



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

Contenido

CEC de la CCSS se acreditan	1
Nuevo procedimiento para la firma del Formulario COM-II	3
Manual de funcionamiento para los CBC	4
Instructivo para el Análisis Bioético del Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos	5
Análisis de Guías de Atención y Protocolos Clínicos por los CBC	5
Comités asistenciales de Bioética	6
Uso de “notas pronósticas” en el expediente de salud	7
Capacitación en Bioética	9
Encuentro de Bioética Clínica 2017	9
Programa de Capacitación en Bioética	10
Proceso de inscripción en el Programa de Capacitación en Bioética	10
Consejo de Comités de Bioética	12
Publicación de los resultados de investigaciones biomédicas que se realizan en la CCSS	12
Informe trimestral de actividades de Comités Ético Científicos y Comités de Bioética Clínica	13
Informe de seguimiento de la aplicación del consentimiento informado en la CCSS	14

Comités Ético-Científicos de la CCSS se acreditan

En cumplimiento de la [Ley 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica](#), los Comités Ético-Científicos (CEC) de la CCSS se han acreditado ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), órgano adscrito al Ministerio de Salud, para ejercer sus funciones.

El proceso, que inició en julio de 2015, resultó en la acreditación un año después del CEC Central de la CCSS, adscrito al CENDEISSS. Posteriormente, el Área de Bioética de dicho Centro implementó un programa de visitas de acompañamiento a los CEC de hospitales y áreas de salud, a fin de lograr también su acreditación. Tras un arduo y largo proceso, se alcanzó este objetivo en los siguientes CEC institucionales:

- CEC Hospital San Juan de Dios.
- CEC Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología.
- CEC Hospital Nacional de Niños.
- CEC Hospital México.

El camino continúa y se tiene como meta para el 2018 que los CEC de las siguientes unidades obtengan su acreditación:

- CEC Hospital Calderón Guardia.
- CEC Hospital Nacional Psiquiátrico.
- CEC CENARE.
- CEC Clínica Control de Dolor y Cuidados Paliativos.
- CEC Hospital San Vicente de Paúl.
- CEC Hospital Max Peralta.
- CEC Hospital Tony Facio.
- CEC Clínica Marcial Fallas.
- CEC Clínica Solón Núñez Frutos.

La documentación requerida ya fue presentada al CONIS y se está en la fase de subsanación de observaciones planteadas por ese órgano.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

**N
O
T
I
C
I
A
S**

El propósito fundamental de acreditar dichos comités es incentivar la investigación biomédica en la CCSS, apegada a altos parámetros ético-científicos.

Antecedentes

Desde el 2010, la declaración de inconstitucionalidad de la normativa nacional e institucional vigente en materia de investigación biomédica resultó en un descenso del número de investigaciones realizadas en la CCSS. La aprobación de la Ley 9234 y su Reglamento crean el ambiente propicio para que este tipo de investigación repunte en la Institución, lo cual requiere contar con CEC acreditados, que velen por el respeto de la dignidad y los derechos de los participantes en dichas investigaciones.

Red de CEC de la CCSS

Las solicitudes de revisión de protocolos de investigación biomédica en la CCSS, deben canalizarse de la siguiente manera:

CEC-CENTRAL-CCSS	CEC-LOCAL*
<ul style="list-style-type: none">• Ensayos clínicos• Con patrocinio externo• <u>Multicéntricas</u>• Genéticas	<ul style="list-style-type: none">• Observacionales• <u>Unicéntricas</u>• Sin componente genético• Sin patrocinio externo

*CEC Local: hospitales y áreas de salud.

[Consultas al presidente de CEC acreditado](#)

En caso de que la unidad en la que se pretende realizar la investigación no cuente con un CEC acreditado, debe dirigirse al Área de Bioética del CENDEISSS. Consultas al respecto pueden ser enviadas al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Nuevo procedimiento para la firma del Formulario COM-II Autorización de Investigación por parte del CEC Central de la CCSS

A partir de enero de 2018, el procedimiento para la firma del formulario COM II para las investigaciones aprobadas por el CEC Central de la CCSS es el siguiente:

1. El Área de Bioética remite carta al director(es) del centro asistencial involucrado(s) informando sobre la aprobación de la investigación.
2. El director médico de cada uno de los centros asistenciales participantes suscribe el formulario COM-II y lo envía al Área de Bioética. Para esto cuenta con un plazo de tres días.
3. El Área de Bioética procede a registrar la investigación ante el CONIS, aportando para ello toda la documentación requerida por ese Consejo.
4. Transcurridos ocho días hábiles después de enviada al CONIS la solicitud de registro, el investigador puede iniciar el estudio.
5. El Área de Bioética entrega al investigador los documentos de aprobación y autorización del protocolo.

***“Sin investigación no hay
conocimiento, sin conocimiento no
hay eficacia”***

Juan Ramón Plana



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

N
O
T
I
C
I
A
S

Se actualiza el Manual de funcionamiento para los Comités de Bioética Clínica

Durante el II semestre del 2017, la CCSS avanzó significativamente en materia de regulación de la Bioética Clínica, al lograr la actualización del Manual de funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica (CBC), tras un proceso liderado por el Área de Bioética del CENDEISSS.

De acuerdo con lo establecido en este Manual, en el que se regula la conformación y el quehacer de esos comités, las principales funciones de los CBC son:

- Analizar casos clínicos que presenten dilemas o conflictos bioéticos y emitir las recomendaciones pertinentes. Es decir, aquellos casos en los que hay una confrontación de valores que plantea una disyuntiva, en los cuales el comité puede aportar elementos y plantear alternativas o cursos de acción posibles, que contribuyan a la toma de decisiones en el proceso de atención.
- Analizar desde el punto de vista bioético las guías y protocolos clínicos que sean presentados para su valoración.
- Velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Asesorar en temas de Bioética a nivel local.
- Divulgar la Bioética entre los usuarios, funcionarios y autoridades del centro asistencial.
- Promover la capacitación en Bioética.

Tanto los funcionarios como los pacientes y sus familiares, pueden solicitar información en la Dirección Médica del centro asistencial o contactar directamente al CBC por medio de correo electrónico de su presidente.

Consulte al presidente del CBC de su interés [AQUÍ](#)



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Gerencia Médica avala el instructivo de trabajo para el Análisis Bioético del Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

Mediante oficio GM-MDD-32855-2017, la Gerencia Médica avaló el instructivo presentado por el Área de Bioética, con la finalidad de estandarizar el análisis bioético por parte de los Comités de Bioética Clínica (CBC) en el proceso de donación de órganos y tejidos, y cumplir cabalmente con lo indicado en la Ley 9222, que regula esa materia.

Específicamente, en este documento queda definido que le corresponde a los CBC analizar y recomendar si se continúa o no el proceso de donación y trasplante, en los casos de potencial donante vivo no relacionado, donante altruista y aquellos casos que el personal tratante considere pertinente.

Nuevo Instructivo para el Análisis de Guías de Atención y Protocolos Clínicos por parte de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS

A partir de una iniciativa presentada por el CBC del Hospital Nacional de Niños, se elaboró el Instructivo para el Análisis de Guías de Atención y Protocolos Clínicos por parte de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS, el cual se encuentra en proceso de validación, para su oficialización en el año 2018. Este instructivo establece las pautas y brinda orientación operativa para la revisión bioética de guías y protocolos de atención clínica por parte de dichos comités.

La revisión bioética de esos documentos consiste fundamentalmente en verificar que los principios bioéticos hayan sido considerados en su elaboración, a fin de minimizar problemas éticos que puedan derivarse de su aplicación y se respeten la dignidad y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

P
U
B
L
I
C
A
C
I
O
N
E
S

Comités asistenciales de Bioética

Es bueno recordar las características de los Comités asistenciales de Bioética, para no confundirlos con otros, como los Comités de ética de investigación, que son completamente diferentes. El campo hospitalario constituye la vida de estos comités. En ellos se plantean los dilemas éticos concretos de la práctica médico-hospitalaria. Sus miembros reflejan los distintos actores del medio hospitalario y de la sociedad general: profesionales de la salud, representantes de los pacientes, profesionales del derecho, religiosos, representante de la comunidad. Se basan en la dignidad de cada uno de los actores y en el valor fundamental en las sociedades democráticas de la autonomía y los valores humanos. Hay que recordar que a la Bioética y a estos comités los precedió el Código de Nuremberg, fundante del valor de la autonomía para el respeto de las personas, los diferentes códigos médicos y el informe Belmont, verdadera carta de ciudadanía de la Bioética.

Quizás a la distancia la Bioética y los Comités asistenciales de Bioética muestren lo que hemos perdido: los valores del diálogo razonable, el pluralismo valorativo y la defensa de los más vulnerables. La idea de una razón comunicativa ha sido sustituida por la razón instrumental y del puro poder. La medicina humanista de un Laín Entralgo ha sido sustituida por el poder de una medicina supertecnificada que divide al ser humano en sectores incomunicados. Con todo no habría que desesperar, es preciso a veces la utopía para guardar el sentido que nos sustrae la dura realidad cotidiana de nuestro tiempo. Hay una figura central en la Bioética y en los comités constituida por el representante de la comunidad; es esta figura que representa los valores a preservar y que constituye el centro de los comités asistenciales. En Bioética, en cierto sentido, todos somos legos, los profesionales del derecho no son médicos, y los médicos sin ser filósofos pueden y deben tratar cuestiones éticas de valores. Esa apertura y transdisciplinariedad es a la que nos conduce una Bioética bien entendida.



(506) 2519-3044



bioetica@ccss.sa.cr

Mg. Agustín Estévez
Filósofo



Boletín Informativo

Área de Bioética

CENDEISSS

Boletín No. 31

Diciembre 2017

P
U
B
L
I
C
A
C
I
O
N
E
S

Uso de “notas pronósticas” en el expediente de salud

La misión de los equipos interdisciplinarios de atención a la salud de las personas es preservar la vida y restituir la salud en la medida de lo posible. Sin embargo, la mortalidad humana es un hecho ineludible y los profesionales sanitarios también deben tener la capacidad de identificar el proceso del fin de la vida.

Ante una defunción inminente, es factible limitar el esfuerzo terapéutico, evitando la iniciación de medidas terapéuticas extraordinarias y procediendo a ofrecer una gama completa de medidas paliativas y compasivas.

Como parte de su proceso de aprendizaje, los médicos residentes de Medicina Interna y subespecialidades nos han invitado a acompañarlos en el proceso de deliberación sobre la Bioética del final de la vida. El proceso incluye elementos tan variados como la ética médica, la calidad de la atención, el deber de no abandono, la futilidad terapéutica, el encarnizamiento terapéutico y varios otros aspectos controversiales.

Dentro de este marco de referencia, el Comité de Bioética Clínica (CBC) del Hospital Calderón Guardia ha analizado la estructura de las “notas pronósticas” [notas de mal pronóstico] que se consignan en los Expedientes Clínicos y ha generado una serie de recomendaciones iniciales, sujetas a mayor discusión:

- Este tipo de notas clínicas deben ser suscritas y firmadas por Médicos Asistentes Especialistas y no por médicos residentes. Idealmente, como resultado de un consejo o de una junta médica.
- Deben incluir un análisis clínico que parta de los antecedentes del enfermo y progrese hasta la condición clínica actual, definiendo la inmediatez de la muerte.



(506) 2519-3044



bioetica@ccss.sa.cr



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

P
U
B
L
I
C
A
C
I
O
N
E
S

- Se debe justificar claramente la necesidad de establecer medidas paliativas y compasivas, no obviando la necesidad de observación y acompañamiento, y dejando abierta la posibilidad de ajustar el plan terapéutico según cambien las condiciones fisiopatológicas.
- La firma de todo médico involucrado en el proceso diagnóstico final debe quedar claramente registrada en la “nota pronóstica”.

Estos elementos deben considerarse como un punto de partida para una deliberación mayor, en la que deben integrarse consideraciones médico-legales si el propósito fuera establecer un procedimiento normalizado.

Dr. Marco Vinicio Boza Hernández
Presidente CBC
Hospital Dr. Calderón Guardia

El Área de Bioética invita a publicar en este boletín semestral artículos relacionados con la Bioética. Para ello, pueden enviar los manuscritos al correo bioetica@ccss.sa.cr, para su valoración.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

Capacitación en Bioética

La capacitación constituye una de las actividades de mayor trascendencia para el Área de Bioética, por lo que se implementan mejoras continuas en este campo. Se destacan las siguientes actividades realizadas durante el segundo semestre del 2017.

Encuentro de Bioética Clínica 2017

El 23 de agosto de 2017 se efectuó el Encuentro de Bioética Clínica, el cual tuvo como tema central el Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, a la luz de la Ley N° 9379 para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad. El evento contó con la participación de 73 personas y seis expositores de alto nivel, como lo son:

- Licda. Mariana Villareal Arroyo. Consejo Nacional de Personas Discapacitadas (CONAPDIS).
- MSc. Carlos Valerio Monge. Abogado, Defensoría de los Habitantes.
- Licda. Catalina Devandas Aguilar. Relatora Especial Organización de Naciones Unidas (ONU).
- Dr. Fabián Madrigal Leer. Geriatra, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes.
- Dra. Gabriela Arguedas Ramírez. Universidad de Costa Rica.
- MSC. Rafael Matamoros Morales. Presidente del Comité de Bioética Clínica, Hospital Max Peralta.

Esta actividad permitió un intercambio de ideas y experiencias en torno a esta temática, y a partir de ello se propone una revisión y actualización del Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial, labor que será liderada por el Área de Bioética y apoyada por las instancias que participaron durante este importante encuentro.

D
I
V
U
L
G
A
C
I
Ó
N
Y
C
A
P
A
C
I
T
A
C
I
Ó
N



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

D
I
V
U
L
G
A
C
I
Ó
N
Y
C
A
P
A
C
I
T
A
C
I
Ó
N

Programa de Capacitación en Bioética

Durante el segundo semestre del año 2017, el Área de Bioética gestionó 11 cursos, en los que participaron 264 funcionarios, según se puntualiza en la siguiente tabla:

NOMBRE DEL CURSO	NÚMERO PARTICIPANTES
Fundamentos de Bioética	29
Consentimiento Informado (2)	82
Buenas Prácticas Clínicas (2)	66
Nivelación de Buenas Prácticas Clínicas	18
Bioética Clínica	33
Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	24
Medicina Basada en la Evidencia	7
Habilidades de Comunicación	32
Dilemas Bioéticos al final de la vida	23
Total	186

Fuente: Área de Bioética, CENDEISSS.

Para un total de 734 funciones capacitadas durante el año 2017, tanto en modalidad presencial como virtual.

Se agiliza el proceso de inscripción en los cursos del Programa de Capacitación en Bioética

A partir del II semestre del 2017, el proceso de inscripción y evaluación de cursos y tutores de nuestras actividades educativas, se realizan en línea, lo cual disminuye el uso de papel, facilita el proceso y reduce tiempos de registro y elaboración de certificados.

