



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Área de Bioética

Instructivo de Trabajo para los Comités de Bioética Clínica en el Análisis Bioético del Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

Noviembre 2017

<i>EQUIPO ELABORADOR:</i> <i>(ORDEN ALFABÉTICO)</i>	Dra. Daniela Zamora Portugal, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
<i>COORDINACIÓN</i>	Dra. Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
<i>VALIDADORES</i> <i>(ORDEN ALFABÉTICO)</i>	<p>Dra. Ana Grace Barrantes Ramírez, Comité de Bioética Clínica Hospital México</p> <p>Dra. Ana Yéssika Gamboa Chaves, Comité de Bioética Clínica Hospital Nacional de Niños</p> <p>Dra. Hazel Gutiérrez Ramírez, Comité de Bioética Clínica Hospital Nacional de Niños</p> <p>Sr. Juan Carlos Moreno Abarca, Comité de Bioética Clínica Hospital Nacional de Niños</p> <p>Dr. Marvin Agüero Chinchilla. Médico, Coordinador Técnico, Programa Institucional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. AAIP</p> <p>Dr. Rafael Eduardo Matamoros Morales, Comité de Bioética Clínica Hospital Max Peralta</p> <p>Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas, Comité de Bioética Clínica Hospital San Juan de Dios</p> <p>Dra. Rosa Izaguirre Valderrama, Comité de Bioética Clínica Hospital Nacional de Niños</p> <p>Dra. Yorleny Cantillo Bermúdez, Comité de Bioética Clínica Hospital Nacional Psiquiátrico</p>	
<i>APROBADO POR:</i>	Dra. María Eugenia Villalta Bonilla	Gerente Médica
<i>FECHA DE EMISIÓN:</i>	Noviembre 2017	
<i>PRÓXIMA REVISIÓN:</i>	Noviembre 2020	
<i>OBSERVACIONES:</i>	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento.</p> <p>No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y el Área de Bioética.</p> <p>Coordinación Nacional de Psicología no respondió solicitud de validación.</p> <p>Coordinación Nacional de Trabajo social no respondió solicitud de validación.</p> <p>Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo:</p> <p>CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.</p>	

Tabla de contenidos

1.	Introducción	4
2.	Referencias normativas	6
3.	Alcance y campo de aplicación	7
4.	Objetivos del documento	7
4.1	Objetivo General	7
4.2	Objetivos Específicos	7
5.	Población diana	7
6.	Personal que interviene	8
7.	Descripción del proceso	8
7.1	Antes del análisis del caso clínico	9
7.1.1	Características de los casos que deben ser enviados al CBC	10
7.2	Durante el análisis del caso	11
7.2.1	Entrevista de las personas involucradas	13
7.2.2	Análisis del caso	14
7.2.3	Socialización de la recomendación	14
7.3	Después del análisis del caso	15
8.	Contactos para consultas	16
9.	Abreviaturas	16
10.	Glosario	16
11.	Anexo 1	17
12.	Anexo 2	18
13.	Transitorio	22

1. Introducción

La Bioética como disciplina es relativamente nueva; sin embargo, el desarrollo de las tecnologías la ha potenciado de forma importante. Como menciona Lolás (2004), la Bioética es el uso “del diálogo entre personas, entre grupos y entre racionalidades para formular, articular y aplicar principios de convivencia, especialmente aquellos que son necesarios frente a los dilemas que plantea la ciencia y la tecnología”¹.

El proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos ha sido un tema ampliamente discutido por la Bioética, desde cuando se trataba de un procedimiento nuevo y riesgoso hasta nuestros días, cuando ha dejado de ser un tratamiento experimental y heroico; no obstante; su transformación en un tratamiento de rutina ha traído consigo una serie de dilemas éticos, cuya solución no siempre es fácil.

En sus inicios, el principal dilema ético era saber si era lícito someter a un paciente a un tratamiento extraordinario de resultados inciertos y a costa de un sacrificio personal importante. Hoy, cuando el trasplante de órganos constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, se presentan dilemas tales como: escasez de órganos para trasplante, la justa selección de receptores, el alto costo económico de los trasplantes, la adecuada regulación y control público en todos los niveles, el xenotrasplante y nuevas modalidades científicas en desarrollo.

La implementación del proceso de donación genera una serie de problemas éticos distintos, según la procedencia (de personas vivas o de cadáveres) de los órganos, tejidos o células necesarios para el trasplante. En particular, este documento se enfoca en el proceso de análisis por parte de un Comité de Bioética en los casos de donante vivo, según se establece en la normativa nacional vigente, lo cual nos hace reflexionar sobre aspectos particulares como:

- La figura del donante como la más vulnerable del proceso, por lo que los funcionarios que interactúan en este deberán constituirse como sus principales protectores. Al respecto, Morales (s.f.) menciona:

“Procedimientos como lobectomía hepática o pulmonar o segmentos pancreáticos, cuya complejidad con frecuencia puede afectar la vida de los donantes, deben ser sancionados [o analizados para nuestro efecto] por Comités de Bioética u otras entidades reguladoras de la donación y el trasplante.

Deberá existir un aceptable grado de compatibilidad entre donante y receptor, lo que asegura conocimiento previo del receptor, y una relación riesgo-beneficio, dentro de los estándares médicos habituales.

1

Lolás F. Competencias bioéticas en los servicios de salud. Revista Facultad Nacional de Salud Pública 2004; 22(99): 79-86.

Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre y altruista del donante, por lo que es indispensable ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y civiles, no haber sido coaccionado bajo ningún aspecto y haber sido informado de los riesgos propios, así como de los riesgos y beneficios previsibles en el receptor, y poder cambiar su opinión en cualquier momento que lo considere”².

- La confidencialidad es otro de los puntos sobre los que la Bioética reflexiona con la intención de mantener no solo la intimidad de las personas involucradas, sino también la seguridad de las personas usuarias. Es por esto que resulta de vital importancia proteger la identidad de los donantes o receptores, cuando se proporcione información a lo externo del equipo interdisciplinario o del Comité de Bioética, como bien se establece en el artículo 55 de la Ley N° 9222 Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, que regula esta materia en nuestro país.
- Existen muchos otros dilemas bioéticos que surgen en torno a esta temática, entre los que resalta la finalidad de la donación. Al respecto, cabe mencionar que en Costa Rica la donación solo tiene fines terapéuticos, pues su uso en otras actividades, además de que puede generar discusiones éticas o morales, no se encuentra permitido por la Ley N° 9222, que es la que regula, entre otras cosas, las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos o tejidos humanos donados para fines terapéuticos, tal como lo indica su artículo 1.

