



BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA

CONTENIDO:

Situación de la Política Institucional de Bioética	1
Nuevos cursos en la programación	1
Cambios en el personal del Área de Bioética	2
Situación de las investigaciones después del fallo de la Sala IV.	2
Servicios que ofrece la BINASSS y EDNASSS	3
Visitas de seguimiento a los estudios observacionales	4
Actividades de capacitación en la Región Huetar Atlántica	4
Publicación del Libro <i>Comités Locales de Bioética Perspectivas</i>	5
Reglamento de Consentimiento Informado	5
Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT)	6
Divulgación de la Bioética	7
La Bioética y los Testigos de Jehová	7
Comités Locales de Bioética	8

Área de Bioética

Teléfono: (506) 2519-3000
Extensiones 3035, 3040, 3044,
3046, 3048, 3049

Fax: (506) 2519-3092
(506)2232-7451

Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

SITUACIÓN DE LA POLÍTICA INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

En el boletín anterior informamos del avance en la elaboración de la Política Institucional de Bioética. Dijimos que dicho texto se había enviado, con las correcciones de un grupo representativo de funcionarios de la Institución relacionado con el tema, a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, el 07 de diciembre de 2009 y esta lo envió a la Gerencia Médica el 8 de diciembre de 2009, para que fuera elevado a la consideración de la Junta Directiva.

Hasta el momento, aún no se ha tomado una decisión al respecto, ya que se debe valorar primero cuánto afecta la validez de la propuesta mencionada, el voto 2010-1668 emitido por la Sala IV el 27 de enero de 2010, relacionado con la anulación de los reglamentos de investigación del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social.

NUEVOS CURSOS EN LA PROGRAMACIÓN

En su programación anual de capacitación, el Área ha venido incorporando cursos cuya necesidad ha sido planteada por los propios comités, después de que estos han abordado las diversas funciones que les corresponde. Dos de esos cursos son el de *Medicina basada en la evidencia* y el de *Habilidades de comunicación en la práctica clínica*, los cuales tuvieron su primera edición el año anterior y, en el presente, se impartirán del 11 al 15 de octubre y del 8 al 10 de noviembre, respectivamente.

Para el presente año, se ha gestionando el diseño y la ejecución de los cursos *Investigación cualitativa*, el cual se impartirá el 27, 28 y 29 de setiembre y *Elaboración de guías de práctica clínica*, por efectuarse del 25 al 29 de octubre. Con el primero se quiere dar una visión general de la investigación de carácter cualitativo. El segundo tiene la intención de contar con parámetros de referencia que permitan asegurar y valorar la calidad de las intervenciones en salud, definiendo la secuencia y el cuidado que se debe tener al brindar servicios de salud en la CCSS. Ambos cursos se orientan al mejor desempeño de los miembros de los CLOBI en sus diversas funciones.

CAMBIOS EN EL PERSONAL DEL ÁREA DE BIOÉTICA

Damos a conocer los nombres de los funcionarios del Área de Bioética.

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo,
Jefa de Área

Dr. Alejandro Marín Mora,
Coordinador de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión

Dr. Jorge Villalobos Alpizar,
Coordinador de la Subárea de Bioética en Investigación

MSc. Maureen Carvajal Calderón,
Subárea de Bioética en Investigación

Lic. Gerardo Campos Gamboa,
Subárea de Bioética en Investigación

Lic. German Montes Guevara,
Subárea de Bioética Clínica y en Gestión

Sras. Delia Salazar Villalobos y Leticia Sánchez Juárez
Secretarías del Área

SITUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES DESPUÉS DEL FALLO DE LA SALA IV

El 27 de enero de 2010, la Sala Constitucional declaró con lugar la acción de inconstitucionalidad interpuesta por el Lic. José Miguel Corrales, en contra del Decreto DE-31078-S (Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos), el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, del 16 de enero de 2003 y el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS, del 17 de noviembre de 2005.

