



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
www.cendeisss.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

CONTENIDO:

Aplicación del consentimiento informado en la atención clínica de los centros asistenciales de la CCSS	1
Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos	2
Guía para la confección de contratos en investigaciones que involucran seres	3
Donación de libros	4
Curso de Bioética en Investigación	4
Programa de visitas a centros asistenciales con fines informativos	4
Programa de visitas de evaluación a CLOBIS	4
Lista de Comités Locales de Bioética en Investigación	5

Área de Bioética
Teléfono: (506) 519-3000
 Extensiones
 3044, 3046, 3048, 3049

Fax: (506) 220-1560 -
 (506) 232-7451

Correo electrónico:
 bioetica@ccss.sa.cr

ÁREA DE BIOÉTICA

APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCIÓN CLÍNICA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CCSS¹

La Subárea de Bioética Clínica y Gestión realizó un estudio tendiente a determinar si los modelos de consentimiento utilizados en la Caja brindan la información adecuada sobre el diagnóstico y el tratamiento, las ventajas y riesgos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos propuestos a los pacientes. Para ello, se partió del supuesto ético de que la solicitud de consentimiento al paciente, antes de su participación en un procedimiento de diagnóstico o terapéutico, de alto riesgo, debe ser un factor propio del proceso integral de atención de la salud.

La información correspondiente fue brindada, mediante un cuestionario, por jefes de servicios y directores médicos, en hospitales

nacionales especializados, hospitales nacionales generales, hospitales regionales, hospitales periféricos y clínicas mayores. Los datos estadísticos, tabulados y ordenados en cuadros y gráficos, se encuentran disponibles en la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión.

El estudio permitió concluir, en primer lugar, que el consentimiento institucional (formulario "Consentimiento informado", código 4-70-03-0560), se aplica como requisito administrativo de los expedientes de salud, con la idea de eximir de responsabilidades al personal que interviene en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento; a la vez, constituye una obligación del paciente para el ingreso hospitalario.

1. Toda la información contenida en esta nota se ha tomado de la presentación, en Power Point, realizada por el Lic. German Montes Guevara, el 10 de agosto de 2006, en el Área de Bioética. El Lic. Montes dirigió la investigación que aquí se reseña.

A pesar de que algunos profesionales reconocen la importancia del consentimiento informado, no se logró constatar aspectos relacionados con la calidad de la información suministrada al paciente, la amplitud, sencillez y claridad del lenguaje utilizado para explicar los riesgos y beneficios de una decisión terapéutica, en los casos en que efectivamente este tipo de acto comunicativo se haga efectivo. Tampoco fue posible determinar si durante la entrega de la información hay presencia de testigos.

Por otra parte, ningún consentimiento informado se somete a análisis y aprobación formal de un Comité Local de Bioética Clínica. Esta deficiencia se explica en el hecho de que tales órganos apenas están en proceso de creación en la Caja.

Un hallazgo de mucha importancia es que cada servicio implementa el consentimiento informado de acuerdo con las posibilidades que su gestión interna le permite. Tal heterogeneidad se da porque la CCSS no cuenta con un manual es-

pecífico de procedimientos que estratifique los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, según niveles de riesgo asociados.

Dado el anterior diagnóstico, el estudio recomienda que el Área de Bioética promueva la elaboración de un manual institucional de aplicación obligatoria, en el que se detalle, por niveles de riesgo asociado, los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico que requieren de consentimiento informado escrito. A la vez, es necesario que dicha Área cree los Comités Locales de Bioética Clínica para el análisis y valoración de los procedimientos diagnóstico-terapéuticos que necesiten consentimiento escrito como parte de su gestión. Para ello, debe impulsar la estrategia de capacitación del personal involucrado en los procesos de atención clínica y en gestión.

Por su parte, el Área de Bioética ubica tales recomendaciones en la agenda de trabajo de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, para responder a ellas en el momento en que inicie sus funciones el personal respectivo.

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS

El 23 de agosto de 2006, se efectuó, en el CENDEISSS, un foro-taller para analizar el proyecto denominado *Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos (Expediente N° 15.780)*, a solicitud de la Junta Directiva de la Institución, después de que la Comisión de Asuntos Sociales rindió Dictamen Afirmativo de Mayoría, el 21 de noviembre del 2005.

Asistieron a este evento representantes de 18 Comités Locales de Bioética en Investigación de la CCSS, Auditoría Interna, Dirección Jurídica, Colegio de Enfermeras, Hospital CIMA y de la comunidad.

El proyecto consta de 54 artículos, clasificados en los siguientes capítulos: Principios generales, Consentimiento informado, Derechos

de los participantes en una investigación, Investigaciones en grupos vulnerables, Investigaciones relativas al genoma humano, Comités de Bioética, Procedimientos, Delitos, Disposiciones finales y Disposiciones transitorias. Actualmente, se encuentra en la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa y atraviesa el proceso de consultas y revisiones por parte de los sectores interesados.

Las observaciones de los participantes se recopilaron y se entregaron a un grupo de expertos en materia de investigación científica con seres

humanos, que se encargó de proponer ajustes en los contenidos, así como de mejorar la coherencia interna y externa del documento. Para dicho trabajo se tomaron en cuenta, también, los comentarios emitidos por los asistentes al foro-taller, convocado para revisar una versión preliminar del proyecto, en el año 2004.

