

Regulación, transparencia y ética

José Roldán Xopa¹

1. Planteamiento del Problema

El propósito de este trabajo es examinar la relevancia de la transparencia en la creación de regulaciones entendido como un proceso en el que se expresa una decisión de conducción social (de política pública) así como la diversidad de los intereses involucrados. Aun cuando el análisis que se hará tiene una pretensión de generalidad, emplearé como vehículo de ilustración de los problemas y de los dilemas el caso concerniente al expediente médico. Además de la utilidad explicativa del proceso el caso tiene la virtud de plantear una serie de dilemas éticos que permitirán enfrentar “en concreto” el abordamiento como decisiones de gestión administrativa.

2. Las regulaciones administrativas y la transparencia

El mexicano, como seguramente en otros países, es un ordenamiento jurídico complejo. La crisis de la ley -creada por el Congreso- como instrumento de regulación directa de la complejidad social, ha desembocado, como un rasgo más del Estado Administrativo, en una gama impresionante de normas generales creadas por la Administración (directivas, reglas generales, disposiciones generales, normas técnicas, etc.), desbordantes, incluso, del reglamento emitido por el Presidente de la República.²

La atribución de la Administración pública se entendió por mucho tiempo propia del ejercicio de la discrecionalidad, sin un procedimiento de creación y por tanto de la plena disposición intraadministrativa. Lo relevante del control se limitó a la discusión sobre la potestad del emisor y la regularidad de las normas con la ley o la Constitución. La apertura del proceso de creación podría dividirse en las siguientes etapas:

- a) El establecimiento de un procedimiento público y de participación abierta en la creación de normas públicas técnicas (Normas Oficiales Mexicanas).³
- b) La apertura al público de ciertas fases de la creación normativa, mediante la introducción de la mejora regulatoria⁴. Las excepciones a la apertura son las materias tributaria, del ministerio público, laboral, agraria, así como casos de urgencia o en las que se justifique secrecía.
- c) El establecimiento del principio general de que la documentación oficial es pública, con la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública (en lo sucesivo Ley de Transparencia). Aún cuando no se refiere al “procedimiento”, sino al documento.

La mejora regulatoria primero y posteriormente y la transparencia y acceso a la información pública son ahora la dupla de instrumentos que permiten la participación social en un proceso de creación de normas antes sujeto a la mera discrecionalidad de una Administración “cerrada”.

¹ Director de la Maestría en Derecho Administrativo y de la Regulación

² En un estudio realizado por el Departamento de Derecho del ITAM, se localizaron 21 tipo de denominaciones distintas para designarlas, Cortés Josefina, *et. al* (2002: 5).

³ La Ley Federal de Metrología y Normalización se expidió en julio de 1992, siendo Presidente Salinas de Gortari.

⁴ Por reforma a la Ley General del Procedimiento Administrativo en siendo presidente Ernesto Zedillo.

3. El problema: la regulación del expediente clínico

La emisión de Ley de Transparencia y la actuación del Instituto Federal de Acceso a la Información (IFAI) vino a aflorar un problema por muchos años existente pero oculto: los problemas de los pacientes para acceder y obtener información de su expediente clínico.

El IFAI se enfrentó a la negativa de las instituciones de salud pública para permitir el acceso de los usuarios o partes interesadas para acceder u obtener la información de los pacientes. La justificación de las instituciones de salud fue que la regulación establecía la propiedad de médico y de la Institución sobre tal documento, a la vez que también dicha regulación solamente obliga al médico o a la institución a otorgar “la información verbal y el resumen clínico” previa petición por escrito especificándose con claridad el motivo de la solicitud”.

Tanto la propiedad del expediente como el “quantum” de la información se establecen en la Norma Oficial Mexicana NOM 168 SSA1 1998 (en lo sucesivo NOM 168).

La cuestión es clara: esta regulación niega el derecho de los pacientes (o causahabientes) de acceder o tener la información del expediente formado con motivo de su atención y se limita a obtener información verbal o un resumen clínico del médico o al Institución. No resulta exagerado afirmar que se protege el ámbito de disponibilidad de la información del médico subordinando el interés del paciente.

En consecuencia el paciente carece de derechos de propiedad, se le priva del derecho a ser informado, los costos de la información lo incentivan para permanecer con el médico o la institución, y la decisión de cambiar de médico es también costosa pues un nuevo médico sería también un nuevo expediente. No es aventurado afirmar que se da un caso de “captura de la regulación” por el gremio médico.