Por lo indicado anteriormente es que la Ley N° 9222 incluye en su artículo 21 la necesidad de que cada centro que realice procesos de donación y trasplante cuente con un Comité de Bioética Clínica, al cual se le presenten los casos de donantes vivos para que se analicen los dilemas éticos que puedan surgir, y recomiende sobre continuar o no con los procesos en los diferentes centros.

Dado que la Institución cuenta con múltiples centros que realizan este tipo de procedimientos y por ende, cuenta con múltiples Comités de Bioética Clínica (CBC), se desarrolló el presente instructivo, el cual pretende orientar a los comités de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) sobre el proceso para el análisis de los casos clínicos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, acorde con lo establecido en la Ley N° 9222 y su Reglamento.

2. Referencias normativas

A continuación se menciona el marco jurídico y las referencias normativas atinentes a la instrucción de trabajo para el análisis bioético de los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, por parte de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS.

Recuadro 1. Legislación nacional existente en relación a las intervenciones de los Comités de Bioética en el proceso de donación y trasplante

Ley N° 5395 (1973)	Ley General de Salud.
Ley N° 6227 (1978)	Ley General de Administración Pública.
Acuerdo Junta Directiva CCSS, aprobado en sesión N° 7364 (1999) y modificado en Junta	Reglamento de Expediente de Salud.
Acuerdo Junta Directiva CCSS, sesión N° 8369 (2009)	Política institucional de donación y trasplante de órganos y tejidos.
Acuerdo Junta Directiva CCSS, aprobado en sesión N° 8606, artículo 12 (2012)	Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.
Ley N° 9222 (2014)	Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
Acuerdo de Junta Directiva CCSS, artículo 10 de la sesión N° 8775, del 07 de mayo del 2015	Modelo de gestión: “Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células”.
Instructivo Código IT.GM.DDSS.ARSDT. TS.002-2015	Instrucción de trabajo Atención social en el proceso de donación y trasplante.
Instructivo Código MIT.GM. DDSS-ARSDT-AAIP-PSI. 004 2015	Manual de instrucciones de trabajo para el manejo psicológico y psiquiátrico de las personas receptoras y donantes en el proceso de trasplante.
Decreto Ejecutivo N° 39895-S	Reglamento a la Ley N° 9222 de 13 de marzo 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
Nota: La información se presenta en orden cronológico	
Fuente: Área de Bioética, CCSS	

3. Alcance y campo de aplicación

El presente instructivo de trabajo regula las actividades y tareas de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS en los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. Su acatamiento es obligatorio para los miembros que conforman dichos comités.

En aras de organizar el trabajo de estos equipos de manera coherente con la Ley N° 9222 y el Modelo de Gestión institucional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, es recomendable que los equipos interdisciplinarios y los coordinadores hospitalarios de trasplantes conozcan y respeten esta directriz.

4. Objetivos del documento

4.1 Objetivo General

Establecer el procedimiento para el análisis de los casos clínicos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos que deben llevar a cabo los Comités de Bioética Clínica de la Caja Costarricense de Seguro Social, acorde con lo establecido en la Ley N° 9222 y su Reglamento.

4.2 Objetivos Específicos

Definir las características de los casos de donación y trasplante que requieran análisis por parte de los Comités de Bioética Clínica, según lo establecido en la Ley N° 9222.

Identificar la documentación que requiere el Comité de Bioética Clínica previo al análisis de los casos clínicos de donación y trasplante.

Detallar las tareas y actividades que debe efectuar el Comité de Bioética Clínica antes, durante y después del análisis de casos clínicos de donación y trasplante.

5. Población diana

Según datos proporcionados por la Secretaría Técnica de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, en el año 2016 se realizaron en total 354 trasplantes (renales, hepáticos, cardíacos, pulmonares y córneas), de los cuales 14 se trataron de donantes vivos no relacionados; estos y los donantes altruistas son los que deben ser sometidos a análisis por parte de los Comités de Bioética Clínica (CBC), siguiendo lo establecido en este instructivo de trabajo.

6. Personal que interviene

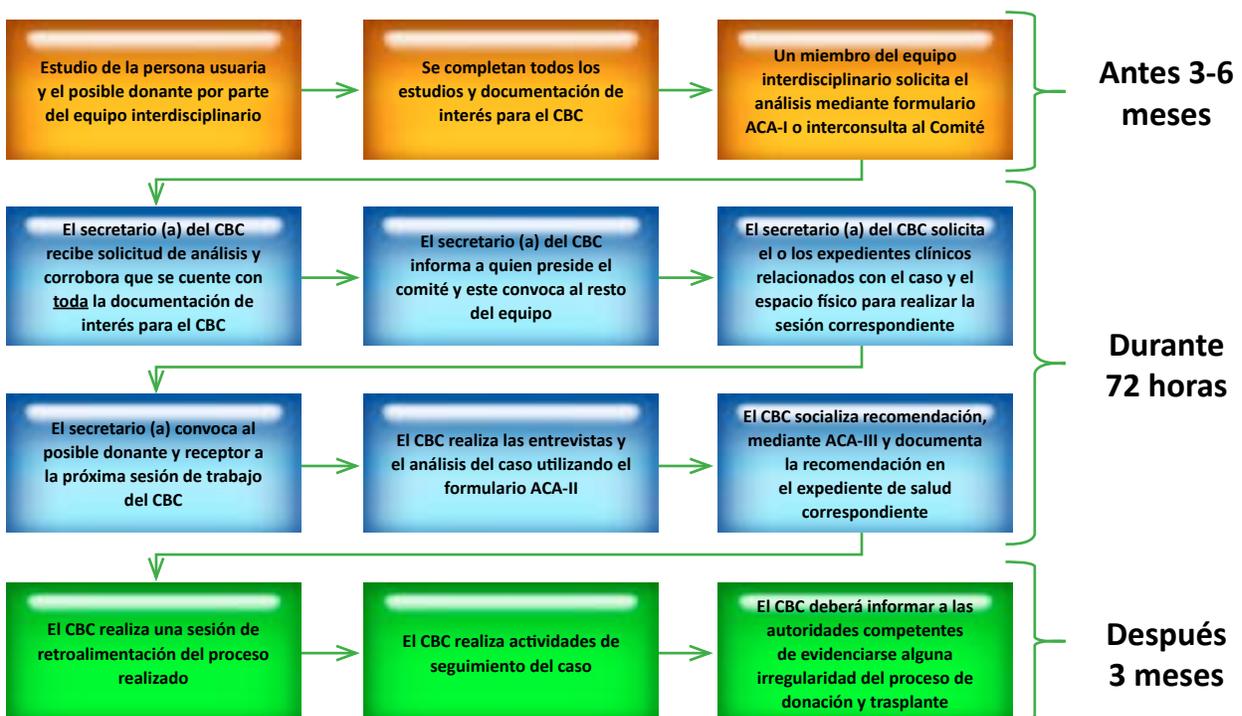
El abordaje de las personas que forman parte de un proceso de donación y trasplante de órganos o tejidos debe ser multi e interdisciplinario, por lo que intervienen una serie de actores. Para efectos de este documento, se dará especial interés al accionar de los siguientes:

- a) Equipo médico tratante.
- b) Equipo de profesionales en Psiquiatría y Psicología (artículo 29, inciso e del Reglamento a la Ley N° 9222).
- c) Equipo de Trabajo Social (artículo 29, inciso e del Reglamento a la Ley N° 9222).
- d) Coordinación hospitalaria de trasplantes.
- e) Comités de Bioética Clínica.

7. Descripción del proceso

Para efectos de este instructivo de trabajo, se identifica un proceso que consta de tres momentos: antes, durante y después del análisis del caso clínico (Figura 1); sin embargo, es importante destacar que los CBC solo tienen intervenciones en los dos últimos.

Figura 1. Descripción del proceso para análisis de casos clínicos de donación y trasplante por parte de los CBC



Fuente: Elaboración propia.

7.1 Antes del análisis del caso clínico

Para dar inicio al proceso antes presentado, el profesional de salud tratante deberá identificar el caso que requiera ser tratado mediante donación de órganos o tejidos, para luego iniciar con el abordaje interdisciplinario correspondiente.

Debido a la complejidad del proceso de donación y trasplante, la regulación vigente y los procedimientos mismos, se deben realizar una serie de acciones (que podrían tardar entre tres y seis meses), a fin de definir la viabilidad de las intervenciones médico-quirúrgicas, la condición emocional y social, así como los cuidados posteriores. Según lo establecido en la normativa nacional e institucional vigente y para efecto de lo que será requerido para el análisis por parte del CBC, se debe incluir al menos:

Condiciones del donante

- **Valoración de la condición general de salud del posible donante**, donde se evidencie que la extracción del órgano o tejido, parte de ellos o ambos sea compatible con la vida y su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura, como se indica en el artículo 57 inciso f del Reglamento a la Ley N° 9222.
- **Proceso de Consentimiento Informado** y firma del formulario por parte del posible donante, como se indica en el artículo 57, inciso d, del Reglamento a la Ley N° 9222.
- **Valoración del estado de la salud mental** y la capacidad de toma de decisión del posible donante, según lo establecido en el “Manual de Instrucciones de Trabajo para el Manejo Psicológico y Psiquiátrico de las Personas Receptoras y Donantes en el Proceso de Trasplante”, Código MIT.GM. DDSS-ARS DT-AAIP-PSI. 004, 2015, CCSS.
- **Valoración de las condiciones sociales del posible donante**: vínculo entre la persona donante y la persona receptora, comparación entre la situación socioeconómica de la posible persona donante y la persona receptora, intencionalidad del proceso de donación e historia de acciones altruistas previas, según lo establecido en el documento “Instrucción de Trabajo, Atención Social en el Proceso de Donación y Trasplante Código IT.GM.DDSS.ARS DT.TS.002-2015.

Condiciones del receptor:

- **Proceso de Consentimiento Informado** y firma del formulario por parte del receptor, según indica el artículo 96 del Reglamento a la Ley N° 9222.

- **Valoración del estado de la salud mental** y de la capacidad de toma de decisión del receptor, según lo establecido en el “Manual de Instrucciones de Trabajo para el Manejo Psicológico y Psiquiátrico de las Personas Receptoras y Donantes en el Proceso de Trasplante”, Código MIT.GM. DDSS-ARSDT-AAIP-PSI. 004, 2015, CCSS y el artículo 94 del Reglamento a la Ley N° 9222.
- **Valoración de las condiciones sociales del receptor:** adherencia social al trasplante, factores protectores y de vulnerabilidad social y red de apoyo, según lo establecido en el documento “Instrucción de Trabajo, Atención Social en el Proceso de Donación y Trasplante”, Código IT.GM.DDSS.ARS.DT.TS.002-2015.
- **Educación social** en las implicaciones físicas, emocionales y laborales relacionadas con el proceso de donación, tal como lo establece la “Instrucción de Trabajo, Atención Social en el Proceso de Donación y Trasplante”, Código IT.GM.DDSS.ARS.DT.TS.002-2015.

Dicha información deberá estar disponible al CBC, en el expediente de salud de las personas usuarias, ya que son de suma importancia para la valoración del caso, pues servirán de base para el análisis, la discusión y la deliberación sobre este.

El médico tratante o algunos de los miembros del equipo interdisciplinario podrán informar al CBC que se encuentran estudiando un caso de donación que por las características podría requerir en el futuro ser analizado por el Comité.

