



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:

La publicación de estudios biomédicos realizados en la CCSS	1
Desconcentración en los cursos de capacitación	3
Cambios en el personal del Área de Bioética	3
Modificaciones en el curso de Buenas Prácticas en Investigación Clínica del Programa CITI	3
Implementación del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS	4
Responsables del seguimiento del Reglamento del Consentimiento Informado en los Centros Asistenciales de la CCSS	5
El Comité Ético Científico Institucional (CECI)	6
Comités Locales de Bioética Asistencial	7
Comités Locales de Bioética	8

LA PUBLICACIÓN DE ESTUDIOS BIOMÉDICOS REALIZADOS EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerardo Campos Gamboa

Las publicaciones de carácter científico de la Caja Costarricense de Seguro Social se enmarcan en cierto ámbito regulatorio, el cual muchas veces no es del todo conocido por los autores. El presente documento tiene como fin aclarar la situación en este campo.

La doctrina jurídica establece dos conceptos que deben mencionarse aquí: los derechos morales y los derechos patrimoniales de una obra. Estos últimos son los derechos pecuniarios o de utilización, es decir, la facultad del titular del derecho patrimonial de explotar su obra, ya sea a cuenta propia o cediendo sus beneficios a otros.

Por su parte, el derecho moral (o intelectual) es el derecho que tiene el creador de una obra de hacerle saber a la comunidad que determinada obra es suya. Al respecto, la Ley de Derechos de Autor y Conexos dice, en su artículo 13: "Independientemente de sus derechos patrimoniales, incluso después de su cesión, el autor conservará sobre la obra un derecho personalísimo, inalienable y perpetuo, denominado derecho de autor."

La pregunta que surge es a quién le pertenecen los derechos patrimoniales y los derechos morales de ese escrito que nace como resultado de las tareas, o bien, que constituye el trabajo rutinario de un empleado. La respuesta es que los derechos morales le pertenecen a él, por cuanto tales derechos son inalienables; no obstante, los derechos patrimoniales le pertenecen a la CCSS, ya que dicha obra fue generada dentro del marco de un contrato laboral con la Institución.

Área de Bioética

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

Fax: (506) 2220-1560

Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

Ahora bien, ¿cuál procedimiento se debe seguir para publicar el artículo escrito en tales condiciones? De acuerdo con un pronunciamiento de la Dirección Jurídica¹, el autor debe obtener la autorización de la Caja, por medio de la Dirección del Centro de Desarrollo Estratégico e Investigación en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), por ser esta la instancia responsable en lo relativo a investigaciones médicas en la Institución. Aquí se constatará que el artículo menciona el nombre de la Institución y del centro donde se llevó a cabo el estudio correspondiente y, del mismo modo, que se respetó del principio de confidencialidad de los datos.

Dicho procedimiento rige también cuando se desea presentar los resultados de investigaciones en congresos, seminarios o en cualquier otro tipo de actividad científica.

Cabe aclarar que, en cualquiera de los casos descritos anteriormente, las investigaciones que dan origen a los artículos deben haber sido aprobadas por un Comité Local de Bioética (CLOBI), o bien, por el Comité Ético Científico Institucional (CECI). No obstante, cuando se trate de reporte de casos, resúmenes, evaluaciones y hallazgos resultantes de las labores propias de los funcionarios en el campo de las ciencias médicas, no se requiere la evaluación del documento por parte de dichas instancias, aunque sí se debe cumplir con lo señalado dos párrafos antes de este.

Un aspecto complementario con respecto a las publicaciones de estudios biomédicos en la CCSS es que, cuando un investigador finaliza su trabajo, debe entregar un informe final al comité que lo aprobó y este, a su vez, lo remite al Área de Bioética. Dicho reporte se traslada a la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS) para que su resumen (*abstract*) sea incluido en la base de datos virtual creada ex profeso para tal fin. Sin embargo, el autor tiene la facultad de autorizar o no que se publique todo el documento.

Finalmente, cabe recordar que publicar "no solo actúa como un estímulo directo a los investigadores, sino que acelera el proceso de indagación y comprensión del universo y de las leyes que lo rigen",² y, además, que el conocimiento que no se publica no existe.

1. Nota DJ 5893-2009, del 14 de agosto de 2009.

2. Vidal Rodríguez. Vigencia de nuestras publicaciones científicas. Rev. Soc. Ven. Microbiol. v.26 n.1 Caracas jun. 2006.

DESCONCENTRACIÓN DE CURSOS DE CAPACITACIÓN

A partir del año 2008, el Área de Bioética tomó la iniciativa de desarrollar algunos de los cursos del programa de capacitación en sedes alternas al CENDEISSS. Esta decisión tiene que ver con facilitar la participación de los funcionarios y con la búsqueda de alternativas de solución ante las medidas de contención del gasto institucionales.

Hasta el momento, se han impartido cursos en la Dirección Regional Chorotega, Hospital de San Carlos, Hospital Nacional Psiquiátrico, Hospital Nacional de Niños, Cen-

tro Nacional de Rehabilitación, Hospital de las Mujeres, Hospital Dr. Tony Facio, Hospital Dr. Escalante Pradilla, Hospital Dr. Max Terán V., Hospital Dr. Tomás Casas y Hospital Dr. Enrique Baltodano.

Para que un curso se lleve a cabo en una sede diferente al CENDEISSS, el centro asistencial interesado debe coordinar con la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefa del Área de Bioética, con el fin de determinar la viabilidad y los demás detalles correspondientes.

CAMBIOS EN EL PERSONAL DEL ÁREA DE BIOÉTICA

En diciembre del año anterior, la Sra. Delia Salazar Villalobos se acogió a la pensión. Por dicho motivo, la secretaria del Área de Bioética actualmente está a cargo de la Sra. Leticia Sánchez Juárez. Su teléfono de oficina es 2519-3044 y su correo electrónico es lsanchez@ccss.sa.cr

MODIFICACIONES EN EL CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL PROGRAMA CITI

La organización CITI ([Collaborative Institutional Training Initiative](#)) con la cual se ha mantenido un convenio de colaboración, ha decidido cobrar por la certificación del curso virtual de Buenas Prácticas Clínicas, restringiendo su acceso. Por lo tanto, la Subárea de Bioética en Investigación pone a disposición las siguientes opciones:

1. CITI tiene disponible, sin costo alguno, el Curso Básico para Investigadores Biomédicos, cuyos temas cumplen con los requisitos establecidos por esta Subárea. En la siguiente dirección electrónica: www.citiprogram.org.
2. Por medio de la Oficina de Protección de Participantes de Investigaciones, perteneciente al NIH (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos) se encuentra disponible, gratis y en español, el curso de Buenas Prácticas Clínicas. Este se puede acceder por medio de la siguiente dirección electrónica: <http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>
3. Para los empleados de la Caja Costarricense de Seguro Social, en forma presencial, en el CENDEISSS, el Programa de Cursos Bioética 2013.

IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

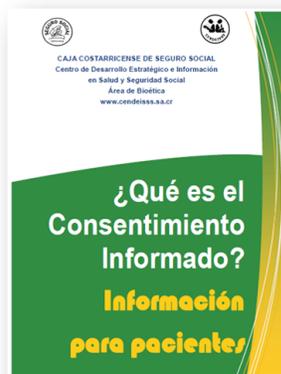
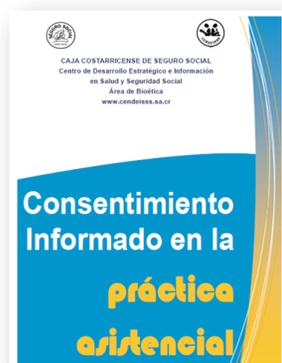
La Junta Directiva, en el artículo 25° de la Sesión N° 8601, celebrada el 20 de setiembre de 2012, acordó aprobar *el Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*, el cual se publicó el 6 de noviembre de 2012 en La Gaceta N° 240. En ese momento, el Área de Bioética se abocó a la creación del plan de implementación de dicho Reglamento, el cual contiene, entre otros aspectos, la identificación y clasificación de los responsables (definidos en el Reglamento) y sus funciones, y la descripción de los procesos estratégicos para el desarrollo del consentimiento informado en la CCSS. Actualmente dicho plan está en la fase de validación.

Por otra parte, el Área de Bioética ha iniciado la socialización del Reglamento, con el fin de sensibilizar a los profesionales en salud responsables de procesos de consentimiento

informado, de la obligación legal pero sobre todo ética, que reviste el tema.

A la fecha, funcionarios del Área han divulgado el tema del Reglamento en todas las direcciones regionales, así como en el Hospital Dr. Tony Facio, el CAIS de Puriscal, el Área de Salud de Los Santos, el Hospital de Ciudad Neily, el Hospital Dr. Max Terán V., el Hospital Nacional de Niños y el Hospital Nacional Psiquiátrico, así como en el Taller Anual de Contralorías de Servicios de Salud, entre otros.

Además, se han publicado dos folletos informativos, uno dirigido a profesionales de salud y, el segundo, a personas usuarias de los servicios asistenciales de la CCSS. Estos folletos informativos se encuentran disponibles en la dirección <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/pub1a.html>



RESPONSABLES DEL SEGUIMIENTO DEL REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Con el fin de dar cumplimiento a lo que indica el Reglamento en su Artículo 22, los directores médicos debieron nombrar a una persona responsable de dar seguimiento a la aplicación del Reglamento del Consentimiento Informado en cada centro asistencial. Con el fin de orientar a estos profesionales en dicha tarea, el Área de Bioética ha elaborado la *Guía para los comités de bioética y los profesionales responsables del seguimiento de la aplicación del Reglamento de consentimiento informado en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, que tiene como objetivo guiar a los CLOBI y los profesionales que designó el director de cada centro, en el seguimiento de la implementación de esta normativa. Dichos profesionales, con la *Guía* y los instrumentos CI-I y CI-II, evaluarán el desarrollo de los procesos de consentimiento informado de manera que, ante los resultados de la evaluación, tanto el comité de bioética como el director médico puedan establecer, si fuera necesario, medidas correctivas para una adecuada aplicación del Reglamento y el consecuente respeto de los derechos del paciente.

Los formularios y la *Guía* se pueden descargar en la dirección:

<http://www.cendeisss.sa.cr/etica/bioclignes.htm>

A la fecha, se han celebrado cuatro talleres con los profesionales responsables del seguimiento del Reglamento.

Por otra parte, se convocó a las primeras comisiones técnicas que conformó la Gerencia Médica: Cirugía General, Cirugía Pediátrica, Ginecología y Obstetricia y Odontología. En la primeras sesiones de trabajo con los odontólogos y cirujanos generales y pediátricos, se logró identificar cuáles procedimientos clínicos que ellos ejecutan requieren un formulario escrito de consentimiento informado. Asimismo, se conformaron los equipos de trabajo que van a determinar la información clínica que debe constar en cada uno de los formularios constituyentes del *Catálogo de formularios de consentimiento informado institucional*.

En los meses de julio y agosto, se desarrollarán las sesiones de trabajo con los especialistas en trasplantes de órganos, así como en Ortopedia y Traumatología.

EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL (CECI)

Mediante la *Modificación y adición a la normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social* (Aprobada por la Junta Directiva, en artículo 26 de la Sesión 8601, del 20 de septiembre de 2012), se crea el Comité Ético Científico Institucional (CECI).

Dicho órgano está integrado por siete miembros, nombrados y juramentados por la Dirección Ejecutiva del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS). Ellos son: Dra. Erna Meléndez Bolaños, Licda. Hannia Rodríguez Arias, Dra. María Gabriela Chavarría Fonseca, Dr. Carlos Molina Jiménez, Dr. Erasmo Antonio Serrano Frago, MSc. Carlos Roberto Montenegro Ríos y Ph.D. Melvin Morera Salas.

Tanto los miembros del Comité como el personal de apoyo técnico y administrativo a este, deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad y una declaración de conflicto de interés y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

Las funciones del CECI son las siguientes:

1. Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación biomédica observacional de tipo genético, multicéntricas y/o con patrocinio externo.
2. Comunicar por escrito al Director Ejecutivo del CENDEISSS, con copia al director médico del centro asistencial en que se realizará el estudio, al Comité de Bioética (CLOBI) que lo trasladó y al investigador solicitante, la aprobación o el rechazo del estudio. En caso de que el estudio sea diferido, la comunicación se hará directamente al investigador. Estas comunicaciones deben hacerse en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
3. Llevar un registro de los estudios evaluados.
4. Dar seguimiento a los estudios aprobados desde su inicio hasta la recepción del informe final.
5. Analizar los resultados finales, las conclusiones y el resumen de las investigaciones aprobadas.
6. Dar seguimiento a los protocolos de investigación diferidos.

7. Recomendar las suspensiones de investigaciones.
8. Brindar apoyo de tipo consultivo a los CLOBI.
9. Formular propuestas inherentes a sus funciones.
10. Presentar al Área de Bioética un informe trimestral y un informe anual de las actividades realizadas.
11. Participar en las reuniones del Consejo Asesor de Comités Locales de Bioética (CLOBI).
12. Cualquier otra función derivada de lo establecido en la normativa mencionada.

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA 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

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA (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 Geriátrica 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 Alvaro Vega	Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia
Dra. Heillen Sánchez Solano	Hospital Dr. Tony Facio, Limón
Dra. 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
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. Eddy Montero Mora	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. Alvaro Francisco Vargas Pérez	Hospital de Golfito
Dra. Dora Alpizar Quirós	Hospital Dr. Tomás Casas Casajús
Bach. 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 Stanzola	Hospital San Francisco de Asís
Dr. Roberto Marín Rodríguez	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
Dr. Danilo Serrano Ramírez	Hospital Dr. Max Terán Valls