de cualquier innovación quirúrgica: Derecho a la protección de la salud; Tesis 2009 de la Suprema Corte de Justicia de la Nación; certificación de establecimientos de atención médica; regulación de la cirugía bariátrica y comités hospitalarios de bioética.

**Palabras clave:** Innovación quirúrgica, ética, bioética, Ley General de Salud, México.

## Abstract

Surgical innovation is an important part of surgical practice. In contemporary Mexico, ethics and bioethics have taken an important role when it comes to research and human health. It will have five areas in 2010 a regulatory framework desirable surgical practice to protect patients against potential damage of any surgical innovation: The right to health protection; thesis 2009 from the Supreme Court of the Nation; certification of medical care facilities, regulation and bariatric surgery, hospital bioethics committees.

**Key words:** Surgical innovation, ethics, bioethics, Health Law, Mexico.

## Introducción

En el México contemporáneo, la ética y la bioética han tomado un papel preponderante cuando se trata de la investigación –innovación– para el cuidado del bien supremo del ser humano que es la vida.<sup>1-3</sup> El papel que la Federación Nacional de Colegios y Asociaciones de Especialistas en Cirugía General, A.C. debe jugar en este tema es fundamental, más cuando la Ley General de Salud (LGS) obliga a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas a estimular la participación de los Colegios en el Sistema Nacional de Salud como instancias éticas del ejercicio de las profesiones, promotoras de la superación permanente de sus miembros y consultoras de las autoridades sanitarias.<sup>4</sup> De aquí mi felicitación a los organizadores de la séptima edición de ECOS Internacionales de Cirugía por la inclusión de este tema para poner en la mesa de discusión lo más relevante a nuestro juicio ocurrido en 2009.

La ética profesional médica es la que hace alusión del cirujano sobre su responsabilidad profesional; la ética médica es la aplicada a la clínica, íntimamente vinculada por ejemplo, con el consentimiento informado; la bioética médica, es la que hace referencia a la prescripción normativa de la conducta médica, donde intervienen disciplinas como el derecho, la filosofía del derecho y la política.<sup>5</sup>

La innovación tiene dos acepciones: Acción y efecto de innovar; y la creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado.<sup>6</sup> Un procedimiento innovador en cirugía se ha definido como un procedimiento quirúrgico nuevo o modificado que difiere de la práctica local actualmente aceptada, cuyos resultados no han sido descritos y los cuales pueden implicar un riesgo para el paciente.<sup>7</sup> La innovación en cirugía tiene una larga tradición, sin embargo, su estudio como disciplina está en sus albores. Sólo unos cuantos centros de innovación quirúrgica

\* Instituto Mexicano del Seguro Social. Cirujano General. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores. Hospital Ángeles León. Universidad de Guanajuato.

\*\* Residente de Cirugía General y Abogado. Instituto Mexicano del Seguro Social.

\*\*\* Jefe de División de Evaluación de Prestaciones Médicas. Instituto Mexicano del Seguro Social.

Correspondencia: Acad. Dr. Éctor Jaime Ramírez Barba

Círculo Jardín de San Juan de Dios Núm. 180, Col. Jardines del Campestre. León, Gto. México 37128. Teléfono: +52(477) 781-1853  
E-mail: ector@quijote.ugto.mx

existen, creados en la última década, gracias a la innovación tecnológica y su aplicación en la práctica clínica. Daniel Riskin hace una espléndida descripción histórica de la innovación en cirugía y los retos que enfrenta hoy día son abordados en diversos artículos que establecen criterios de sociedades científicas del más alto prestigio.<sup>8,9</sup>

A continuación describiremos cinco tópicos del año 2009 que le darán un marco para la innovación y la ética a nuestros colegiados, señalando al final de cada tópico una sucinta conclusión.