7.1.1 Características de los casos que deben ser enviados al CBC

Según lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 9222 y en el artículo 61 del reglamento respectivo, los casos que deben ser presentados ante el CBC para su respectivo análisis son los que poseen las siguientes características:

- a) Donantes vivos no relacionados: cuando se trate de una donación dirigida y el vínculo entre el receptor y el posible donante sea distinto a:
 - i. Familiares hasta cuarto grado de consanguinidad.
 - ii. Padrastros, hijastros o hermanastros.
 - iii. Parejas de distinto o mismo sexo, estables, que evidencien un año o más de convivencia (cónyuges, unión de hecho o personas que conviven en unión libre).
- b) Todos los casos de donantes vivos altruistas.
- c) Cualquier otro caso que genere duda en el equipo de donación y trasplante del establecimiento o que así lo desee el equipo tratante.

Cuando el caso cumpla con alguna de las características descritas y los estudios requeridos se hayan completado, el coordinador local de trasplantes (miembro del equipo interdisciplinario), en cumplimiento del artículo 21, de la Ley N° 9222, solicitará el análisis del caso al CBC del centro, mediante el formulario ACA-I (el cual está disponible en línea) o mediante interconsulta, a partir de la entrega de dicha solicitud y habiendo corroborado que se cuenta con todos los estudios. El comité tendrá 72 horas para emitir su recomendación, según lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 9222 y en el artículo 69, inciso a, del Reglamento a la Ley N° 9222.

Los CBC de la CCSS sesionarán al menos una vez al mes. Para facilitar su localización, en la página web del CENDEISS (www.cendeiss.sa.cr) estarán disponibles el cronograma anual de las sesiones ordinarias de cada comité y el correo electrónico de la persona que funge como presidente. Toda la información que reciba el comité será enviada de manera escrita por las vías oficiales.

7.2 Durante el análisis del caso

Todos los establecimientos que realicen donación y trasplante deben contar con un CBC, ya que según lo establecido en el artículo 60 del Reglamento a la Ley N° 9222, *“El ministerio de salud podrá suspender o revocar la autorización para realizar los procesos de donación y trasplantes de órganos y tejidos a los establecimientos de salud que no cumplan alguno de los requisitos establecidos en la presente ley”*.

Los CBC están constituidos por un grupo multidisciplinario de funcionarios que laboran en el establecimiento de salud, a excepción del representante de la comunidad. Según lo indicado en el artículo 63 del Reglamento a la Ley N° 9222, este grupo debe contar con un mínimo de cinco miembros, quienes serán elegidos por la máxima autoridad del establecimiento de salud, considerando que cada comité debe tener al menos:

- a) Un representante que debe contar con formación y/o capacitación en Bioética; este será quien presida el CBC.
- b) Un representante que debe ser profesional en Derecho.
- c) Un representante que debe ser profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d) Un representante que debe ser miembro de la comunidad y no ser profesional de la Salud.

- e) Un representante que debe ser profesional en Trabajo Social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Este equipo de trabajo, previo a emitir cualquier criterio o recomendación, deberá estar inscrito ante la Secretaría Técnica de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud y el Área de Bioética del CENDEISS; ante esta última instancia se definirán las funciones de cada uno de los miembros, entre los que se encuentran la presidencia y la secretaría.

La participación de dicho grupo de trabajo durante el análisis del caso se detalla a continuación:

Una vez completados los estudios de las personas (receptor y posible donante), El médico tratante o alguno de los miembros del equipo interdisciplinario presenta la solicitud de análisis mediante el formulario ACA-I o por interconsulta a la secretaría del CBC o a quien el comité designe. Esta persona deberá corroborar que se cuenta con todo lo solicitado en el ACA-I para dar por recibido el caso y completará el apartado “Datos de recibido en el Comité”, donde consta la fecha y la hora. Además, esta persona deberá:

- Informar lo antes posible a quien preside el comité sobre la solicitud de análisis recibida, para que este convoque al resto del equipo a sesión extraordinaria, de no estar programada una sesión antes de 72 horas (artículos 64 y 65 del Reglamento a la Ley N° 9222).
- Solicitar el o los expedientes clínicos relacionados con el caso (receptor y posible donante) y el espacio físico para realizar la sesión de análisis del caso (según lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 9222).
- Convocar al posible donante y al receptor a la próxima sesión de trabajo del CBC, para participar de una entrevista.
- Preparar el libro de actas y el expediente del caso clínico con la información recibida por parte del coordinador local de trasplantes (miembro del equipo interdisciplinario), en cumplimiento del artículo 21, de la Ley N° 9222, solicitará el análisis del caso al CBC del centro (artículo 69, inciso e, del Reglamento a la Ley N° 9222).

Igual que en cualquier otro caso, para que el CBC sesione debe contar con la mayoría simple de sus miembros.

7.2.1 Entrevista de las personas involucradas

Esta evaluación se hace mediante una entrevista semiestructurada al donante y al posible receptor³, en la que se procura crear un ambiente acogedor y relajado donde la persona no se sienta cohibida y pueda manifestarse lo más sincera y libremente posible. Como parte de la entrevista se deben realizar al menos las siguientes acciones:

- a) Los miembros del comité le explicarán a la persona entrevistada que no se trata de un tribunal ni se le va a someter a un juicio o examen, sino que se trata de una reunión, cuyo objetivo fundamental es constatar que el proceso ha sido transparente y que no se evidencian conflictos éticos; asimismo, se le explicará que la información brindada se corroborará con lo indicado en el expediente respectivo. Es importante mencionar que de encontrarse alguna irregularidad o incumplimiento, desde el punto de vista bioético, el comité estará en la obligación de ponerla a conocimiento de las autoridades competentes (artículo 69, inciso d, del Reglamento a la Ley N° 9222).
- b) Los miembros del CBC se presentan, dan la bienvenida al usuario y proceden a realizar preguntas abiertas, sobre al menos lo siguiente:
 - a. ¿Cómo se enteró de la posibilidad de donar?
 - b. ¿Cuáles son sus creencias o expectativas del proceso de donación?
 - c. ¿Cómo ha sido el proceso de información?
 - d. ¿Cómo fue el proceso de toma de decisión?
 - e. Aspectos psicosociales y laborales relacionados con la donación
- c) Se le informa al posible donante que el CBC podría facilitarle una salida, en caso de que decidiera abandonar el proceso o bien, que puede revocar su consentimiento en el momento que lo considere pertinente, sin necesidad de explicaciones, lo cual no le generará pérdida de ningún derecho.
- d) Se le brinda al posible donante un espacio para aclarar dudas o brindar comentarios sobre aspectos generales del proceso de donación y trasplante.

