



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



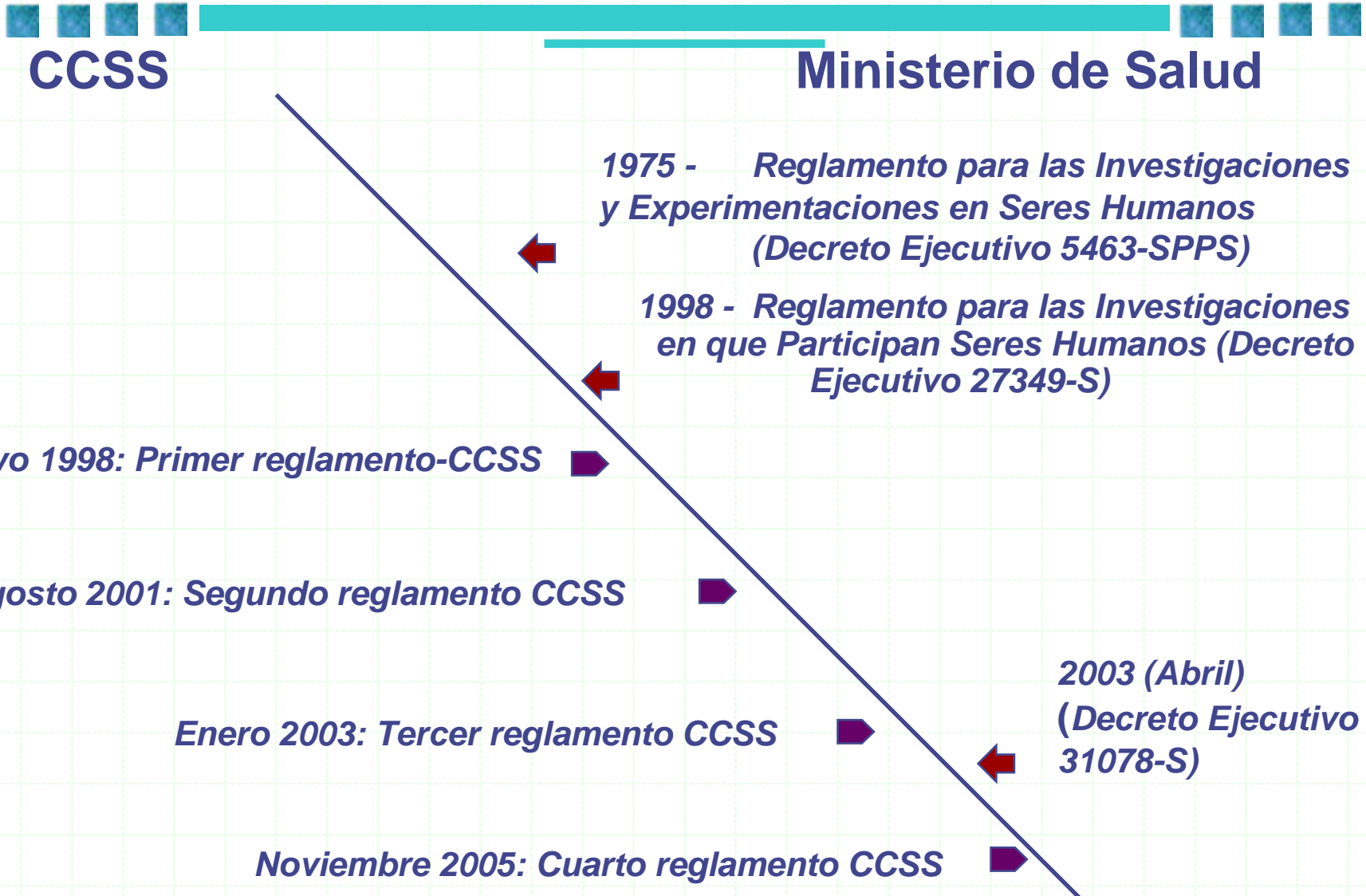
- ◆ **Separación de funciones**
 - ◆ asistencial-investigación
- ◆ **Conflicto de interés**
 - ◆ personal-institucional
- ◆ **Financiamiento de los integrantes**
- ◆ **Participación amplia efectiva**
 - ◆ Multidisciplinarios, género, grupos vulnerables
- ◆ **Calificación de los miembros para evaluar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



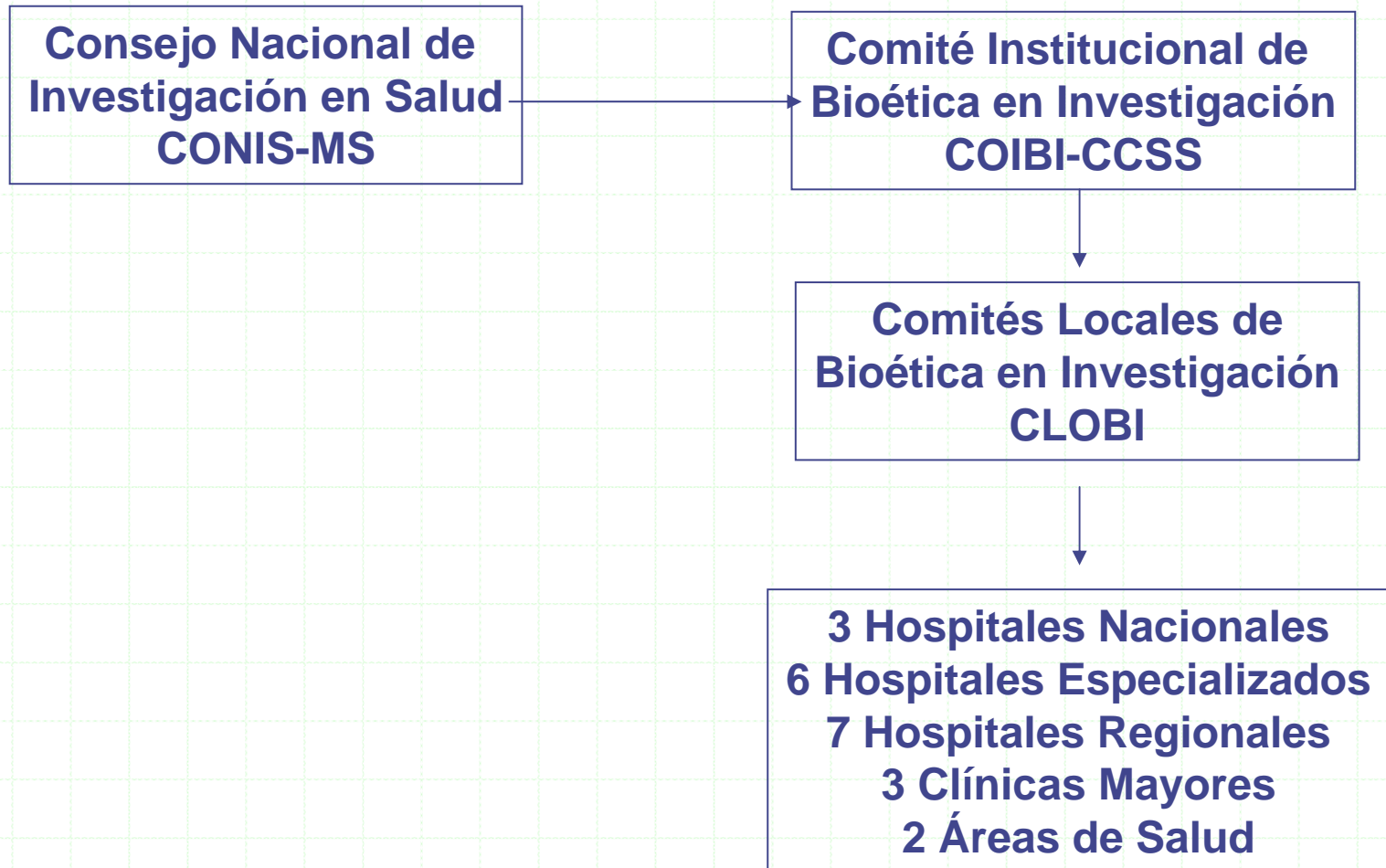
- ◆ **Ley General de Salud.**
- ◆ **Decreto Ejecutivo 31078-S/2003.**
- ◆ **Reglamento para la Investigación. Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.**

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

www.cendeisss.sa.cr