### **I. Aspectos vigentes en el marco del derecho a la protección de la salud (DPS) en México**

En México, para todas las personas, el DPS es una garantía establecida en el párrafo tercero del artículo cuarto de la carta magna desde el tres de febrero de 1983.<sup>10</sup> El acceso a los servicios de salud está determinado en la LGS, la que además establece la concurrencia entre la Federación y las entidades Federativas en materia de Salubridad General. La LGS establece en su artículo segundo, las siete finalidades del DPS, resaltando para el tema de la innovación quirúrgica las siguientes: **VI.** El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y **VII.** El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud. Cabe señalar que la palabra innovación no aparece en la LGS, utilizando quizás como sinónimo investigación de innovación. La LGS prevé en su artículo 51 que los pacientes –denominados por ella usuarios– tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.<sup>11</sup>

Al incorporar el legislador ordinario a la LGS el Seguro Popular, en el artículo 77 bis 1, señala que el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisficieran de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social.<sup>12</sup>

De las modificaciones 2009 a la LGS, la inserción de los derechos de los enfermos en situación terminal, en su artículo 166 bis 11, señala que en casos de urgencia médica, y que exista incapacidad del enfermo en situación terminal para expresar su consentimiento, y en ausencia de familiares, representante legal, tutor o persona de confianza, la decisión de aplicar un procedimiento médico-quirúrgico o tratamiento necesario, será tomada por el médico especialista y/o por el Comité de Bioética de la institución. Asimismo, al modificarse artículos del Título Décimo Cuarto, relativo a donación, trasplantes y pérdida de la vida, refiere en su artículo 316 que el Comité Interno de Trasplantes

deberá coordinarse con el Comité de Bioética de la institución en los asuntos de su competencia.<sup>2,3</sup>

De esta sección podemos concluir que la participación de los colegiados en los Comités de Ética, Bioética y de Investigación en los hospitales del Sistema Nacional de Salud por un lado, y el trabajo colegiado para determinar las normas éticas profesionales de nuestra disciplina serán agenda para este 2010.

### **II. Tesis 2009 de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN)**

Con base en lo señalado en la Constitución Mexicana, el Supremo Poder de la Federación se divide para su ejercicio en Legislativo, Ejecutivo y Judicial. El poder Judicial a su vez, representa al guardián de la Constitución, el protector de los derechos fundamentales y el árbitro que dirime las controversias, manteniendo el equilibrio necesario que requiere un Estado de derecho. La SCJN es el Máximo Tribunal Constitucional del país y cabeza del Poder Judicial de la Federación. Tiene entre sus responsabilidades defender el orden establecido por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; mantener el equilibrio entre los distintos Poderes y ámbitos de gobierno, a través de las resoluciones judiciales que emite; además de solucionar, de manera definitiva, asuntos que son de gran importancia para la sociedad. En esa virtud, y toda vez que imparte justicia en el más alto nivel, es decir, el constitucional, no existe en nuestro país autoridad que se encuentre por encima de ella o recurso legal que pueda ejercerse en contra de sus resoluciones.<sup>13</sup>

De las resoluciones judiciales emitidas en 2009, Tesis Jurisprudenciales y Tesis aisladas,<sup>14-21</sup> resaltan las siguientes interpretaciones:

- Derecho a la Salud: comprende entre varios elementos, el disfrute de servicios de salud de calidad en todas sus formas y niveles, entendiendo calidad como la exigencia de que sean apropiados médica y científicamente, esto es, que exista personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, y condiciones sanitarias adecuadas.
- Para garantizar el derecho a la salud, es menester que se proporcionen con calidad los servicios de salud, lo cual tiene estrecha relación con el control que el Estado haga de los mismos. Esto es, para garantizar la calidad en los servicios de salud como medio para proteger el derecho a la salud, el Estado debe emprender las acciones necesarias para alcanzar ese fin. Una de estas acciones puede ser el desarrollo de políticas públicas y otra, el establecimiento de controles legales.
- Una forma de garantizar el derecho a la salud, es establecer regulaciones o controles destinados a que los prestadores de servicios de salud satisfagan las condiciones necesarias de capacitación, educación, experiencia y tecnología, en establecimientos con condiciones sanitarias adecuadas y en donde se

- utilicen medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado.
- d) Que los procedimientos quirúrgicos deban efectuarse en establecimientos o unidades médicas con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 81 de la LGS y se encuentren autorizados por la Secretaría de Salud conforme al reglamento correspondiente, no viola las garantías individuales contempladas en la carta magna.