Por la importancia que posee este tipo de ley para los intereses del sector salud, el Área de Bioética está en contacto permanente con la Asamblea Legislativa, impulsando la idea y brindando la asesoría que se requiera.

GUÍA PARA LA CONFECCIÓN DE CONTRATOS EN INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS

A partir de la aprobación, por parte del COIBI-CCSS, de la primera investigación con patrocinio externo desde el año 2002, la Subárea de Bioética en Investigación ha iniciado la implementación de un documento estándar para la elaboración del contrato entre la compañía patrocinadora y la CCSS. Este documento está constituido por veinte (20) cláusulas que delimitan, tanto para la compañía patrocinadora, como para la CCSS, lo concerniente a responsables de la investigación, instalaciones donde esta se desarrollará, obligaciones puntuales, de carácter económico, ético y administrativo, de ambas partes, materiales por

ser utilizados, presupuesto (tarifas) y formas de pago; también incluye lo relativo a la firma de la póliza para la protección a los participantes, procedimiento para las publicaciones del estudio, patentes y publicidad, entre otros aspectos.

La firma de un contrato de esta naturaleza, previa al inicio de una investigación, es un mandato establecido en el *Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCCSS*.

En fecha futura, se incorporará en nuestra página Web la guía básica (tipo "machote") para la confección de este tipo de contratos.

DONACIÓN DE LIBROS

El Área de Bioética en Investigación recibió, en calidad de donación (aprobada por la Junta Directiva en sesión No 8051 del 27 de abril de 2006), una colección de libros relacionados con bioética. Se trata de veinte (20) volúmenes, cada uno de los cuales contiene una lista exhaustiva de referencias de publicaciones sobre los más diversos temas de la bioética. Con esta colección, es posible realizar una revisión bibliográfica, en forma ágil. Está actualizada hasta el año 2005.

La donación la efectuó el Instituto Kennedy de Ética de la Universidad de Georgetown, Washington D.C., Estados Unidos de América).

CURSO DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En el mes de setiembre de este año, se llevó a cabo el segundo Curso de Bioética en Investigación, diseñado, coordinado y ejecutado por el Área de Bioética. Este curso se dirige a los miembros de los Comités Locales de Bioética en Investigación. La asistencia esta vez fue de 24 personas, y, lo mismo que en el curso de mayo, los objetivos propuestos se cumplieron en forma satisfactoria.

De este modo, en la actualidad, cada Comité de Bioética en Investigación de la Caja tiene, como promedio, tres miembros capacitados por medio de nuestros planes educativos.

PROGRAMA DE VISITAS A CENTROS ASISTENCIALES CON FINES INFORMÁTIVOS

En este año, se han realizado un total de 15 visitas a diferentes centros asistenciales, con el fin de socializar la misión del Área de Bioética, explicar el *Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCCSS* y motivar la creación de los comités respectivos.

En estos encuentros se observa que existe un enorme interés, por parte de los funcionarios de la CCSS, de fomentar la investigación en general, dentro del marco regulatorio respectivo.

PROGRAMA DE VISITAS DE EVALUACIÓN A COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CLOBIS)

Como una de las funciones de la Subárea de Bioética en Investigación, se ha establecido un programa de visitas de evaluación a los Comités de Locales de Bioética (CLOBI). Se pretende con estas reuniones, principalmente, determinar las necesidades logísticas, de infraestructura y de gestión en general, y brindar asesoramiento en procedimientos relacionados con la investigación científica con seres humanos.

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CLOBIS)

A continuación, publicamos la lista actualizada, de los Comités Locales de Bioética en Investigación vigentes a la fecha y sus respectivos coordinadores:

Hospital Nacional de Niños	Dr. Rafael Jiménez Bonilla
Hospital Nacional de Geriátría	Dra. María de los Ángeles Solís Umaña
Hospital Nacional Psiquiátrico	MSc Gerardo Casas Fernández
Hospital Nacional de las Mujeres	Dra. María Cecilia Cordero Orozco
Hospital México	Dr. José Fuchs Gordon
Hospital San Juan de Dios	Dr. Carlos Cerdas Mena
Hospital San Rafael de Alajuela	Dr. Marco Zúñiga Montero
Hospital San Vicente de Paúl	Dr. Gerardo Sáenz Batalla
Hospital Dr. Tony Facio	Dra. Hellen Sánchez Solano
Hospital Dr. Max Peralta	Dra. Carla Sevilla Leiva
Hospital Dr. Calderón Guardia	Dr. Roberto Vargas Howell
Centro Nacional de Rehabilitación	Lic. Laura Cordero Méndez
Clínica Dr. Clorito Picado	Dr. Oscar Quesada Pacheco
Clínica Dr. Carlos Durán	Dra. Flory Jiménez Soto
Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas	Dra. Olga Ugarte Ulate
Hospital Monseñor Sanabria	Dr. Rainier Chaves Solano
Hospital San Carlos	Dr. Dagoberto Alfaro Ávila
Hospital Dr. Enrique Baltodano	Dr. Rafael Jiménez Vales
Hospital Dr. Escalante Pradilla	Dr. Jorge Villalobos Brenes
Área de Salud de Naranjo	Dra. Sonia Valverde Arce
Área de Salud de Goicoechea 1	Dra. Laura Ramírez Castro
Área de Salud Desamparados 3	Dra. Ana Navarrete Fajardo