Cuando la persona entrevistada se trate de un menor de edad, este podrá encontrarse en compañía de sus padres o representantes legales, dando así seguridad y tranquilidad al menor.

Si el CBC lo considera necesario, puede efectuar el proceso de entrevista a miembros del equipo interdisciplinario que están abordando el caso clínico.

3 Casares Fernández-Alvés M. Trasplante renal de donante vivo. Pamplona – Iruña; 2006.

7.2.2 Análisis del caso

El Comité debe velar por que se respete la vida, la salud, el bienestar y la dignidad humana; además, debe velar porque se cumplan los requisitos éticos para la donación, que el proceso de información y consentimiento se haya llevado a cabo conforme a lo establecido y que la decisión de donar se produzca de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. Para ello, se debe recabar información tanto de la documentación generada por el equipo interdisciplinario, como de la o las entrevistas efectuadas.

Específicamente, el estudio del caso se realizará utilizando como guía el formulario ACA-II, donde se consideran los principios bioéticos planteados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de la UNESCO. La sesión de trabajo se registrará en el acta correspondiente y toda la documentación generada por el CBC a partir de cada caso será archivada en un expediente individual y custodiada por la persona que funja como secretaria, bajo llave.

Cabe destacar que el CBC no es el ente encargado de valorar la indicación, resultados, riesgos y posibilidades de éxito del trasplante, por lo que no se evalúan estos elementos ni se emite ninguna recomendación al respecto. Los aspectos técnicos son competencia de los equipos médicos y quirúrgicos implicados⁴.

7.2.3 Socialización de la recomendación

Para dar a conocer la recomendación del comité con respecto a continuar o no con el proceso (antes de cumplir las 72 horas de recibido el caso), se utilizará el formulario ACA-III y se enviará a:

- a) Persona solicitante (El médico tratante o alguno de los miembros del equipo interdisciplinario).
- b) Director del centro médico.
- c) Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, CENDEISSS.
- d) El expediente del caso clínico.

Además, se debe hacer una nota en el expediente de salud respectivo, con la recomendación brindada por el comité.

Por otra parte, en caso de existir discrepancia entre los integrantes del equipo trasplantador, en relación con la recomendación emitida por el CBC, será el profesional de la salud (médico tratante responsable del caso) quien tome la decisión final de proceder o no con el caso, según lo establecido en el artículo 70 de Reglamento a la Ley N° 9222.

⁴ Casares Fernández-Alvés M. Trasplante renal de donante vivo. Pamplona – Iruña; 2006.

⁴ Adaptado del Artículo N° 61 del Reglamento a la Ley N° 9222, 2016.

7.3 Después del análisis del caso

En la sesión posterior al análisis del caso, el comité discutirá sobre las fortalezas y debilidades del proceso y del caso en particular, lo cual permitirá documentar las lecciones aprendidas para ser consideradas en futuras intervenciones.

Tres meses después de emitido el criterio del CBC, este realizará un seguimiento por la vía que el comité crea pertinente para el caso particular, donde se le consultará al donante sobre al menos los siguientes aspectos⁵:

¿En algún momento se sintió coaccionado?

¿Tuvo alguna complicación en la cirugía?

¿Tuvo alguna complicación posterior?

¿El trasplante fue exitoso?

¿Tuvo algún problema laboral?

¿Tuvo algún problema económico?

¿Está satisfecho con la decisión que tomó?

¿Volvería a donar, en caso de ser factible?

Con fundamento en lo que establecen los artículos 9 al 12 de la Ley N° 9222, toda persona que tenga conocimiento sobre cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación de órganos y tejidos humanos por parte del donante, del receptor o de cualquier persona física o jurídica, debe informarlo de manera inmediata a las autoridades correspondientes.

Asimismo, si algunos de los profesionales asignados al proceso de donación detecta cierta irregularidad en el proceso, debe informarla de manera directa e inmediata a las autoridades correspondientes, sin que deba mediar autorización alguna por parte del establecimiento de salud; esto según lo citado en el artículo 56 del Reglamento a la Ley N° 9222.

El comité debe informar a la Secretaría Técnica de Donación y Trasplantes del Ministerio de Salud Pública, con copia al Área de Bioética, cualquier anomalía o alteración del proceso que se identifique. Esto con el fin de que la Secretaría Técnica pueda cumplir con lo establecido en el artículo 46, inciso e, de la Ley N° 9222.

5 Casares Fernández-Alvés M. Trasplante renal de donante vivo. Pamplona – Iruña; 2006.

8. Contactos para consultas

Subárea de Bioética Clínica
Área de Bioética, CENDEISSS
Tel.: 2519-3044
Fax: 2222-1560
[Correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr](mailto:bioetica@ccss.sa.cr)

9. Abreviaturas

CBC	Comité de Bioética Clínica
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CENDEISSS	Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

10. Glosario

Donante altruista	Persona que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona enferma por motivos puramente humanitarios.
Equipo interdisciplinario	Conjunto de funcionarios (Psicología, Enfermería, Trabajo Social, Medicina, etc.) que intervienen en la atención integral de los pacientes durante el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.
Lobectomía	Corte y separación de un lóbulo de un órgano.
Xenotrasplante	Trasplante de células, tejidos u órganos entre miembros de distintas especies.