Concluimos esta sección con las tareas que debemos tener los cirujanos de manera individual o colectiva (Academias, Colegios, Consejos, Sociedades), tanto en términos de preparación profesional y su debido registro, como nuestra participación activa para lograr que el entorno donde nos desempeñamos profesionalmente –hospitales o institutos– cuente con los criterios de calidad y certificación en su más amplia acepción. Si no se cumplen los mínimos, la innovación con ética será imposible, ya como solución a un problema específico de un paciente en un momento dado, o como parte de un ensayo clínico controlado.

### **III. Consejo de salubridad general (CSG). Certificación de establecimientos de atención médica (SINACeAM)**

En términos de lo dispuesto en el artículo 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 4 de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales son obligatorias para las autoridades administrativas del país.

Su papel en 2009 ha tenido amplia repercusión en términos del control de la epidemia de influenza A (H1N1), y a nuestro juicio el que tendrá en términos de la investigación, innovación y ética. El SiNaCEAM fue creado por Acuerdo Presidencial el 13 de Junio de 2008, con el objetivo de coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno, a través de la certificación de establecimientos de atención médica.<sup>22</sup>

En mayo de 2009 se publicaron los Reglamentos Interno e Interior del SINACeAM, donde se define como Certificación, al proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica, que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes. Es un organismo compuesto por sociedad civil y gobierno, donde los colegiados que participan por ejemplo en las Academias Nacional de Medicina y Mexicana de Cirugía podrán coadyuvar a lograr los objetivos propuestos.<sup>23,24</sup>

El 12 de septiembre de 2009, entró en vigor el acuerdo emitido por el Consejo de Salubridad General, que traza una clara tendencia hacia la calidad y seguridad

de los servicios médicos que se otorguen, al exhortar a las dependencias y entidades a que en las convocatorias que se publiquen para participar en los premios que se otorgan a la calidad de los establecimientos de atención médica, se establezca el siguiente requisito: Los establecimientos hospitalarios, ambulatorios, de rehabilitación y de hemodiálisis que deseen participar, deberán demostrar contar con la Certificación vigente emitida por el Consejo de Salubridad General.<sup>25</sup>

Por último, en su 7a. Sesión Ordinaria del 24 de noviembre de 2009, se redondea el tema de la Certificación a nivel de hospitales, expediendo el pleno del Consejo de Salubridad General el siguiente acuerdo con cinco numerales y los siguientes considerandos que para el tema en discusión nos parecen relevantes:<sup>26</sup>

- a) Que las infecciones nosocomiales como las muertes maternas, entre otros problemas de salud pública, son materia de salubridad general, y que se originan con mucha frecuencia en los hospitales privados por carecer o tener métodos deficientes de control de calidad y de seguridad para los pacientes;
- b) Que un establecimiento de atención médica Certificado por el CSG representa que ha sido sometido a la evaluación de su estructura, procesos y resultados y que ha demostrado el cumplimiento de requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de atención médica, así como de estándares establecidos por el mismo Consejo, necesarios para brindar servicios con buena calidad y seguridad a los pacientes;
- c) Que la Ley General de Instituciones y Sociedades Mutualistas de Seguros da a la Secretaría de Salud la atribución de emitir un dictamen, como requisito indispensable para la autorización por parte de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el que se haga constar que las instituciones que pretendan organizarse y funcionar como instituciones o sociedades mutualistas de seguros que brinden seguros de gastos médicos y de salud, cuenten con los elementos necesarios para poder prestar los servicios que son materia de esos contratos;
- d) Que la Secretaría de Salud, entre otros aspectos para la emisión del dictamen antes mencionado, deberá asegurarse de que los recursos materiales y humanos, propios o contratados con terceros, sean suficientes para cumplir con los planes ofrecidos a la población que pretende asegurar la institución, de conformidad con las normas oficiales aplicables en materia de salud, derivadas de la Ley General de Salud y que cuente con un programa de mejora continua en la prestación de los servicios;
- e) Que el 24 de mayo de 2000 se publicaron las Reglas para la Operación del Ramo de Salud, que establece que la certificación otorgada por el Consejo de Salubridad General es un requisito para autorizar el funcionamiento de las Instituciones de Seguros Especializadas en Salud, ISES, ya sea que los operen en forma directa con recursos propios, mediante terceros o la combinación de ambos;

## Acuerdos:

Primero. En las contrataciones de servicios médicos hospitalarios privados, que celebren las Dependencias y Entidades de las Administraciones Públicas Federal, Estatales, del Distrito Federal y Municipales, deberá establecerse como requisito a cumplir por los licitantes la Certificación vigente, emitida por el Consejo de Salubridad General a los establecimientos de atención médica privados que ofrezcan dichos servicios, con independencia de que el licitante sea un establecimiento de atención médica o una aseguradora, una Institución de Seguros Especializada en Salud (ISES) o una organización administradora de servicios de salud.

Segundo. Aun cuando existan denuncias o presunción de falsedad del Certificado, no deberá desecharse la propuesta durante el procedimiento de contratación; sin embargo, las convocantes deberán consultar al Secretario del Consejo de Salubridad General respecto de la validez del Certificado. Si previo a la firma del contrato respectivo, el Consejo de Salubridad General confirma la falsedad del Certificado, la convocante se abstendrá de firmarlo y el hecho lo hará del conocimiento del Órgano Interno de Control en la Dependencia o Entidad, para los efectos que resulten procedentes.

Tercero. Las convocantes establecerán como causal de rescisión del contrato la pérdida de la vigencia de la Certificación.

Cuarto. La vigilancia del presente Acuerdo corresponde a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables en la materia.

Quinto. El incumplimiento a lo establecido por este Acuerdo será sancionado por las autoridades competentes, de conformidad con lo señalado por las disposiciones generales aplicables en la materia.

El primer transitorio señala que entra en vigor el Acuerdo el 8 de diciembre de 2009 y el Segundo, que sólo durante el año 2010 y 2011, el requisito especificado en el Artículo 1 del presente Acuerdo podrá tomarse como cumplido si el contratante presenta un documento emitido por el Secretario del Consejo de Salubridad General, donde señale que los establecimientos de atención médica hospitalarios privados con los cuales pretende ofrecer servicios a la dependencia o entidad, se encuentran en proceso de Certificación.

De esta sección podemos concluir que en 2009 se consolida después de una década el proceso de Certificación de Hospitales. Todos los colegiados deberían tender a trabajar en la Certificación de los Hospitales donde laboran si desean que haya recursos públicos para las actividades que ahí se desarrollan, como la investigación e innovación. Conocer los estándares del CSG sería una labor que deberíamos atender.<sup>27</sup>

## IV. Consejo de Salubridad General. Caso cirugía bariátrica

El 12 de Septiembre se publica el Acuerdo del Pleno del Consejo de Salubridad General en la 6<sup>a</sup>. Sesión Ordinaria del 13 de agosto de 2009, por el que se esta-

blecen los lineamientos que regulan la práctica de la cirugía bariátrica en México.<sup>28</sup> De los considerandos nos parece relevante el siguiente, amén de que recomendamos conozcan el Acuerdo completo: Que ha proliferado la práctica de cirugía bariátrica como una herramienta útil, realizada en ocasiones por personal no capacitado, sin el apoyo de equipo de salud multidisciplinario, en centros que no cuentan con los requerimientos mínimos necesarios para lograr el objetivo deseado, constituyendo una mala práctica que conduce a severas complicaciones de salud, que además no ha sido regulada.

El Acuerdo lo integran los trece numerales, siendo los siguientes donde tenemos la obligación ética y profesional: Segundo. Se exhulta a las instituciones públicas y privadas de atención médica que realicen cirugía bariátrica a adoptar como guía para su ejecución, las Guías de Práctica Clínica de Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida y la de Tratamiento Quirúrgico del Adolescente con Obesidad Mórbida.

Tercero. Todos los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así como las instituciones de atención médica que intervengan en la práctica de cirugía bariátrica, cuando ésta sea de corta estancia deberán cumplir en los términos de las disposiciones legales que resulten aplicables con la Norma Oficial Mexicana NOM-205-SSA1-2002, para la Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria, y con la Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA1-1998, para la Práctica de la Anestesiología, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Quinto. Se exhulta a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para que a través del Comité Normativo Nacional de Certificación de Especialidades Médicas, el Consejo Mexicano de Cirugía General y el Consejo Mexicano de Anestesiología, incorporen a sus estándares de evaluación aquellos que midan las competencias y habilidades específicas de los cirujanos y anestesiólogos que realicen cirugía bariátrica.

Sexto. Se exhulta a las Universidades e Instituciones de Educación Superior del país, a reforzar la educación para la salud y prevención, tanto para el sobre peso como para la obesidad, y a incorporar en sus programas de educación continua en las áreas de la salud el tema de cirugía bariátrica, como una de las maneras para contender con la obesidad.

Octavo. Se exhulta a todas las unidades de atención médica que realicen cirugía bariátrica a que cumplan con los estándares establecidos por el Consejo de Salubridad General para la Certificación, cuenten con la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) y soliciten a la Dirección General de Información en Salud de la Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud un número de usuario y contraseña para poder capturar la información de sus egresos hospitalarios.

Noveno. Se exhulta a la Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud para que a través de la Dirección General de Información en Sa-

lud incorpore como componente del Sistema Automatizado de Egresos Hospitalarios (SAEH) el peso, talla, edad, género e índice de masa corporal de los pacientes que sean sometidos a cirugía bariátrica, así como el cirujano responsable, tipo de procedimiento realizado, fecha de la cirugía y estancia hospitalaria con objeto de obtener información específica sobre la cirugía bariátrica que se realice dentro de nuestro país. Para la constitución de dicho registro, las unidades de atención médica públicas y privadas, deberán proveer la información relativa a los pacientes y procedimientos realizados de cirugía bariátrica.

Décimo tercero. El incumplimiento a lo establecido por este Acuerdo será sancionado por las autoridades competentes, de conformidad con lo señalado por las disposiciones generales aplicables en la materia.

Nuestra Federación y colegiados distinguidos que representaban a su vez a instituciones como la UNAM y las Academias Nacionales antes citadas, participaron de manera activa para que el CSG tomara el tema donde la innovación estaba causando un daño inaceptable a conciudadanos.

Esta sección es más que ilustrativa de lo que ha ocurrido en México en temas quirúrgicos de innovación como la cirugía de mínima invasión, donde se aprecia con claridad, que no hemos cumplido a satisfacción lo esperable en profesionales que aplican la ética en la innovación quirúrgica. La tarea en esta área como en otras, donde la curva de aprendizaje puede causar una mayor morbi-mortalidad que el procedimiento convencional, sería sin duda la participación colegiada para establecer los criterios –mínimos– de al menos la certificación o acreditación del profesional que lo podría realizar, de los centros donde se debería llevar a cabo tanto la educación como el proceso quirúrgico y por último, una agenda más que pendiente: la transparencia de los resultados obtenidos.

## V. Comités Hospitalarios de Bioética<sup>29</sup>

En el terreno legislativo, caja de resonancia de muchos actores de la vida pública y científica, ha estado en discusión por más de un lustro, la idea de regular lo que en el último proyecto de iniciativa se ha denominado Comités Hospitalarios de Bioética. Exponen los senadores que por un lado se encuentran los que argumentan que no se detenga la investigación y sus aplicaciones por motivos éticos o morales, con el argumento de respetar la libertad de pensamiento y ejercicio profesional; por otro lado, están aquéllos con fuertes convicciones religiosas, preocupados que con el advenimiento del conocimiento del genoma humano y la terapia génica, se vuelva a la recreación de las temidas políticas eugenésicas. Entre estas dos posturas, surge una tercera que tiene como un primer interés, al ciudadano y sus derechos, y donde el concepto de libertad y dignidad es clave universal en toda expresión social.

La iniciativa propone la adición del Artículo 41 Bis para quedar así: Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Siste-

ma Nacional de Salud, además de los señalados en los artículos 96 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo a su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes Comités:

- I. Un Comité Hospitalario de Bioética que será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica, o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanente de sus miembros y del personal del establecimiento, y
- II. Un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud; debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, o especialistas en bioética, abogados con conocimientos en la materia y representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento. Se procurará que ambos Comités estén conformados de modo tal que sus integrantes representen a la pluralidad académica y científica del país.