4. ¿Qué es una Norma Oficial Mexicana (NOM)?

Según la LMN, una NOM es la “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”⁵

La NOM, como se observa, es obligatoria para sus destinatarios, vincula a la autoridad administrativa y ésta tiene facultades para aplicar sanciones en caso de incumplimiento.

La NOM 168 es una norma de carácter general expedida por el Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 30 de septiembre de 1999 y su obligatoriedad se dirige a:

- a) los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y,
- b) privado, incluidos los consultorios.

⁵ Artículo 3, fracción XI.

La decisión regulatoria que da lugar a la situación descrita, se produce en buena medida, dadas las condiciones de organización institucional y regulatoria, que predeterminan quién decide, cómo se decide, quienes participan en el proceso de la toma de decisión y qué intereses son los que tienen interlocución.

5. El diseño institucional de la regulación

La LMN diseña un procedimiento en el que intervienen diversos órganos de la Administración pública así como quien pudiera tener interés en la materia regulada. Algunas etapas son obligatoriamente publicadas en el Diario Oficial y sometidas a consulta pública.

Los órganos administrativos participantes:

- a) La dependencia o dependencias (Secretarías de Estado o Ministerios) que por razón de materia tengan intervención. Los secretarios de Estado son designados libremente por el Presidente de la República. Por lo general, en los casos de Salud, los secretarios son médicos (es el caso del actual y en el momento de publicación de la NOM 168)

Sus funciones son:

- Presentar el Anteproyecto de NOM
 - Someterlos a los Comités Consultivos.
 - Responder las observaciones del Comité Consultivo
 - Expedir la NOM, si corresponde a varias dependencias, la expedición será conjunta.
 - Publicar la NOM cuando solamente concierna a una Secretaría
- b) El Comité Consultivo Nacional de Normalización, está integrado por: personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

El Comité⁶ responsable de la NOM 168, estuvo compuesto por:

Instituciones y dependencias gubernamentales: 27

Industriales, prestadores de servicios colegios de profesionistas:16

Instituciones y asociaciones de educación: 5

Representantes de consumidores: 2

Sus funciones son:

- Elaborar el proyecto de NOM con base en el anteproyecto de la dependencia.
- Formular observaciones al anteproyecto de la dependencia
- Publicar la NOM si ha sido expedida por varias dependencias.

El procedimiento de creación de la NOM tiene las siguientes etapas:

- a) La fase de anteproyecto. La dependencia envía el anteproyecto al Comité (junto con una Manifestación del Impacto Regulatorio⁷) que a su vez puede hacer observaciones que deberá enviar a la dependencia. Si no las hubiere o la dependencia mantuviese su anteproyecto ordenará al Comité la publique en el Diario Oficial como Proyecto.

⁶ Reglas de operación de 13 de junio de 2002.

⁷ Deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la norma, de las medidas propuestas, de las alternativas consideradas y de las razones por las que fueron desechadas, una comparación de dichas medidas con los antecedentes regulatorios, así como una descripción general de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento con la norma.

- b) La fase de consulta del Proyecto. El Comité publicará el Proyecto a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios. Al término del plazo, el comité consultivo estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales; se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.
- c) La fase de decisión. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.
- d) La fase de publicación. Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir las normas oficiales mexicanas conjuntamente. En todos los casos, el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación.

El procedimiento anterior no se aplica en caso de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la norma oficial mexicana, misma que ordenará se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo.

El diseño de los órganos que participan y del procedimiento, da como características de la creación normativa las siguientes:

- La presencia en su origen de una norma con intención proveniente de la Administración
- La confusión en el Comité de funciones “consultivas” y funciones de decisión (formación y aprobación de la NOM)
- La participación en el Comité de sujetos con intereses que tiende a borrar el papel del regulador y de los regulados, lo que afecta la imparcialidad y objetividad de la decisión.
- Una doble posibilidad de participación de los interesados en la decisión y en la consulta
- Una participación parcial de los interesados en la instancia de decisión Comité.
- Una aprobación validadora de la Secretaría sin facultad material de decisión.

En la consulta participaron los siguientes interesados:

Secretarías de Estado:	3
Dependencias y entidades de Salud de Gobiernos estatales:	32
Instituciones públicas de salud:	17
Academias y asociaciones médicas profesionales:	4
Asociaciones de Hospitales:	1
Instituciones académicas:	3
Asociaciones de consumidores (PROFECO):	1
Representantes de pacientes:	0

El diseño anterior como se observa, estructuralmente conduce a la captura, por los intereses de la profesión médica, de los órganos de decisión y de la regulación misma.

6. Las alternativas de defensa del paciente, los escenarios público y privado

La defensa de los derechos de los regulados, bajo el ordenamiento jurídico mexicano es diversa. En términos generales los mecanismos de impugnación judicial (contencioso administrativos y amparo) se activan con el primer acto de aplicación de una norma o bien de manera directa si es una norma “autoaplicativa”.

La peculiaridad de la NOM 168 es que comprende diversos tipos de relaciones jurídicas que dificultan su tratamiento:

- a) Las relaciones entre los servicios estatales de salud y el derechohabiente o usuario del servicio.
- b) Las relaciones entre un servicio de salud privado que presta una actividad subrogada y los derechohabientes de la salud pública.
- c) Las relaciones entre servicios privados de salud y sus pacientes.

El tratamiento del “acto de negativa” bajo los cánones de su impugnación judicial (como vehículo para impugnar también la regulación) solamente podría hacerse con el primer acto de aplicación, provenga de alguna de las tres relaciones anteriores; sin embargo, como operan solamente en contra de autoridades, quedarían excluidos los servicios privados.

Además del modo judicial de impugnación, existe la vía administrativa de solicitar el acceso a la información, ante las propias instituciones de salud y en caso de negativa acudir ante el Instituto Federal de Acceso a la Información. No obstante, la jurisdicción de este último solamente abarca a las instituciones públicas, excluyendo a los servicios médico provenientes de una relación privada y quedando en discusión los servicios subrogados.

7. La horizontalidad de la transparencia y acceso a la información: la solución, en el ámbito de lo público.

La experiencia nacional en los primeros años de vida del sistema de acceso a la información pública ha sido sumamente productivo. Las peticiones de los pacientes, como es de suponerse ha enfrentado una negativa en las instituciones públicas de salud. En aquellos casos en que los pacientes se ha inconformado ante el IFAI, la respuesta ha sido a favor del acceso a la información.

El razonamiento se ha orientado a cortar de tajo la posible oposición de la NOM 168, argumentando que la LTAIP en la parte que establece limitaciones al acceso es de inferior jerarquía y por tanto prevalece la primera (ésta data de junio de 2002).

Bajo la LTAIP, la información concerniente a los datos de salud física o mental son datos personales (art. 4, fracción II), y por tanto confidenciales ante terceros, pero sobre los que la persona tiene derecho (arts. 20 a 25).

Consecuentemente se ha resuelto que las instituciones de salud deben dar acceso a los pacientes a su expediente. No obstante, subsiste la dificultad de los pacientes de médicos particulares⁸.

Pese a las limitaciones la introducción del sistema de acceso a la información como un tema de horizontalidad que afecta a la totalidad del sector público muestra los beneficios de

⁸ El comisionado del IFAI Gómez Robledo, refiere los recursos 155/04, 338/04 y 285/05, (2005: 44)

acceder a la información de un sector protegido excesivamente. Al mismo tiempo el conocimiento de los expedientes ha mostrado, en ocasiones severos problemas de desempeño en los servicios de salud y de mala práctica médica. La posibilidad de que tales situaciones puedan ser conocidas y divulgadas introduce un buen incentivo de alerta a la actividad médica, sea para mejorar la atención o al menos para ser más cuidadosos en el manejo de sus expedientes.

Sin embargo, la norma subsiste aunque se han modificado las condiciones y los ámbitos de su aplicación. Ahora bien, tomar como referentes la NOM 168 o las resoluciones del IFAI nos ubican en los extremos: protección del gremio médico o protección de los pacientes (al menos los del sector público). Uno y otro lado tienen sus argumentos, pero también conducen a una radicalización que no necesariamente se resuelve virtuosamente en uno u otra dirección.

Un abordamiento más integral conduce a examinar más detenidamente las partes y los intereses de la relación, examinar los argumentos y en todo caso plantearse los dilemas éticos encontrados y perfilar su solución.

8. Las cuestiones relevantes para la regulación O de cómo procesar los intereses en juego

a) El modelo médico “paternalista” y el modelo de “autonomía del paciente”

El sustrato que anima la regulación está en la idea de que los médicos (las instituciones) son propietarios de los expedientes porque éstos derivan de su trabajo y de su quehacer intelectual; asimismo que los pacientes acuden a ellos por sus saberes y que la comunicación de los resultados de su profesión y por tanto de la salud del paciente y del expediente debe ser comunicado de manera entendible y con lenguaje natural a éste por medio del resumen clínico. De esta manera se satisface –dicen- el derecho del paciente a ser informado. El acceso directo al expediente no solamente sería innecesario sino incluso contraproducente pues el paciente tendría el riesgo de confundirse⁹.

La posición de la profesión se sustenta en un modelo “paternalista” en la relación médico paciente contraponiéndose al modelo del paciente “plenamente informado”. La anterior cuestión crea un dilema ético que sustenta dos construcciones sumamente diversas de regulación en la relación médico-paciente y por tanto en el tratamiento del expediente. Resulta paradójico como la propia NOM 168 dice:

“[...] para la correcta interpretación de la presente Norma Oficial Mexicana se tomarán en cuenta, invariablemente, *los principios científicos y éticos* que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva en favor del personal médico a través de la cual los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios” (énfasis añadido).

Lo anterior supondría que tanto la propiedad del expediente como la información limitada son consistentes con un proceder ético.

⁹ Un interesante exposición al respecto es la de Ramírez, Agustín, (2005: 14)

La anotación de los extremos nos permitiría hacer preguntas derivadas: ¿es válido algo de paternalismo? En el caso de pacientes en ciertas circunstancias personales (menores de edad, incapaces o médicas)? ¿Debe establecerse un derecho de propiedad del paciente? ¿Toda la información debe ser accesible al paciente?

b) La propiedad intelectual de las notas médicas o el paciente como una nota de pié de página.

Una de las partes más delicadas del expediente clínico son las anotaciones o comentarios subjetivos del médico sobre la salud del paciente. En éstas, el médico pone en juego su saber especializado y establece sus valoraciones, su diagnóstico, el tratamiento, y demás prescripciones. La posición del gremio es que tales anotaciones deben ser protegidas por el derecho de autor.

Lo anterior lleva a examinar si en efecto tal argumento tiene sustento, en principio en razones de la actividad intelectual de la que proviene, de la relación jurídica que la origina y por tanto de la ética de la profesión y de la regulación. O por el contrario es una protección excesiva o indebida.

Creo que lo determinante es considerar el tipo de relación jurídica de la que deriva, los derechos que involucra:

El expediente es un documento derivado de diversas relaciones jurídicas: en el caso de las instituciones de salud pública la relación es de dos tipos: de derechohabencia en el caso de servicios de seguridad pública en el que el paciente tiene una posición jurídica que obliga a la institución (seguro social) a prestarle los servicios de salud, o bien, es una institución de servicios público, de atención a población abierta y que es la expresión más clara del derecho constitucional a la salud. En el caso de los servicios privados, se contrata un servicio profesional, salvo que sean servicios subrogados, en cuyo caso, su regulación con la institución subrogante proviene de un contrato con ciertas características de relación de sujeción especial, pero para el paciente no hay cambio de relación jurídica sino una sustitución del prestador.

Independientemente de la relación jurídica que se establezca, sea por vía de obligación pública, la actividad del médico o de la institución tienen la finalidad de atender la salud del paciente y por tanto la actividad intelectual del médico se subordina al interés del paciente. No se trata de una actividad donde el médico realice una investigación que tenga propósitos científicos teóricos o artísticos en el que el paciente sea su campo experimental, su conejillo de indias (en el que su destino se subordina al interés de la "ciencia"). No es en definitiva una nota de pié de página.

c) ¿Derecho de propiedad o derecho de acceso a la información?

En su sentido más duro, el derecho de propiedad garantiza a favor del dueño su oposición a terceros y la libertad de disposición. El propietario del expediente tendría el derecho de disponer del mismo (transmitirlo, destruirlo, etc.) y el acceso de un tercero solamente podría darse con autorización de su dueño. El ablandamiento de tal derecho puede provenir de restricciones establecidas en el ordenamiento jurídico en tal liberalidad de disposición o en obligaciones frente a terceros. La acceso a la información se comprendería como una

restricción a los derechos del dueño (aquí solamente si es una entidad pública o en discusión dada la zona gris de la subrogación, e inoperable en servicios privados).

En la medida en que el acceso a información de documentos públicos permite la reproducción, el valor informativo de la propiedad tiende a cero. En vía de la propiedad como protección a la información se vuelve un derecho inútil. Resta solamente su función en función del valor de la “cosa” y por tanto de aquello “original” que no fuese reproducible.

La consideración de lo anterior lleva a plantear si el actual modelo de propiedad del prestador de la salud debe cambiarse a propiedad del paciente o algún otro modelo alternativo.

d) ¿El derecho a la salud vs la salubridad general?

El expediente contiene información que en principio, concierne al paciente. Son datos personales y su acceso corresponde al médico, que adquiere la obligación profesional de guardarlo y es justificado que aquel a quien se refieren tales datos personales tenga acceso a ellos. Sin embargo, el interés individual y la secrecía puede encontrar límites de cara a los propósitos institucionales de la institución que presta los servicios o los cometidos estatales. En efecto, las instituciones de salud pueden requerir de información de cada expediente para poder conocer y en su caso planear su funcionamiento global, desde requerimientos de medicamentos, de personal, de investigación (escuelas hospitales o centros de investigación con atención hospitalaria) e inclusive de estrategias de atención derivadas de la incidencia de enfermedades, edades, genéticos etc. Es posible también que para prevenir o atender un problema de salubridad general epidemia, pandemia, haya necesidad conocer la identidad de la persona para evitar un daño a la población.

Lo anterior conduce a grados en los que importa la organización del expediente de manera de satisfacer la necesidad de información sin necesidad de develar la identidad personal de la fuente; pero que en casos extremos la reserva de los datos personales debe ser derrotada para evitar males sociales mayores.

e) Las restricciones a la información del paciente

El extremo del derecho a la información como requerimiento para la autonomía del paciente enfrenta las preguntas de si debe ser absoluta, o bien si el principio de información admite salvedades.

La revisión de la literatura al respecto plantea como posibles las siguientes hipótesis:

- Los casos en que se afecte su salud si con ello se respeta su personalidad¹⁰
- Si hace posible una investigación a la que ha prestado su consentimiento
- Si se respetan derechos de tercero.

Los anteriores si no se aceptasen como casos de limitación de la información al menos son casos difíciles. Cuando en el expediente y dada la condición del paciente se enfrenta a dolor innecesario o bien relativa a ensayos de ciego y doble ciego¹¹, o que pudiera herir la estima de terceros (manifestaciones de seres queridos sobre decisiones riesgosas, etc.)

¹⁰ Atienza, Manuel, , (2002:87)

¹¹ Ibid., p. 89.

f) Responsabilidad médica.

En el extremo de la protección excesiva a la profesión médica está el tema de la responsabilidad por daños. El tipo de responsabilidad que los médicos puedan soportar influye en las reservas para ocultar o mostrar el expediente médico. Entonces, habrá de considerarse si el médico está sometido a un régimen subjetivo (por culpa) u objetivo (sin culpa) de responsabilidad extracontractual, cuáles son las cargas de la prueba y cuál será el rol del expediente, los criterios de los jueces, el sistema de seguros, el índice de litigios, etc. En el caso mexicano, la evolución es interesante:

En principio los médicos están sujetos a un régimen de responsabilidad por culpa. Son responsables por mala práctica (negligencia, impericia, dolo). En esto el expediente tiene un doble filo puede ser motivo de prueba de tal negligencia o de que actuaron de acuerdo a la *lex artis*. El temor de lo primero, es percibida como la principal reserva. Siempre existe la posibilidad de que la mala práctica pueda ser argumentada. La *lex artis* tiene sus reglas objetivas, pero también sus zonas de penumbra. Además, los médicos actúan en los países en desarrollo en condiciones de precariedad de recursos.

Además de la responsabilidad por culpa, tiende a ganar terreno la responsabilidad objetiva por riesgo. Los daños que pueden llegar a ser indemnizados también son aquellos que el médico o el hospital haya causado por su actuar normal y apegado a *lex artis*, pero que conlleva riesgo.

Los tribunales mexicanos han llegado a condenar a médico y hospitales de instituciones públicas, por los daños provenientes del empleo de la anestesia, aun cuando no ha habido culpa (empleo indebido). Lo anterior, hace irrelevante la buena o mala práctica médica y condena la mejor intención y aún hace punible el uso de las mejores técnicas que descubra la ciencia. Muestra de esta tendencia es el régimen de responsabilidad objetiva por actividad administrativa irregular recientemente establecida en México.

El riesgo es inevitable en la profesión médica:

g) La rediscusión acerca de la propiedad

Según se puede desprender de este análisis, el tema de la propiedad, al menos en cuanto al acceso a la información se relativiza, aunque no deja de tener su importancia. El expediente es relevante para cada uno de los sujetos involucrados (médico, institución, paciente), y por tanto debería ser apto para cumplir con los distintos propósitos. Parece razonable la idea de tener un expediente "principal" ubicado con el médico o la institución de salud y una organización que permitiese separar la información que haga procesable de la información que justificadamente sea reservable.

La razón para no dar por concluida la discusión acerca de la propiedad obedece al propio carácter de la norma en la que se ubica la definición. Los extremos excluyentes de propiedad del médico o del paciente, conducen a inconveniente, y lleva a analizar la conveniencia de posiciones intermedias. En España, por ejemplo, se abre paso la idea de que el "el propietario del expediente es el centro sanitario, el paciente es el titular de la intimidad reflejada, y el médico dueño de su aportación intelectual y administrador del interés de

terceros”¹² o bien pudiera pensarse dada la factibilidad de reproducción en derechos de disponibilidad diferenciados.

La regulación de la propiedad tendría que hacerse necesariamente en ley y no en una NOM. Ésta es inadecuada para establecer derechos de propiedad, su ámbito es técnico. Uno de los problemas de la NOM 168 es la de regular tales derechos de propiedad que exceden su ámbito material.

h) La representación de los intereses.

Si bien el procedimiento pudiera ser abierto y accesible a los grupos de interés, la representación orgánica de los mismos da lugar a desequilibrios. Mientras el gremio médico cuenta con organizaciones sólidas e influyentes. Los pacientes constituyen una masa dispersa y heterogénea sin instancias de articulación. Mientras no existan o sean débiles sus formas de abanderamiento, carecerán de portavoces de sus intereses y de cabilderos efectivos.

i) La imparcialidad y objetividad del regulador.

El análisis muestra que el diseño regulatorio de las Nom´s mezcla las instancias de decisión y de representación de intereses, lo que da lugar a la captura de las regulaciones y del regulador. La modificación de tal diseño será decisivo para la imparcialidad de la decisión y la mejor tutela del interés general. Además será trascendente para superar el conflicto ético de contradicción de intereses.

Bibliografía

Atienza, Manuel, “Juridificar la Bioética” en *Bioética y derecho*, FCE, México 2002
Cortés Campos, Josefina, Cossío Díaz, J. R. Mejía. Raúl, Roldán Xopa, José, (2002)
“Orden jurídico administrativo y mejora regulatoria” en *Este país*, Suplemento septiembre
De Lorenzo Ricardo, (2005), “ ¿A quién pertenecen los expedientes clínicos?” (mimeo)
participación en el Seminario Régimen patrimonial de los expedientes clínicos” Monterrey,
México 14 y 15 de abril de 2005.

Gómez Robledo, Alonso (2005), “Datos personales y derechos del paciente: el caso de los expedientes clínicos”, participación en el Seminario sobre Acceso a la Información, organizado por el IFAI, Ciudad de México 28 de junio de 2005.

http://www.ifai.org.mx/eventos/2005/transparencia/Mesa4_280604.pdf , 15 jul 2005.

Ramírez, Agustín (2005),), “Datos personales y derechos del paciente: el caso de los expedientes clínicos”, participación en el Seminario sobre Acceso a la Información, organizado por el IFAI, Ciudad de México 28 de junio de 2005

Reseña biográfica

José Roldán Xopa, mexicano, Doctor en Derecho, actualmente es profesor de tiempo completo en el Departamento de Derecho del ITAM, donde dirige la Maestría en Derecho Administrativo y de la Regulación. Tiene experiencia como funcionario público en el Gobierno del Distrito Federal (1992-1995). Es autor de *Constitución y mercado* (Porrúa, México 2004)

¹² De Lorenzo Ricardo,(2005:3)

y coautor de *Mexican Law* (Oxford University Press, N. Y. 2004), entre otros. Sus líneas de investigación son en derecho administrativo y regulación. Contacto: Departamento de Derecho del Instituto Tecnológico Autónomo de México, Rio Hondo 1. Colonia San Angel Tizapán Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México, C. P.,. 01000,. Correo Electrónico jroldan(a)itam.mx Teléfono: (55) 54 90 4673, fax: 46284037. página web: www.itam.mx/derecho