Ante esta declaratoria, la Caja suspendió el análisis y la aprobación de nuevos protocolos de investigación de carácter experimental. No obstante, debido a que la resolución no se refiere al desarrollo de investigaciones observacionales, la Dirección Jurídica manifestó, por medio de nota DJ-2249-2010, del 12 de abril de 2010: "... se entiende que aún es de aplicación legal lo regulado en la Ley General de Salud y la Normativa para la aprobación de estudios observacionales de los centros asistenciales de la Caja." (Esta normativa fue

aprobada por la Junta Directiva, el 22 de enero de 2004.)

Por tanto, los CLOBI quedan facultados para continuar con la revisión de estudios observacionales sin patrocinio externo, como lo habían venido haciendo, solo que ahora bajo el marco legal del mencionado documento "Normativa para la aprobación de estudios observacionales de los centros asistenciales de la Caja".

Por otra parte, actualmente se realizan las gestiones necesarias con el fin de que el Comité Institucional de Bioética (COIBI) quede habilitado legalmente para analizar protocolos de investigación de tipo observacional con patrocinio externo.

Los comités locales de bioética continúan su labor en todo lo relacionado con el estudio de protocolos de atención, revisión de consentimientos informados y la reflexión sobre casos bioéticos presentados en sus respectivos centros de trabajo.

SERVICIOS QUE OFRECE LA BIBLIOTECA NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (BINASSS) Y LA EDITORIAL NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (EDNASSS)

La Licda. Virginia Siles Rojas, Directora de la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social, dictó una charla al Consejo Asesor de CLOBI, el 24 de abril del presente año. En esta actividad, se conocieron los principales servicios que ofrecen BINASSS y EDNASSS.

La Biblioteca cuenta con servicios de:

- a. Préstamo de material bibliográfico a sala y domicilio como cualquier biblioteca tradicional, así como préstamo interbibliotecario con las universidades.
- b. Atención de solicitudes por correo electrónico (binas@ns.binasss.sa.cr), con envío de artículos en texto completo y sin costo alguno.
- c. Localización de artículos en otras bibliotecas nacionales e internacionales. Solo en las internacionales cada artículo tiene un costo de cinco dólares.
- d. Disposición de un teléfono directo solo para consultas (el 2256-7062), con la posibilidad de que se le envíe la información al interesado por el correo electrónico.
- e. Envío de boletines sobre temas básicos para personal de salud. A partir de aquí, los usuarios pueden solicitar los artículos de su interés, por cada boletín.
- f. Asignación de códigos a los usuarios para acceso a la base de datos MD-Consult.
- g. Charlas de capacitación para grupos de usuarios y acceso a los servicios de información disponibles.
- h. Servicio de impresión.
- i. Servicio de fotocopiado.
- j. Disposición del portal de BINASSS las 24 horas del día.
- k. Digitalización de información nacional para hacer disponible, a través de BINASSS-Virtual www.binasss.sa.cr, Scielo, adolescencia, historia de la salud, entre otros.
- l. Atención personalizada.

Por su parte, los servicios de la Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS) son los siguientes:

- a. Acompañamiento en el proceso de edición de obras.
- b. Venta de libros en las instalaciones
- c. Coordinación con las bibliotecas de los hospitales para que los usuarios interesados puedan adquirir las obras sin que tengan que desplazarse hasta San José.



Charla presentada por la Licda. Virginia Siles, Directora de la BINASSS y la EDNASSS.

VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS INVESTIGADORES

La labor de supervisión de las investigaciones que se están llevando a cabo continúa durante el presente año. En este sentido, para el segundo semestre, se tiene programado el seguimiento, por parte de funcionarios de la Subárea de Bioética en Investigación y de miembros del CLOBI, a estudios aprobados por los comités. Se desea así motivar a los miembros de los CLOBI a que sean ellos quienes en adelante efectúen esta labor. Para este fin, se utiliza un documento denominado “Guía para visitas de seguimiento a investigadores”, el cual aún está en proceso de validación.

ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN EN LA REGIÓN HUETAR ATLÁNTICA

Durante el primer semestre se han realizado dos actividades de capacitación en la Región Huetar Atlántica. La primera fue el Curso de Fundamentos de Bioética, coordinado por el Área de Bioética, con el apoyo administrativo del Lic. German Montes, funcionario de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, durante los días 28 al 30 abril. Participaron 40 personas.

La segunda fue el Curso de Habilidades de Comunicación en la Práctica Clínica, coordinado por el Consejo de Educación Permanente y el Comité Local de Bioética, con el apoyo administrativo de la MSc. Maureen Carvajal, funcionaria de la Subárea de Bioética en Investigación, durante los días del 9 al 11 de julio. En este evento participaron 29 personas.

Ambas actividades contaron con la anuencia de la Dirección Regional Huetar Atlántica y la Dirección del Hospital Tony Facio, y con la coordinación de las Dras. Heilleen Sánchez y Mónica Soto, miembros del Comité Local de Bioética (CLOBI).

En total, se capacitaron 69 personas. Entre ellas se encuentran miembros de los comités locales de bioética y de los consejos académicos de los centros asistenciales de la Institución y personal de diversas áreas a nivel hospitalario.



Grupos de trabajo del curso Fundamentos de Bioética.
Sede: Instalaciones del INA.



Grupo del Curso de Habilidades de Comunicación en la Práctica Clínica. Sede: Sala de Sesiones del Hotel Cocorí.

PUBLICACIÓN DEL LIBRO COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA *PERSPECTIVAS*

El libro *Comités locales de bioética. Perspectivas*, escrito por los miembros de los comités, finalmente ya salió a la luz pública. Este documento resume la reseña histórica, así como la visión prospectiva de cada uno de los comités creados en la CCSS hasta el año 2008.

Es un texto al cual se le puede dar el carácter de histórico en el desarrollo de la bioética, ya que reseña los primeros pasos –los más difíciles en todo proceso de trabajo– de estos órganos de reflexión y análisis crítico cuyo fin es ayudar en la toma de decisiones cuando se presenten dilemas de salud, considerando en todo momento la dignidad del ser humano como el valor más importante.

Un documento similar, que se va a escribir dentro de unos dos años, servirá como el otro referente para saber cuánto ha ganado la Institución al incorporar la disciplina de la bioética en su quehacer diario.



REGLAMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“La afirmación del principio de autonomía de la persona usuaria de los servicios asistenciales de la CCSS, supone dejar al margen la relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos actuales, en que la persona usuaria y sus derechos se configuran como los protagonistas.

La información a la persona usuaria viene a constituir el eje fundamental en el que se articula un verdadero consentimiento. El documento de consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios. “ (Tomado de la introducción del Reglamento de Consentimiento Informado, versión preliminar).

Para que la teoría contenida en los párrafos anteriores logre concretarse en la realidad, la CCSS, mediante el Área de Bioética del CENDEISS, impulsa la publicación de un reglamento que normará el consentimiento informado en las instalaciones donde se brindan servicios de atención en salud. Con este fin, se han realizado ya cuatro reuniones de trabajo con un grupo de personas de diferentes especialidades.

El articulado del Reglamento establece y regula el consentimiento informado, no sólo fijando su concepto y ámbito, sino además, señalando, con respecto a la información de salud del paciente, quién, a quién, cómo y cuándo tiene que darse.

Se pretende que el texto quede terminado en el transcurso del presente año y que las autoridades le den su aval oficial lo más pronto posible.

FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA (FIIT)¹

La Junta Directiva, en artículo 10, de la sesión 8411, de fecha 7 de enero del 2010, aprobó la Política y el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica. El acuerdo fue publicado en La Gaceta N° 14, Año CXXXII, del 21 de enero de 2010.

Por medio del Reglamento se crea un fondo para financiar proyectos de investigación e innovación tecnológica, que cumplan los más altos estándares de bioética establecidos, en temas prioritarios de salud y seguridad social, cuyos resultados contribuyan a brindar mejores servicios y calidad de vida a todos los asegurados.

Objetivos del Fondo

1. Promover una cultura organizacional basada en la construcción del conocimiento.
2. Velar por que las investigaciones que se realicen en la CCSS, estén acordes con los fines y principios de la seguridad social.
3. Apoyar investigaciones debidamente fundamentadas en áreas como gestión hospitalaria y de centros de salud, gasto en salud, pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, entre otros.
4. Impulsar la investigación propia (autóctona) con el personal existente.
5. Promover la idea que la Caja se basa en el conocimiento y la investigación científica, la innovación y el desarrollo tecnológico.

Administración del Fondo

El Artículo 12 del Reglamento dice que la Gerencia Financiera es la que definirá el monto de los recursos, los cuales quedan establecidos en un máximo del 1% anual respecto de los gastos operativos de la administración y de acuerdo con las posibilidades de financiamiento.

Por su parte, el CENDEISS es el responsable de emitir las disposiciones de los proyectos a financiar, determina la viabilidad técnica de cada investigación y les da prioridad de financiamiento, de acuerdo con el tipo de problema a resolver. Es la unidad responsable de dar seguimiento a los recursos asignados, en coordinación con la unidad ejecutora.

Hacia una nueva cultura organizacional

Apoyar la investigación y la innovación tecnológica es un elemento esencial para el desarrollo organizacional, sabedores de que la investigación, la docencia y los servicios asistenciales (de salud, administrativos, tecnológicos, comunitarios) forman parte de una triada indisoluble.

Es por eso que se ha pensado que la investigación autóctona, con personal de la Caja, iría enfocada a solventar aquellos problemas de mayor urgencia para nuestra población, en cualquiera de nuestros campos del desempeño.

Información

Para mayor información sobre el FIIT, los interesados pueden dirigirse al CENDEISS, Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación, la cual ha iniciado un plan de divulgación para que la mayor cantidad de personal tenga acceso a esta importante iniciativa aprobada por nuestra Junta Directiva.

1. Escrito por MSc. Carlos Fuentes Bolaños. Jefe del Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación.

DIVULGACIÓN DE LA BIOÉTICA

En el primer semestre de este año, se llevaron a cabo varias actividades de divulgación de la bioética. Se dictaron charlas relacionadas con historia de la bioética, principios bioéticos, funcionamiento de los comités de bioética, consentimiento informado y regulación de las investigaciones con seres humanos.

Personal del Área de Bioética visitó, para este fin, la Dirección Regional de Servicios Médicos Central Norte, el Hospital Monseñor Sanabria, el Hospital Max Peralta, el Hospital San Francisco de Asís, el Hospital San Vicente de Paúl y la Escuela de Enfermería de la Universidad de Costa Rica.



Asistentes a la charla sobre la divulgación de la bioética, realizada en la Dirección Regional de Servicios Médicos Central Norte de la CCSS.

Los asistentes a estos eventos son directores médicos, internos universitarios de medicina, enfermeras, estudiantes de enfermería.

En total, asistieron 257 personas, a las cuales también se les entregó material escrito relacionado con el tema.



Estudiantes de la Escuela de Enfermería, UCR. Conferencia "Introducción a la bioética, normativa relacionada con la bioética en salud y el consentimiento informado.

LA BIOÉTICA Y LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ

En la reunión del Consejo Asesor de febrero de 2010, los Lics. Carlos Monge Zúñiga y el Lic. Horacio Meléndez Cárdenas, representantes del Comité de Enlace con Hospitales de los Testigos de Jehová, expuso el tema: "Aspectos bioéticos de las alternativas a las transfusiones con hemoderivados". En la charla mencionada desarrollaron los aspectos más importantes del rechazo a la transfusión sanguínea por parte quienes profesan la fe de los Testigos de Jehová.

El Área de Bioética considera importante tratar este tema, debido a que "uno de los conflictos asistenciales que la medicina actual afronta, consecuencia de la pluralidad ideológica y religiosa de nuestra sociedad, es el rechazo a la transfusión de sangre y derivados sanguíneos por los Testigos de Jehová a causa de sus creencias religiosas. El tratamiento perioperatorio de estos pacientes supone un reto para anestesiólogos y cirujanos, tanto desde el punto de vista técnico y científico, como ético y legal.¹

Por otra parte, "aunque tanto el personal sanitario como la comunidad de los Testigos de Jehová han realizado esfuerzos para llegar a acuerdos –que básicamente se han centrado en la búsqueda e implementación de tratamientos sustitutivos de las transfusiones–, sigue sin quedar claro, de forma inequívoca, el núcleo del problema: cómo deben comportarse ambas partes cuando las circunstancias son extremas.²

Algunos de los puntos que sí tienen claridad en la posición de los Testigos de Jehová son: que se rechaza la transfusión de sangre, así como la recogida preoperatoria de sangre o de sus cuatro componentes básicos (hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma); que se acepta la autotransfusión, si se realiza en un circuito cerrado y conectado al sistema circulatorio del paciente de tal forma que no quede almacenada; y que "el rechazo al tratamiento deberá constar por escrito, como exige la ley, y la firma del consentimiento informado deberá realizarse de manera que garantice tanto la completa comprensión del paciente de los riesgos que el rechazo de la transfusión comporte, como la autonomía de la decisión de la persona sin coacciones externas de ningún tipo.³



Representantes del Comité de Enlace de los Testigos de Jehová.

1. A. Pérez Ferrer *et al.* Fundamentos del rechazo a la transfusión sanguínea por los Testigos de Jehová. Aspectos ético-legales y consideraciones anestésicas en su tratamiento. *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2006;53:31-41

2. Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret Parc Científic de Barcelona. Documento sobre el rechazo de transfusiones de sangre por parte de los Testigos de Jehová. En: <http://www.bioeticayderecho.ub.es>

3. Idem.

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA (CLOBI)

Coordinador	Centro Asistencial
Dr. José Pablo Mora Fallas	Hospital Nacional de Niños
Dr. Oscar Barquero Fernández	Hospital Nacional Psiquiátrico
Dr. Carlos Cerdas Mena	Hospital San Juan de Dios
Dr. Ronald Chacón Chavez	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
Dr. Carlos Mora Abarca	Hospital México
Dra. María Cecilia Cordero Orozco	Hospital de las Mujeres
Dra. María José Gallardo Arriagada	Hospital Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE)
Dr. Fabián Madrigal Leer	Hospital Nacional de Geriátrica y Gerontología
Dr. Rafael Portuquez Barboza	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco Zúñiga Montero	Hospital San Rafael de Alajuela
Dr. Rainier Chaves Alfaro	Hospital Monseñor Sanabria
Dra. Nuria Torres Fernández	Hospital Dr. Escalante Pradilla, Pérez Zeledón
Dr. José R. Jiménez Vales	Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia
Dra. Heillen Sánchez Solano	Hospital Dr. Tony Facio, Limón
Dr. Dagoberto Alfaro Dávila	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
Dr. Carlos Piedra Barrantes	Área de Salud Dr. Moreno Cañas
Dr. Sebastián Esquivel Ávila	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
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
Dra. Vanessa Torres Calderón	Hospital de Upala
Dra. Maribel Monge Ruiz	Área de Salud Abangares
Dra. Lissy Mejía Quirós	Área de Salud Nicoya
Dr. Juan Carlos Obando Canales	Área de Salud Bagaces
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Lic. Yendry María Díaz Angulo	Hospital de La Anexión y Área de -Salud de Hojancha
Dra. Shirley Brizuela	Hospital de Golfito
Dra. Jessica Rey Obando	Hospital Dr. Tomás Casas Casajús
Bach. Asdrúbal Quesada Jiménez	Hospital de Guápiles
Dr. James A. Gabert Peraza	Hospital San Vito
Dr. Eduardo Carranza Platero	Hospital de Ciudad Neilly
Dra. Lineth Ramos Stanziola	Hospital San Francisco de Asís
Dr. Roberto Marín Rodríguez	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
Dra. Rodette Pérez González	Hospital Dr. Max Terán Valls
Dra. Jaime Briceño Montenegro	Área de Salud de Carrillo

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA ASISTENCIAL

Coordinador	Centro Asistencial
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios
Dr. Abdón Castro Bermúdez	Hospital Nacional de Niños
Dr. Jorge López Vallejos	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago

Información recopilada y editada por: Licda. Gerardo Campos G.
 Diseño Gráfico: MSc. Maureen Carvajal C.