Se propone además la reforma de los siguientes artículos para quedar así: Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirá una Comisión de Investigación; en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley y una Comisión de Bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario. Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que

serán supervisadas por el Comité Hospitalario de Bioética a que se refiere el artículo 41 Bis de esta Ley.

Concluimos esta sección señalando que la discusión acerca de este Proyecto de Iniciativa, debe darse en el seno de nuestra Federación, y en su caso, de considerarse positiva, deberíamos emplear los recursos que la propia ley nos otorga para establecer contacto con los legisladores y apoyar su tránsito hacia su promulgación. Igual situación se podría dar si tuviéramos otros temas en leyes como por ejemplo, la de Ciencia y Tecnología, donde la labor nuestra sería estar cercanos a la tarea legislativa, ya sea estatal o federal.

## Referencias

1. Ejecutivo-Federal. Decreto por el que se crea el órgano descentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. *Diario Oficial de la Federación*. México: Secretaría de Gobernación; 2005.
2. DECRETO por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud en Materia de Cuidados Paliativos (39). *Diario Oficial de la Federación*. 5/1/2009 ed. México, D.F.: Secretaría de Gobernación; 2009: 38-43.
3. DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de trasplantes y donación de órganos. (43). Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5094118&fecha=11/06/2009](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5094118&fecha=11/06/2009). *Diario Oficial de la Federación*. 11/06/2009 ed. México, D.F.: Secretaría de Gobernación; 2009: 36-9.
4. Artículo 49. Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación*. 1984/02/07 ed. México, D.F.: Secretaría de Gobernación; 1984.
5. Muñoz-de-Alba-Medrano M. Bioética, ¿existe en el marco jurídico mexicano? Disponible en: [www.bibliojuridica.org/libros/1404/5.pdf](http://www.bibliojuridica.org/libros/1404/5.pdf). La bioética: Un reto del tercer milenio II Simposium Interuniversitario Serie Doctrina Jurídica No 122. 1ra. ed. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad Panamericana. UNAM; 2009: 43-7.
6. Innovación. Real Academia Española de la Lengua. 2009 [2009/12/30]; 22ava: Disponible en: <http://www.rae.es>.
7. Biffi WL, Spain DA, Reitsma AM, Minter RM, Upperman J, Wilson M, et al. Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the Society of University Surgeons. *J Am Coll Surg* 2008; 206: 1204-9.
8. Riskin DJ, Longaker MT, Gertner M, Krummel TM. Innovation in Surgery. A Historical Perspective. *Ann Surg* 2006; 244: 686-93.
9. Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, Altman DG, et al. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet* 2009; 374(9695): 1089-96.
10. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última Reforma DOF: 24/08/2009. Disponible libre en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/doc/1.doc>, (1917).
11. Ley General de Salud (0) Última actualización: 30/12/2009. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/doc/142.doc>. *Diario Oficial de la Federación*. 1984/02/07 ed. México, D.F.: Secretaría de Gobernación; 1984.
12. Título Tercero Bis. De la Protección Social en Salud. Ley General de Salud. Última actualización: 30/12/2009. *Diario Oficial de la Federación*. 1984/02/07 ed. México, D.F.: Secretaría de Gobernación; 1984.
13. Suprema Corte de Justicia de la nación. México: SCJN; 2010; Disponible en: <http://www.sjcn.gob.mx>.
14. SCJN. Tesis: 1a./J. 50/2009 Jurisprudencia, Primera Sala, Novena época. Derecho a la salud, su protección en el artícu-
- lo 271, segundo párrafo de la Ley General de Salud. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2009 Abril de 2009; XXIX: 164.
15. SCJN. Tesis: 1a. LXV/2008 Aislada, Primera Sala, Novena época. Derecho a la Salud. Su regulación en el artículo 40, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y su complementariedad con los tratados internacionales en materia de derechos humanos. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2008 Julio de 2008; XXVIII: 457.
16. SCJN. Tesis: 1a./J. 45/2009 Jurisprudencia, Novena época. Salud. El estudio de la constitucionalidad de la distinción prevista en el segundo párrafo del artículo 271 de la Ley General Relativa, debe someterse a escrutinio de igualdad ordinario. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2008 Abril de 2009; XXIX: 513.
17. SCJN. Tesis: 1a./J. 46/2009 Jurisprudencia, Novena época. Salud. El artículo 271, segundo párrafo, de la Ley General relativa no viola el principio de igualdad. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2009 Abril de 2009; XXIX: 508.
18. SCJN. Tesis: 1a./J. 47/2009 Jurisprudencia, Novena época. Restricción a la libertad de trabajo. Salud. El artículo 271, segundo párrafo de la Ley General relativa no viola la garantía de irretroactividad de la Ley. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2009 Abril de 2009; XXIX: 511.
19. SCJN. Tesis: 1a./J. 48/2009 Jurisprudencia, Novena época. Salud. El artículo 271, segundo párrafo de la Ley General relativa no viola las previsiones de carácter económico contenidas en el artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2009 Abril de 2009; XXIX: 512.
20. SCJN. Tesis: 1a./J. 49/2009 Jurisprudencia. Novena época. Salud. El artículo 271, segundo párrafo de la Ley General relativa no viola la garantía de audiencia establecida en el artículo 14 de la Constitución Federal. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2008 Abril de 2009; XXIX: 510.
21. SCJN. Tesis: 1a./J. 51/2009 Jurisprudencia, Novena época. Restricción a la libertad de trabajo. El artículo 271, segundo párrafo de la Ley General de Salud prevé una restricción válida a la libertad de trabajo de los médicos. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*. 2009 Abril de 2009; XXIX: 507.
22. Consejo-de-Salubridad-General. Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Disponible en: <http://dof.gob.mx/index.php?year=2008&month=06&day=13>. *Diario Oficial de la Federación*. MEXICO: Secretaría de Gobernación; 2008.
23. Consejo-de-Salubridad-General. REGLAMENTO Interno del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5090742&fecha=19/05/2009](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5090742&fecha=19/05/2009). *Diario Oficial de la Federación*. 19/05/2009 ed. México: Secretaría de Gobernación; 2009.
24. Consejo-de-Salubridad-General. REGLAMENTO Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5090741&fecha=19/05/2009](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5090741&fecha=19/05/2009). *Diario Oficial de la Federación*. México: Secretaría de Gobernación; 2009.
25. Consejo-de-Salubridad-General. ACUERDO por el que se exhorta a establecer el requisito de certificación del Consejo de Salubridad General en las convocatorias para la participación de los establecimientos hospitalarios, ambulatorios, de rehabilitación y de hemodiálisis en los premios que otorga el Gobierno Federal y los gobiernos de las entidades federativas. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_to\\_doc.php?codnota=5109472](http://dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=5109472). *Diario Oficial de la Federación*. México: Secretaría de Gobernación; 2009.