[Ver Programa Educativo del Área de Bioética 2018](#)

El coordinador de estas actividades en el Área de Bioética será el Lic. Milton Jesús González Carranza (mgonzalezc@ccss.sa.cr), a quien se le da la bienvenida.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

D **C**
I **A**
V **P**
U **A**
L **C**
G **I**
A **T**
C **A**
I **C**
**Ó *I*
N *Ó*
Y *N***

La educación continua: una tarea fundamental para el Consejo de Comités de Bioética

Con el fin de mejorar la comunicación y promover el buen funcionamiento de los Comités de Bioética de la CCSS - Comités ético científicos y Comités de Bioética Clínica-, el Área de Bioética preside el Consejo de Comités de Bioética, el cual sesiona periódicamente en las instalaciones del CENDEISSS.

Este Consejo tiene como objetivo capacitar e informar a sus miembros sobre temas de interés. De tal forma, durante el 2017 se trataron en las reuniones temáticas de actualidad, que tienen incidencia en los servicios que brinda la CCSS, entre ellas:

- Anticoncepción oral de emergencia.
- Bioética, universalismo, diferencia y vulnerabilidad.
- Eutanasia.
- Rol del representante de la comunidad en los CEC.
- Limitación del esfuerzo terapéutico y notas de mal pronóstico en el expediente de salud del paciente.

Consulte nuestro [cronograma de sesiones del Consejo para el año 2018](#).

*La tríada prestación de servicios,
docencia e investigación es
indispensable para lograr la misión
institucional*



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

A N U N C I O S

La publicación de los resultados de investigaciones biomédicas que se realicen en la CCSS requiere la aprobación del CENDEISSS

Mediante oficio CENDEISSS-AB-7690-2017 (link) el Área de Bioética comunicó los principales aspectos que se deben considerar al publicar los resultados de las investigaciones biomédicas que se realicen en la CCSS, a saber:

- Los derechos patrimoniales sobre una obra científica producida por un funcionario en el ejercicio de su trabajo, pertenecen a la Institución.
- Los derechos morales de la obra son propios del autor; obligan a que se le reconozca al creador su autoría y que se proteja la originalidad de esta.
- Es necesario que el autor cuente con autorización expresa de la Institución para la publicación de una investigación biomédica en la cual está involucrada la Caja.
- La autorización de este tipo de publicaciones recae sobre la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS. Para ello, se debe plantear la solicitud respectiva al Área de Bioética del CENDEISSS.
- Es obligatorio que la publicación proteja la identidad y confidencialidad de las personas de quienes se obtuvieron los datos y, además, que mencione el establecimiento en el cual se realizó la labor de investigación.
- En este último caso, siempre en protección de la confidencialidad. Eventualmente, se podría eliminar el nombre del centro asistencial y hacer referencia solo a la Institución.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín No. 31
Diciembre 2017

A
N
U
N
C
I
O
S

Presentación del informe trimestral de actividades de los Comités Ético Científicos y Comités de Bioética Clínica

La fecha de presentación del informe de actividades correspondiente al IV trimestre del 2017 venció el 26 de enero pasado.

Se les recuerda a los presidentes de estos comités y a los directores médicos la importancia de presentar dichos informes de manera oportuna, a fin de mantener los registros institucionales debidamente actualizados.



Debe enviar los informes al correo bioetica@ccss.sa.cr



26 de enero de 2018



bioetica@ccss.sa.cr



(506) 2519-3044



bioetica@ccss.sa.cr



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín No. 31
Diciembre 2017

A
N
U
N
C
I
O
S

Informe de seguimiento de la aplicación del consentimiento informado en la CCSS

Se les recuerda a los directores médicos y a los responsables del seguimiento de la aplicación del Reglamento del Consentimiento Informado en la CCSS, que la fecha límite para la presentación de los informes de la evaluación del consentimiento correspondientes al II semestre de 2017, es el 28 de febrero del presente año.



Deben enviar los informes al correo bioetica@ccss.sa.cr



28 de febrero de 2018



bioetica@ccss.sa.cr