



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**  
**CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E INFORMACIÓN**  
**EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (CENDEISSS)**  
**ÁREA DE BIOÉTICA**



# Comités de Bioética

**Abril 2006**

# Índice



- 1. Conceptos generales Bioética**
- 2. Comités de Bioética Asistencial**
- 3. Comités de Bioética en investigación**
- 4. Situación de los Comités de Bioética en la CCSS.**

# ¿Qué es Bioética?



**El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales.**

# ¿Qué es Bioética?



## ◆ 1971: Van Ressenlaer Potter

- ◆ Bioethics: Bridge to the future

## ◆ 1978: Warren T. Reich

- ◆ Encyclopedia of Bioethics

## ◆ 1979: se crea el Instituto Kennedy, Universidad de Georgetown

# ¿Qué es un Comité de Bioética?



- ◆ Es una instancia dialógica que opera como un “microcosmos”, con diversidad de visiones y opiniones sobre el tema a tratar, que es como ocurren las cosas en la sociedad en general ante este mismo tema.
- ◆ Por esa misma diversidad, requiere una cierta regulación, que no impida el debate, pero sí que lo ordene en aras del objetivo buscado.

# Comités de Bioética



- ◆ **Comité de Bioética Asistencial:** trata de los dilemas bioéticos aplicados a la práctica clínica.
- ◆ **Comité de Bioética en Investigación:** trata de los dilemas bioéticos relacionados con la investigación con seres humanos.



# Comité de Bioética Asistencial



# Comités de Bioética Asistencial

## Funciones



- ◆ **Educativa:** generar programas de educación continua, propia y de los demás miembros de la institución.
- ◆ **Normativa:** formular indicaciones y normas, de forma preventiva y no reactiva.
- ◆ **Asesora:** examinar y evaluar casos presentados a su consideración.

# Comité de Bioética Asistencial

**NO son funciones**



- ◆ **Amparo jurídico directo**
- ◆ **Una función sancionadora**
  - ◆ ética profesional
- ◆ **Conflictos entre profesionales (códigos de conducta) o de estos con el resto del personal (administrativos)**
- ◆ **Análisis de problemas socio-económicos**

# Comités de Bioética Asistencial

## Conformación



- ◆ Número de integrantes definido de acuerdo a las necesidades y realidades del establecimiento (6 – 15).
- ◆ Equilibrado en edad y género.
- ◆ Multidisciplinarietà.
  - ◆ Médicos
  - ◆ Enfermeras
  - ◆ Asesor jurídico
  - ◆ Representante de la comunidad)

# Comités de Bioética Asistencial

## Conformación

- ◆ Al menos uno de los integrantes con formación en Bioética.
- ◆ Representante de la dirección del establecimiento??
- ◆ Rigurosidad en la selección de los integrantes y en los procedimientos a seguir.

# Comités de Bioética Asistencial

## Funcionamiento



- ◆ Programa de reuniones.
- ◆ Definir funciones de los miembros.
- ◆ Actas.
- ◆ Normativa de funcionamiento.

# Comité de Bioética Asistencial

## Funcionamiento



Como punto de partida para la revisión de un caso clínico, los miembros del Comité deben contestar las siguientes preguntas:

- ¿Qué preguntan?
- ¿Por qué nos lo preguntan?
- ¿Para qué nos lo preguntan?
- ¿Es competencia del Comité?

# Comité de Bioética Asistencial

## Metodología de Análisis



- ◆ Recopilación de la información:  
“Los hechos”
- ◆ Elección del marco de referencia:  
“Registro de valores relevantes”
- ◆ Planteamiento del dilema y soluciones posibles.
- ◆ Elección de la mejor opción, según decisión de la mayoría.

# Comités de Bioética Asistencial

## Dilemas Éticos



- ◆ Continuar o no tratamiento de enfermos de mal pronóstico.
- ◆ Dar o no de alta a pacientes terminales.
- ◆ Establecer la proporcionalidad de ciertos tratamientos en circunstancias especiales.
- ◆ Decidir la expansión de medidas paliativas.
- ◆ Establecer órdenes de no resucitar.
- ◆ Suspender la ventilación mecánica.
- ◆ Cuándo y cómo informar al paciente y su familia.
- ◆ Cuándo solicitar órganos para transplantes.

# Comités de Bioética Asistencial

## Problemas Observados



- ◆ Transferencia de responsabilidades.
- ◆ Juicio moral de terceras personas.
- ◆ Informes de casos que están en la justicia.
- ◆ No necesidad de Comité en la institución
- ◆ Desmotivación de los miembros.
- ◆ Objeciones y recelo por parte del resto del personal.
- ◆ Ser considerado otro elemento burocrático en la Institución.
- ◆ Poca consideración de los profesionales al respecto.



# Comités de Bioética en Investigación



# Comité de Bioética en Investigación

## Funciones



Tienen a su cargo la revisión de los aspectos científicos y éticos de las propuestas de investigación que se pretendan realizar con seres humanos, con el fin de garantizar la protección de los sujetos participantes en una investigación biomédica.

# Comité de Bioética en Investigación Conformación



- ◆ Están integrados por 5-15 miembros.
- ◆ Designados por la autoridad correspondiente.
- ◆ Multidisciplinario.
- ◆ Equilibrado en edad y género.
- ◆ Representante de la comunidad.
- ◆ Deben conocer la regulación y tener conocimiento en metodología de investigación.

# Comité de Bioética en Investigación

## Funcionamiento



- ◆ Formato de presentación de protocolos definido.
- ◆ Plazos establecidos para cumplimiento de la evaluación.
- ◆ Atribuciones para supervisar el desarrollo de las investigaciones.

# Comités de Bioética en Investigación

## Requisitos éticos



- ◆ Valor.
- ◆ Validez Científica.
- ◆ Selección equitativa del sujeto.
- ◆ Proporción favorable de riesgo/beneficio.
- ◆ Evaluación independiente.
- ◆ Consentimiento informado.
- ◆ Respeto a los participantes inscritos.

(Ezequiel Emmanuel, 2001)

# Comités de Bioética en Investigación

## Problemas posibles



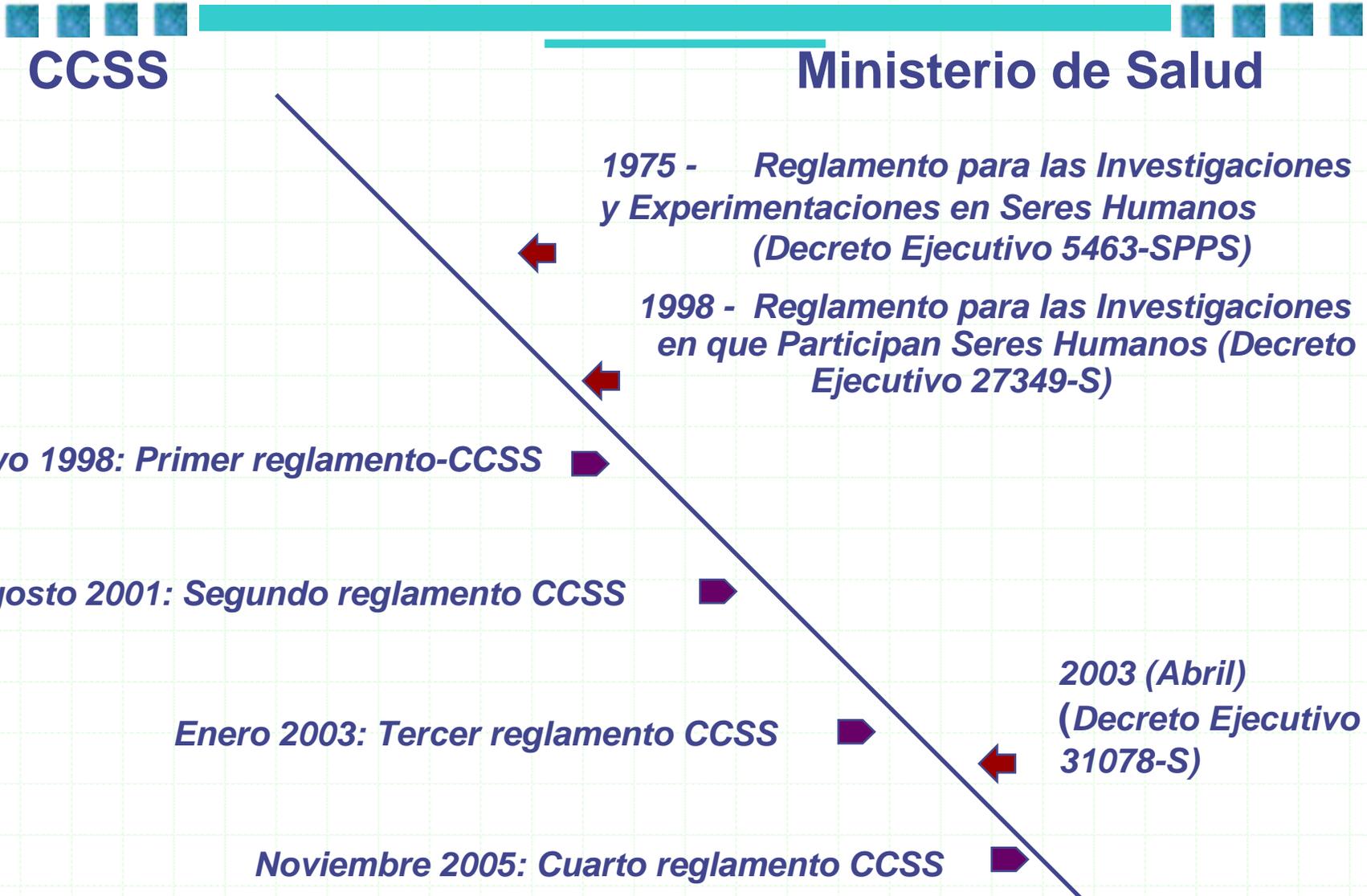
- ◆ **Separación de funciones**
  - ◆ asistencial-investigación
- ◆ **Conflicto de interés**
  - ◆ personal-institucional
- ◆ **Financiamiento de los integrantes**
- ◆ **Participación amplia efectiva**
  - ◆ Multidisciplinarios, género, grupos vulnerables
- ◆ **Calificación de los miembros para evaluar protocolos de investigación**
  - ◆ Necesidad de capacitación



# **Situación de los Comités de Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social**



# Desarrollo Comparativo Regulación CCSS-Ministerio de Salud



# Generalidades



- ◆ Fenómeno: CBI se crean antes que los CBA.
- ◆ 1975: primer comité ético científico Hospital Nacional de Niños.
- ◆ 1977: segundo comité ético científico Hospital Nacional Psiquiátrico.
- ◆ Actualmente existe 1 Comité de Bioética Asistencial Hospital Nacional de Niños.

# Marco Regulatorio Investigación



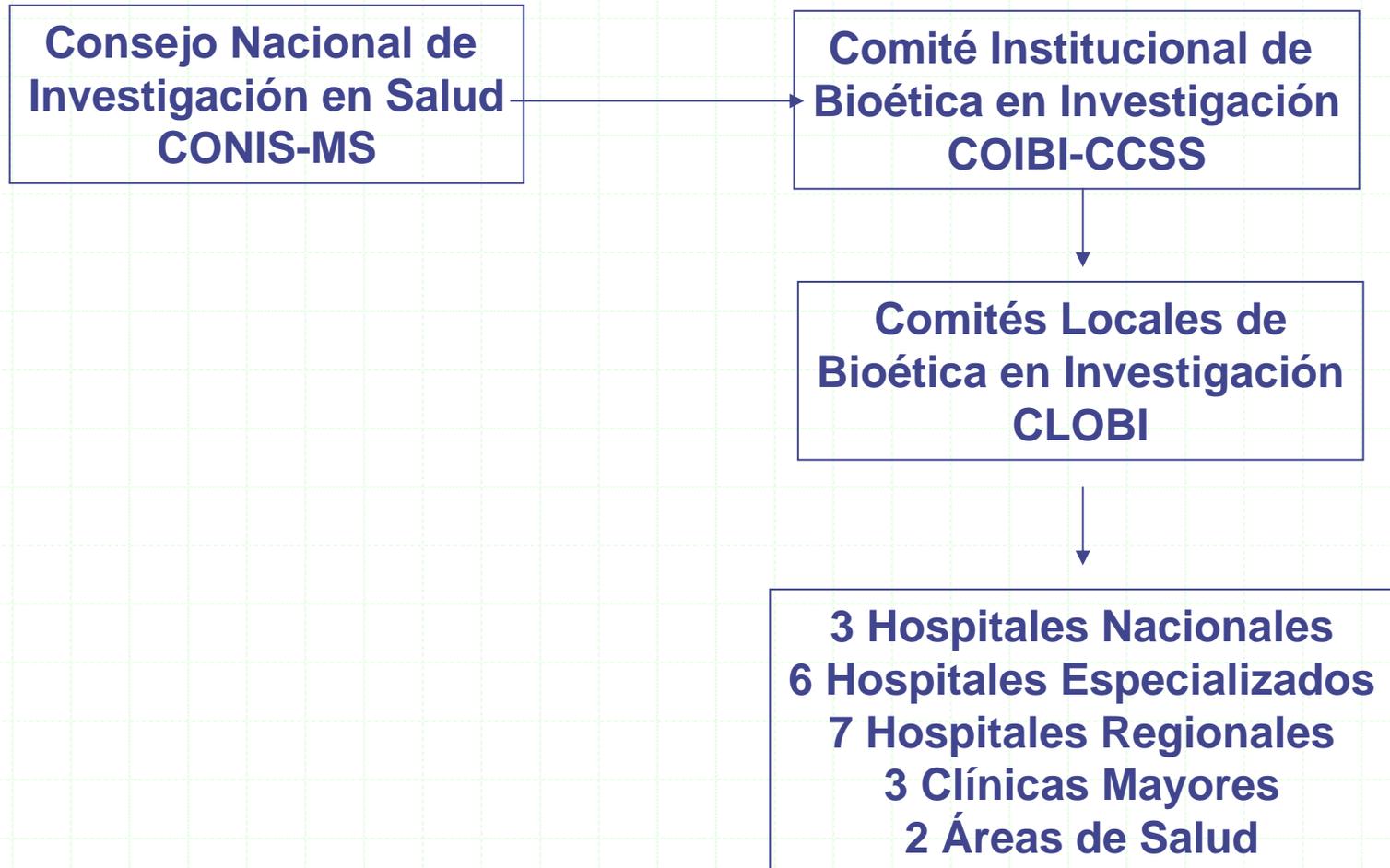
- ◆ **Ley General de Salud.**
- ◆ **Decreto Ejecutivo 31078-S/2003.**
- ◆ **Reglamento para la Investigación. Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.**

# Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS



- ◆ **Funciones y responsabilidades del COIBI**
- ◆ **Tipos de investigación permitidas**
- ◆ **Requisitos**
- ◆ **Criterios de evaluación**
- ◆ **Procedimientos**
- ◆ **Contratos**
- ◆ **Pólizas**
- ◆ **Publicaciones**

# Estructura Regulatoria



# Comité Institucional de Bioética en Investigación COIBI-CCSS



- ◆ Siete miembros, convocados públicamente.
- ◆ Multidisciplinario.
- ◆ Equilibrado en cuando a género y edad.
- ◆ Tres miembros de la comunidad.
- ◆ Prohibición a quienes ejerzan cargos de autoridad (directores de hospital, administradores).
- ◆ Evalúa estudios intervencionales, genéticos y patrocinio externo.
- ◆ Recomienda.

# Comité Local de Bioética en Investigación CLOBI



- ◆ Integrados por cinco miembros nombrados por la dirección del centro asistencial.
- ◆ Representación de la comunidad.
- ◆ Evaluación y recomendación de estudios observacionales (sin patrocinio externo).
- ◆ Recepción de protocolos de todo tipo.
- ◆ Informa al COIBI-CCSS.

# Dirección Ejecutiva CENDEISS



- ◆ **Nombra a los miembros del COIBI-CCSS.**
- ◆ **Aprueba o rechaza los protocolos enviados por el COIBI-CCSS.**

# Área de Bioética CENDEISSS



- ◆ Brinda las directrices y estrategias en materia de bioética a nivel institucional.
- ◆ Promueve la difusión y la discusión de los temas bioéticos.

# Subárea de Bioética en Investigación CENDEISS



- ◆ **Secretaría Técnica del COIBI-CCSS.**
- ◆ **Revisión administrativa de protocolos de investigación.**
- ◆ **Control y seguimiento.**
- ◆ **Creación de comités locales.**
- ◆ **Capacitación.**
- ◆ **Divulga los derechos a los asegurados.**

# Subárea de Bioética Clínica y en Gestión CENDEISS



- ◆ **Aplicación de la Bioética como una nueva disciplina del conocimiento en labores propias de la práctica clínica que viene a proteger los derechos de los pacientes.**
- ◆ **Responsabilidad que tiene el personal profesional en ciencias de la salud para la atención de los pacientes.**

# ¿Hacia dónde vamos?



- ◆ Incentivar la importancia de la bioética clínica.
- ◆ Aumentar la afición por el conocimiento de la bioética en profesionales de las ciencias de la salud.
- ◆ Mejorar la comunicación interinstitucional.
- ◆ Permitir maduración regulatoria.

# Más información



**Área de Bioética**

**Teléfonos 519 3000**

**Extensiones 3043, 3044, 3046,  
3048 y 3049**

**[bioética@ccss.sa.cr](mailto:bioética@ccss.sa.cr)**

**[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)**