26. Consejo-de-Salubridad-General. ACUERDO por el que se establece como obligatorio a partir del 1 de enero de 2010 el requisito de certificación del Consejo de Salubridad General a los servicios médicos hospitalarios privados que celebren contratos de prestación de servicios con las dependencias y entidades de las administraciones públicas de los gobiernos federal, estatales, del Distrito Federal y municipales. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_to\\_doc.php?codnota=5123026](http://www.dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=5123026). *Diario Oficial de la Federación*. México: Secretaría de Gobernación; 2009.
27. *Certificación de establecimientos de atención médica*. Criterios. México: Consejo de Salubridad General; 2010; Disponibile en: <http://www.csg.salud.gob.mx/interiores/certificacion/certifica.html>.
28. Consejo-de-Salubridad-General. ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que regulan la práctica de la cirugía bariátrica en México. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_to\\_doc.php?codnota=5109472](http://dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=5109472). *Diario Oficial de la Federación*. México: Secretaría de Gobernación; 2009.
29. Saro-Boardman E, Zapata-Perogordo JA. Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adiciona un artículo 41 bis y se reforman los artículos 98 y 316, a la *Ley General de Salud*. Disponible en: <http://www.senado.gob.mx/gace.php?sesion=2008/04/28/1&documento=50>. Gaceta del Senado. 2008 28/4/2008;237.