11. Anexo 1

Intervenciones en el proceso de donante vivo, previo al análisis del caso por el CBC		
Actor	Intervención	Documentación de interés general para el CBC
Equipo Interdisciplinario	Evalúa el caso y propone el trasplante.	
	Con la colaboración de la persona usuaria o los medios pertinentes se identifica al posible donante vivo.	
	Brinda información sobre el proceso de donación y trasplante, realiza el proceso de Consentimiento Informado oral y escrito. Al receptor y al posible donante.	Formulario específico de Consentimiento Informado para el receptor. Formulario específico de Consentimiento Informado para el posible donante.
	Indica estudios de laboratorio y gabinete al receptor y al posible donante.	
	Referencia/interconsulta a equipo de salud mental para el receptor y para el posible donante.	Nota sobre estado de la Salud mental y la capacidad de toma de decisión del receptor. ¹ Nota sobre estado de la salud mental y la capacidad de toma de decisión del posible donante.
	Referencia/interconsulta a trabajo social para el receptor y para el posible donante.	Nota sobre condiciones sociales del receptor. ² <ul style="list-style-type: none"> Adherencia social al trasplante. Factores protectores y de vulnerabilidad social. Red de apoyo. Nota sobre las condiciones del posible donante. <ul style="list-style-type: none"> Vínculo entre la persona donante y la persona receptora. Comparación entre la situación socioeconómica de posible persona donante y la persona receptora. Intencionalidad del proceso de donación. Historia de acciones altruistas previas. Educación social en las implicaciones físicas, emocionales y laborales relacionadas al proceso de donación.
	Valoración permanente del caso e información a la persona usuaria sobre el avance y hallazgos en el proceso.	Nota sobre la condición general de salud del receptor
	Una vez que se cuente con TODA la documentación, se solicita el análisis del caso al CBC mediante el formulario correspondiente.	Formulario ACA-I o Solicitud de Interconsulta
Comité de Bioética Clínica (CBC)	Convoca al posible donante a la entrevista con el CBC.	
	Realiza entrevista a posible donante.	
	Análisis del caso clínico.	Formulario ACA-II
	Emiten y socializan las recomendaciones.	Formulario ACA-III Nota en expediente clínico respectivo.

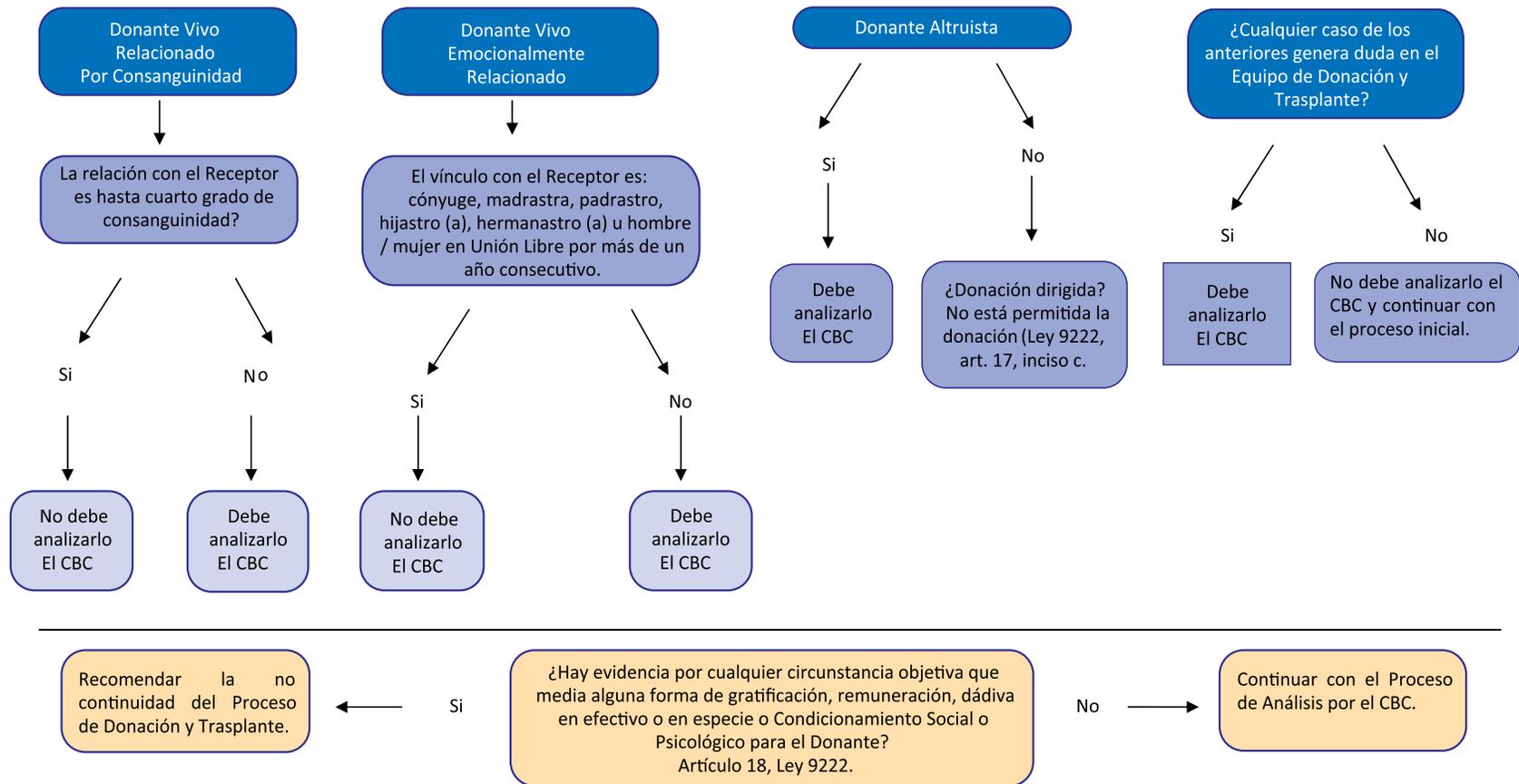
Fuente: Elaboración propia

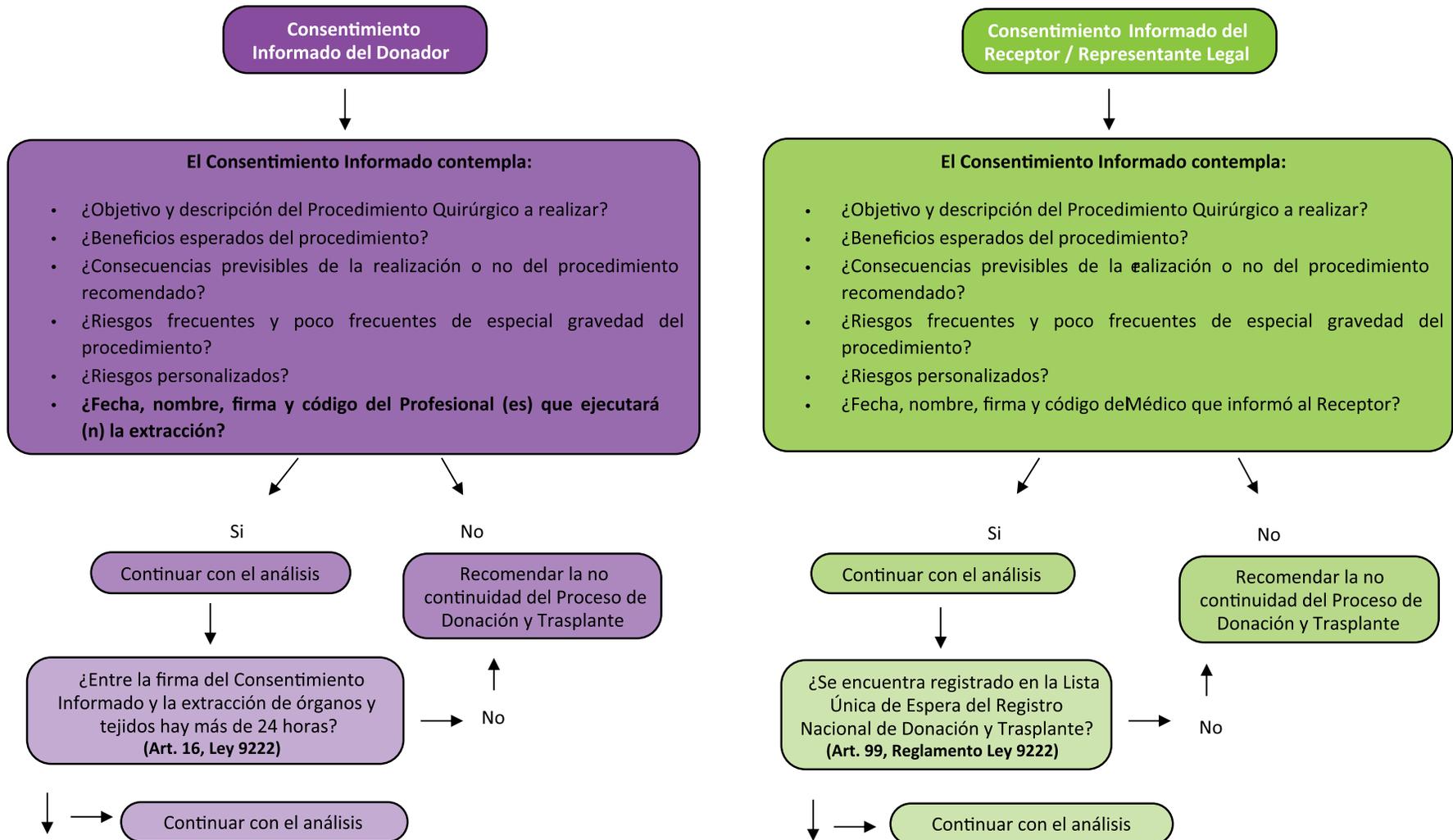
¹ Manual de Instrucciones de Trabajo para el Manejo Psicológico y Psiquiátrico de las Personas Receptoras y Donantes en el proceso de trasplante Código MIT.GM. DDSS-ARSĐT-AAIP-PSI. 004, 2015, CCSS.

² Instrucción de Trabajo Atención Social en el Proceso de Donación y Trasplante Código IT.GM.DDSS.ARSĐT.TS.002-2015, 2015, CCSS

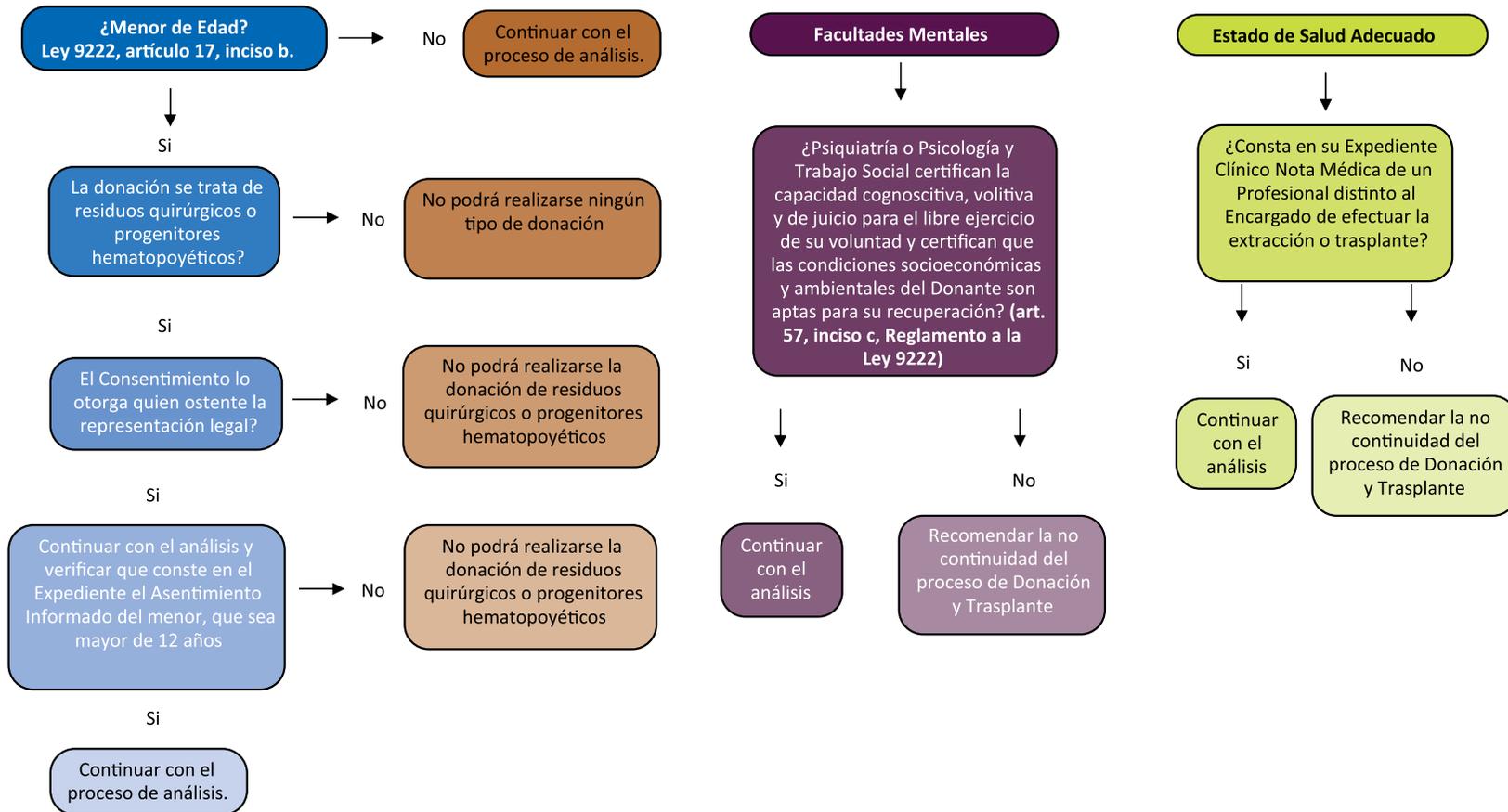
12. Anexo 2

Relación Donante-Receptor Tipo de Donante (Definiciones Ley 9222-Art. 61 del Reglamento)

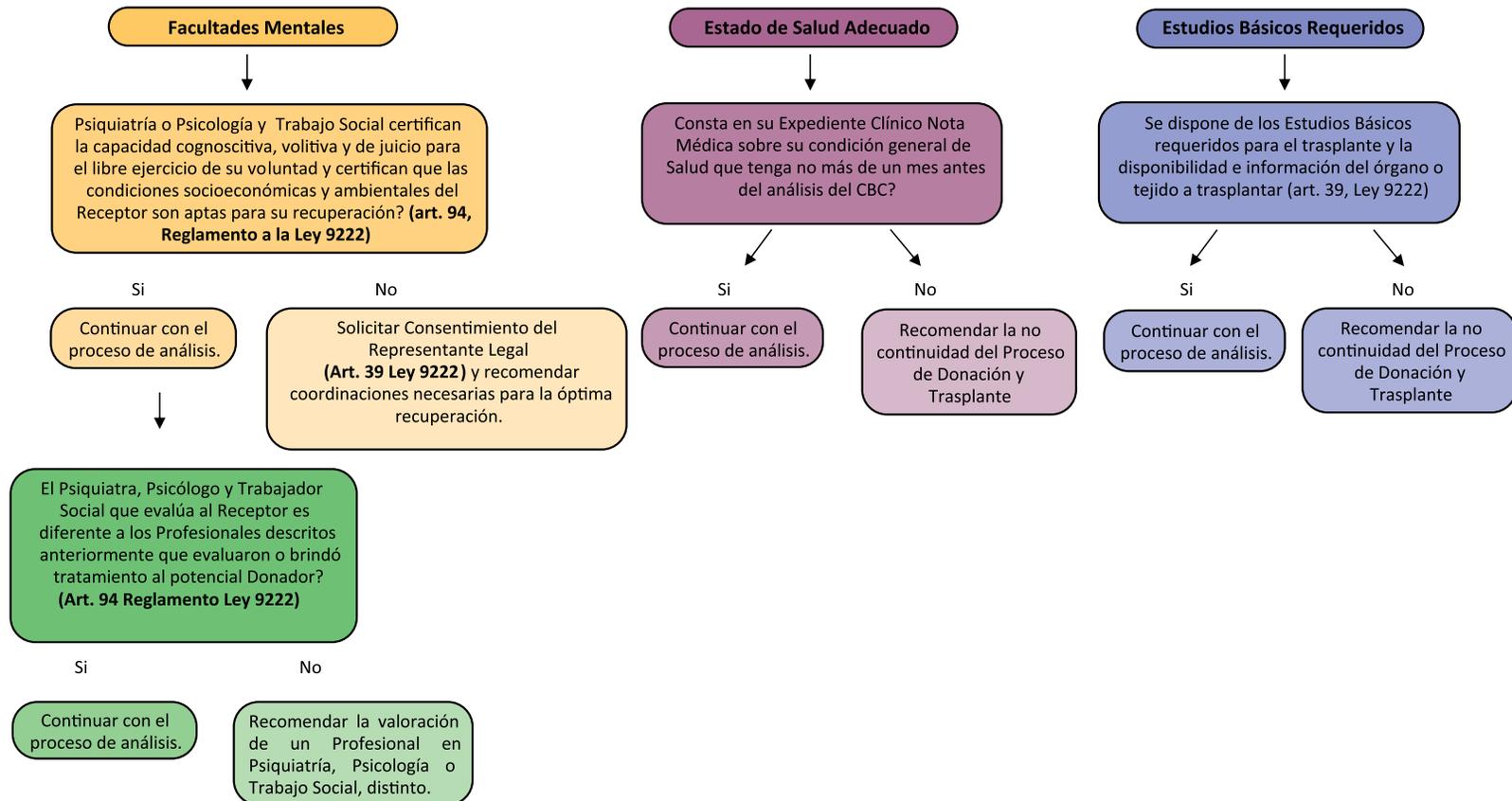




Edad, Capacidad Cognoscitiva, Volitiva y de Juicio y Estado del Salud del Donante (Ley 9222, artículos 13 y 17)



Edad, Capacidad Cognoscitiva, Volitiva y de Juicio y Estado del Salud del Receptor



13. Transitorio

12.1 La Gerencia Médica realizará las gestiones pertinentes ante la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías a fin de incorporar en el expediente digital un perfil que permita a los miembros de Comités de Bioética Clínica recibir las solicitudes de consulta, realizar las consultas pertinentes en los expedientes de salud para la valoración de los casos y emitir su recomendación, a fin de documentar el proceso.

12.2 La presente instrucción de trabajo entrará en vigencia a partir de su aval por parte de la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social.



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica

**Instructivo de Trabajo para los Comités de Bioética Clínica
en el Análisis Bioético de los Procesos de Donación y
Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos**