



Caja Costarricense de Seguro Social
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información
 en Salud y Seguridad Social
 Tel. (506) 2519-3044
www.cendeisss.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA
 CENDEISSS

CONTENIDO:

Los comités locales de bioética y su labor de divulgación	1
Resultados de investigaciones	3
Documentos de información sobre procedimientos clínicos (DIPC)	4
Simposio de Bioética	5
Nueva Declaración de Helsinki de la AMM- Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos	6
Comités Locales de Bioética Asistencial	6
Comités Locales de Bioética	7

LOS COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA Y SU LABOR DE DIVULGACIÓN

El CLOBI del Hospital San Rafael de Alajuela publicó dos *brochures*, uno dirigido a los funcionarios del centro médico y otro a los pacientes. Ambos documentos se llaman *¿Qué es el consentimiento informado?* y, con estilos de redacción adecuados para cada una de las dos poblaciones meta, se desarrolla dicho tema a lo largo de los siguientes apartados: Objetivos, ¿Por qué es necesario?, ¿Cuándo y cómo se debe aplicar?, ¿Quién es el encargado de obtenerlo?, ¿Quién recibe la información?, ¿Qué significa dar el consentimiento informado?



Área de Bioética
Teléfono: (506) 2519-3000
 Extensiones 3035, 3040, 3044,
 3046, 3048, 3049
Fax: (506) 2220-1560
Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

Asimismo, el Comité de la Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas también se dio a la tarea de divulgar el tema del consentimiento informado de diferentes modos; uno de ellos es la edición de un *brochure*, con ilustraciones, dirigido a los usuarios principalmente. El documento habla de las excepciones (por situaciones de riesgo inminente para la salud pública, por casos de urgencia, por situaciones de incapacidad legal); también explica el fundamento del consentimiento informado y la aplicación de este en situaciones especiales.

Este documento agrega una cita valiosa que reproducimos aquí: “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. (Caso “Schloendorff vs. Society of New York Hospital”, Tribunal de New York, 1914, juez Benjamín Cardozo).



Por su parte, el CLOBI del Hospital de Guápiles tuvo la oportunidad de participar en la televisora local para difundir el concepto de bioética, los principios que rigen esta disciplina y su relación con los derechos humanos; además, expuso en dicho medio qué significado tiene el Comité de Bioética y cómo puede contribuir en las soluciones de los problemas de salud de la comunidad.



RESULTADOS DE INVESTIGACIONES

En el año 2009, el Comité Institucional de Bioética en Investigación (actualmente denominado Comité Ético Científico Institucional -CECI) aprobó el estudio *Obtención de frecuencias alélicas y haplotípicas de los genes del HLA en una muestra de donantes de sangre del Hospital San Juan de Dios mediante la estandarización de la técnica de tipificación molecular del HLA*, de Esteban Arrieta Bolaños y cols. Los resultados más importantes de dicha investigación son los siguientes:

"Se estudiaron 130 muestras de sangre anticoagulada de manera anónima y al azar, provenientes de muestras para estudios pre-donación de donantes de sangre en el Hospital San Juan de Dios. Se extrajo el ADN genómico de las muestras mediante el método salino. Seguidamente, se tipificaron los alelos presentes en cada locus mediante la técnica de MicroSSP (OneLamba) de resolución intermedia. Los datos de resolución intermedia fueron reducidos a su grupo alélico de dos dígitos para su análisis. Se determinó el apego al equilibrio de Hardy-Weinberg mediante análisis de Markov Chain Monte Carlo.

Se determinaron las frecuencias alélicas y genotípicas para cada locus y las frecuencias haplotípicas mediante el paquete informático *Cactus-EM*, usando el algoritmo de máxima verosimilitud, obteniéndose también valores para desequilibrio de ligamento (D , D' , X^2 y probabilidades asociadas). Mediante las frecuencias alélicas determinadas para los genes HLA-A y HLA-B se construyó un dendograma de variancia mínima por distancias euclidianas cuadradas comparando a la muestra de la CCVP con 126 poblaciones de todo el mundo, utilizando el programa *MVSP*.

Las frecuencias alélicas, genotípicas y haplotípicas observadas en el estudio concuerdan con el perfil de una población dinámica y diversa, con un origen étnico híbrido caucásico-amerindio predominantemente. Una comparación de las frecuencias alélicas de 126 poblaciones de todo el mundo mostró que las poblaciones genéticamente más cercanas a la CCVP son una urbana mestiza de tres ciudades venezolanas y otra, demográficamente semejante, de Guadalajara, México. La CCVP se agrupa con poblaciones mestizas latinoamericanas con predominio de componente genético caucásico."

INVESTIGACIONES FINALIZADAS

En el siguiente sitio <http://196.40.24.245/cgi-bin/wxis.exe/iah/?&IscScript=iah/iah.xic&lang=E&base=etica> se puede acceder a la base de datos con los resultados finales de las investigaciones biomédicas realizadas desde el año 2009 a la fecha. Incluye un resumen de las mismas y, en algunos casos, el texto completo del trabajo final presentado por el investigador.

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS (DIPC)

Con base en la *Guía para la elaboración de documentos de información sobre procedimientos clínicos*, los hospitales San Juan de Dios y Dr. Max Peralta han diseñado los primeros documentos de este tipo.

Los DIPC son útiles en el proceso de consentimiento informado, precisamente en el momento en que el profesional le brinda la información a la persona usuaria sobre el procedimiento clínico por aplicar, el cual no requiere la utilización del formulario de consentimiento informado. Los DIPC son estudiados y avalados por los respectivos CLOBI.

Se pueden consultar estos dos ejemplos:

- *Documento de información sobre transfusiones sanguíneas.*



- *Documento de información sobre biopsia por aguja fina o biopsia por aspiración por aguja fina (BAAF).*



ÉTICA MÉDICA

Invitamos a leer el excelente ensayo *Ética médica*, escrito por Diego Gracia, el cual está incluido en el libro *Medicina Interna*, de Farreras Rozman.

<https://www.google.com/#q=etica+medica+diego+gracia>

SIMPOSIO DE BIOÉTICA

En el marco del Congreso Médico Nacional 2013, organizado por el Colegio de Médicos y Cirujanos, tuvo lugar el Simposio de Bioética, cuya coordinación estuvo a cargo de la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe del Área de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Se presentaron en este simposio las siguientes ponencias: Tendencias exitosas en el manejo de la donación de órganos y tejidos (Dr. Marvin Agüero Chinchilla); FIV: ámbito de protección de la vida del embrión (Dra. Andrea Acosta Gamboa y Dr. Alejandro Leal Esquivel); ¿Qué hace ética la investigación? (Dr. Jorge Villalobos Alpizar); Autonomía versus beneficencia: respecto al rechazo de intenciones clínicas (Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas); Futilidad - limitación del esfuerzo terapéutico (Dr. Fabián Madrigal Leer); ¿Qué dilemas ético-clínicos tienen los médicos en la actualidad? (Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Dr. Luis Fallas López).

La inclusión de la bioética en los congresos anuales que celebra el Colegio, así como la asistencia de expositores calificados y la aceptación masiva de la convocatoria por parte de profesionales en ciencias médicas y sociales, constituyen una evidencia del avance del pensamiento bioético que se ha producido en el país, en cuestión de aproximadamente una década. Dicho fenómeno permite concluir que la forma como se abordan actualmente los asuntos médico asistenciales de cierta complejidad, cuentan con un apoyo ético y racional, lo cual va en beneficio de la salud de las personas y, primordialmente, del resguardo de su dignidad.

Si usted está interesado en revisar alguna de las ponencias mencionadas, puede llamar al Área de Bioética para coordinar lo correspondiente.

A continuación se presenta un resumen de varias ponencias presentadas en el simposio.

PONENCIA: TENDENCIAS EXITOSAS EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Expositor: Dr. Marvin Agüero Chinchilla.

Resumen: El desarrollo de sistemas organizativos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; depende de la integración de un concepto transdisciplinario que abarca las buenas prácticas, tanto del ejercicio clínico, como aquellas orientadas a la maximización de los recursos, la oferta de servicios, de acuerdo con las capacidades de respuesta de cada sistema sanitario; así como las consideraciones ético - morales para garantizar la transparencia del proceso en su totalidad.

Así las cosas, naciones como España, Portugal, E.E.U.U., Argentina, Uruguay, son líderes tanto en el campo de trasplantes como en donación; incentivan la donación cadavérica, de la cual se puede disponer de la mayor cantidad de

órganos y tejidos. Estos países han creado sistemas de trabajo en red hospitalaria para aumentar la procura y mantenimiento del cadáver en oxigenación, así como un abordaje integral de la familia que atraviesa una situación crítica mediante una adecuada y clara comunicación. Esto conlleva un adecuado soporte legal en cada país, de la mano con la voluntad política por parte de los gobiernos para el desarrollo de los programas de atención a la salud de pacientes con falla orgánica funcional. Concomitantemente, se incentivan los valores solidarios en los medios de comunicación social colectiva, centros educativos, personal sanitario y cualquier recurso social para educar a la población sobre la donación voluntaria, altruista y desinteresada.

Lo anterior ha llevado a la generación de recomendaciones internacionales para el desarrollo de sistemas organizativos mediante los Principios Rectores de la Donación y Trasplantes de la Organización Mundial de la Salud, así como las Buenas Prácticas de la Donación y Trasplantes de la Organización Nacional de Trasplantes de España, para generar sistemas efectivos de procura e implante. También se dispone de documentos de importancia contra las prácticas indeseables del proceso de donación y trasplantes, como la Declaración de Estambul, la Declaración de Aguas Calientes, donde se incentiva a las naciones a generar estrategias de prevención contra el tráfico de órganos y tejidos y a garantizar la transparencia.



PONENCIA: ¿QUÉ HACE QUE UNA INVESTIGACIÓN SEA ÉTICA?

Expositor: Dr. Jorge Villalobos Alpizar

Resumen: Cuando se realiza una investigación con seres humanos, para asegurar el respeto de sus derechos, debe haber pautas, lineamientos, normas. Sin embargo, la importancia de estas normas se puede diluir cuando existe una gran cantidad de ellas. Por tal razón, Ezequiel Emanuel delineó un marco de siete requisitos para evaluar la ética de las propuestas de investigación que hacen más coherentes y sistemáticos los lineamientos y pautas que regulan la investigación con seres humanos

Según Ezequiel Emanuel, los siete requisitos para que una investigación sea ética, en orden de realización y de importancia, son:

1. El valor del trabajo científico a realizar debe ser un aporte. Este es el primer requisito a considerar, por dos razones claves:
 - El presupuesto es limitado.
 - Evitar riesgos inútiles a los individuos.
2. Validez científica: El diseño estructural y la metodología de la idea de investigación

debe ser correcta y realizable.

3. Selección equitativa de los sujetos: Las personas a seleccionar deben relacionarse con la interrogante científica y no con grupos vulnerables (evitando la discriminación). También requiere que todos los grupos tengan la posibilidad de participar, a menos que razones científicas impidan la participación de ciertos grupos.
4. Proposición favorable de riesgo-beneficio: La investigación requiere que los riesgos a los individuos se minimicen y los beneficios potenciales se maximicen, siendo siempre los beneficios mayores que los riesgos.
5. Evaluación independiente: Destinada a evitar la manipulación indebida de la investigación y otorgarle una responsabilidad social.
6. Consentimiento informado: Participación voluntaria y en conciencia.
7. Respeto a los sujetos inscritos: Implica al menos:

- Permitir el cambio de opinión del sujeto, pudiendo retirarse sin sanción.
- Garantizar la privacidad de la información obtenida.
- Se debe informar a los pacientes participantes sobre nuevos datos obtenidos durante la investigación. Por ejemplo, nuevos riesgos.
- Se debe informar a los participantes de los resultados obtenidos.
- Se debe vigilar el bienestar del sujeto durante la investigación, por si se presentan reacciones adversas, y si es necesario, el paciente debe ser retirado de la investigación.



PONENCIA: AUTONOMÍA VERSUS BENEFICENCIA. RESPECTO AL RECHAZO DE INTERVENCIONES CLÍNICAS

Expositor: Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas

Resumen: Ante un conflicto bioético en que se encuentren confrontados dos o más principios y de acuerdo a la teoría principialista, deben resguardarse, en la medida de lo posible, aquellos pertenecientes a la ética de mínimos, es decir, aquellos principios que deben ser asegurados a todas las personas a través de la garantía del Estado. Estos principios corresponden a la *justicia* y la *no maleficencia*. Dado el caso de que exista un conflicto entre la autonomía de un paciente que rechaza una intervención clínica y la beneficencia de la intervención propuesta desde el punto de vista médico, el potencial beneficio de proceder con la intervención en contra de la voluntad del paciente, gira 180 grados, convirtiéndose en una práctica maleficente.

Siendo el principio fundamental de la ética médica, “primero no hacer daño”, es claro que el camino a seguir es no proceder con la intervención propuesta. Para poder asegurarse de que la decisión tomada por el paciente es una libre expresión de su voluntad, el personal de salud se encuentra impelido a determinar su competencia y capacidad volitiva; mantener una relación clínica con el paciente y los familiares horizontal, simétrica, empática y asertiva; mantener siempre abierto el proceso de información de las implicaciones, riesgos, beneficios y alternativas que implica el consentimiento informado; así como procurar la reducción de factores externos o internos que socaven la expresión libre de la voluntad.



PONENCIA: FUTILIDAD

Expositor: Dr. Fabián Madrigal Leer

Resumen: Se define la futilidad desde la bioética como aquella acción médica que carece de utilidad y beneficio en un paciente concreto, y que por lo tanto puede ser omitido por el médico. Es un criterio estrictamente médico, con argumentos cualitativos y cuantitativos; no es eutanásico, ya que se trata de tratamientos inútiles. La información oportuna hacia el paciente y familiares, la deliberación multidisciplinaria, y el principio de prudencia, son parte de los pasos a seguir para el abordaje bioético del tema.



PONENCIA: ¿QUÉ DILEMAS ÉTICO-CLÍNICOS ENFRENTAN LOS MÉDICOS EN LA ACTUALIDAD?

Expositor: Dra. Sandra Rodríguez Ocampo

Resumen: La innovación biotecnológica y la complejidad en las sociedades modernas colocan al médico frente a un mayor número y diversidad de problemas éticos que hacen que las decisiones que debe tomar sean complejas y dificultosas. La posibilidad de intervenir sobre la vida humana en momentos muy diversos con una capacidad invasiva cada vez mayor (técnicas de reproducción asistida, mejoramiento genético, tecnologías para mantener y prolongar la vida artificialmente, entre otros) ha puesto en evidencia que las pautas éticas no son obvias y que no es fácil determinar lo que estipulan los principios éticos en situaciones concretas ni cómo aplicarlos en la práctica clínica. El respeto por la autonomía de las personas en el marco de la diversidad de valores y tradiciones culturales, étnicas, lingüísticas y religiosas presente en toda sociedad exacerba esta dificultad. Además, la limitación de recursos hace necesario valorar las intervenciones para determinar prioridades. En consecuencia, es claro que la intuición y las buenas intenciones no bastan para asegurar que las actividades en el campo de la salud sean éticas. Valorar el alcance que tiene la aplicación de esos avances en los seres humanos es especialmente delicado, porque el cuerpo humano es un cuerpo personal: lo que hacemos sobre él repercute en la persona. Diego Gracia considera que “la ética clínica no consiste en la aplicación directa de unos principios: por lo tanto, no es filosofía o teología aplicada, sino una labor original que nos obliga en todas las situaciones a buscar la decisión correcta, es decir que nos obliga a un ejercicio continuo de responsabilidad.” (Gracia, D. *Ética de los Cuidados Paliativos. De la convicción a la responsabilidad*). De manera que se requiere un análisis riguroso y fundamentado para incorporar las consideraciones éticas en la esfera de la atención de la salud.



*“No es ni el deber por el deber, ni la ley por la ley, ni la utilidad por la utilidad,
como han afirmado las corrientes éticas modernas más relevantes,
lo que define el contenido de la obligación moral,
sino que éste viene dado básicamente por
EL RESPETO A LA PERSONA Y SU DIGNIDAD.”*

Paulina Taboada Rodríguez

NUEVA DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM—PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

MSc. Maureen Carvajal Calderón

La Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó, en Helsinki, Finlandia, en el año 1964, la Declaración de Helsinki, como una propuesta de principios éticos en el ámbito de la investigación médica en la que participan seres humanos. Esta declaración ha tenido varias modificaciones a través de los años; la última se dio el pasado 19 de octubre, en Brasil, donde se celebró la Asamblea número 64 de la Asociación.

En esta versión se hace referencia a la protección de los sujetos vulnerables, específicamente, a la compensación para quienes han sufrido algún daño por su participación en una investigación. A la vez, se subraya que los responsables de los resultados de un estudio no son solamente los patrocinadores y los investigadores, sino también las autoridades gubernamentales de los países donde aquel se lleva a cabo.

Asimismo, la Declaración establece que los patrocinadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso de los participantes a los tratamientos que han sido beneficiosos para estos.

Otra novedad de esta nueva versión es que, en cuanto al uso del placebo, introduce el concepto de “intervención menos eficaz que la mejor probada”.



Para acceder a la versión en español:

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

COORDINADOR	CENTRO ASISTENCIAL
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios
Dr. Hazel Gutiérrez Ramírez	Hospital Nacional de Niños
MSc. Rafael Matamoros Morales	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco V. Boza Hernández	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
Dr. Oscar Barquero Fernández	Hospital Nacional Psiquiátrico

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA (CLOBI)

PRESIDENTE(A)	CENTRO ASISTENCIAL
Dra. María Luisa Ávila Agüero	Hospital Nacional de Niños
Dr. Javier Vargas Brenes	Hospital Nacional Psiquiátrico
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios
Dr. Ronald Chacón Chaves	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
Dra. Carmen Di Mare Hering	Hospital México
Dr. Leonardo Orozco Saborío	Hospital de las Mujeres
Dra. María José Gallardo Arriagada	Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE)
Dr. Fabián Madrigal Leer	Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología
MSc. Alejandra Trejos Chacón	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco Zúñiga Montero	Hospital San Rafael de Alajuela
Dr. Rainier Chaves Alfaro	Hospital Monseñor Sanabria
Dra. Marjorie Valverde Esquivel	Hospital Dr. Escalante Pradilla, Pérez Zeledón
Dr. Luis Álvaro Vega	Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia
Dra. Heillen Sánchez Solano	Hospital Dr. Tony Facio, Limón
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado	Hospital de San Carlos
Dr. Gerardo Sáenz Batalla	Hospital San Vicente de Paúl, Heredia
Lic. Rigoberto Quirós Sandí	Hospital Dr. William Allen, Turrialba
Dra. Indira Montenegro Soto	Área de Salud Dr. Carlos Durán
Licda. Milena González Aguilar	Área de Salud Dr. Moreno Cañas
Licda. Lidia Salas Chavarría	Área de Salud Dr. Marcial Fallas
Dr. Edgar Dompe Pineda	Área de Salud Dr. Solón Núñez Frutos
Licda. Adriana Gutiérrez Cuevas	Área de Salud Dr. Clorito Picado
Dra. Silvia Ramírez Hidalgo	Área de Salud de Naranjo
Dra. Laura Ramírez Castro	Área de Salud Goicoechea 1, Goicoechea 2 y Clínica Central

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA (CLOBI)

PRESIDENTE(A)	CENTRO ASISTENCIAL
Dra. Ana Isela Navarrete Fajardo	Área de Salud Desamparados 3
Licda. Virginia Acuña Céspedes	Área de Salud Coronado
Licda. Andrea Gamboa Castillo	Área de Salud Turrialba-Jiménez
Dr. Luis Diego Murillo Núñez	Hospital de Upala
Dra. Maribel Monge Ruiz	Área de Salud Abangares
Dr. Juan Carlos Obando Canales	Área de Salud Bagaces
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Dr. Arturo Guerrero Ureña	Hospital de La Anexión y Áreas de Salud de Nicoya, Hojancha y Nandayure
Dr. Álvaro Francisco Vargas Pérez	Hospital de Golfito
Dra. Dora Alpízar Quirós	Hospital Dr. Tomás Casas Casajús
Lic. Asdrúbal Quesada Jiménez	Hospital de Guápiles
Dr. James A. Gabert Peraza	Hospital San Vito
Licda. Jehussica Araya García	Hospital de Ciudad Neilly
Dra. Lineth Ramos Stanziola	Hospital San Francisco de Asís
Dr. Roberto Marín Rodríguez	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
Dr. Danilo Serrano Ramírez	Hospital Dr. Max Terán Valls
Dr. Francisco Víquez Garita	Área de Salud de Acosta
Dr. Nelson Alberto Ledezma Castro	Área de Salud Alajuela Oeste
Dr. Ángel Sandoval Gómez	Área de Salud de Alajuelita
Dra. Helga Hoppe González	Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos