



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

Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social

Publicaciones Científicas en la CCSS

Desde el año 2010, la Dirección Jurídica de la Institución, mediante *oficios DJ-5121-2009 Y DJ-5893-2009*, ha emitido criterio sobre los alcances legales de las publicaciones que presentan resultados de investigaciones biomédicas realizadas en la CCSS.

Basado en lo expuesto por la Dirección Jurídica, aplican los siguientes lineamientos al publicar los resultados de este tipo de investigaciones:

- Los derechos patrimoniales sobre una obra científica producida por un funcionario en el ejercicio de su trabajo, pertenecen a la Institución.
- Si el funcionario desea publicar un escrito en una revista o presentarlo en una actividad científica, debe contar con la autorización expresa de la CCSS. Para ello, debe plantear la solicitud respectiva al Área de Bioética del CENDEISS, para su análisis y autorización (o no) por parte de la Dirección Ejecutiva de ese Centro.
- La publicación debe proteger la identidad y confidencialidad de las personas de quienes obtuvieron los datos y, además, mencionar el establecimiento en el cual se realizó la labor de investigación.
- Los derechos morales de la obra son propios del autor. Estos derechos obligan a que se le reconozca al creador su titularidad sobre la obra (autoría) y que se proteja la originalidad de esta.

En lo referente a la publicación de investigaciones, la N° Ley 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica los artículos 51.- Obligaciones del investigador 52 y 53.- Obligaciones del patrocinador, de ese cuerpo normativo, refieren la obligatoriedad del investigador y patrocinador, respectivamente, de remitir al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Así las cosas, en caso de pretender una publicación, los funcionarios de la Caja deben tomar en consideración las disposiciones indicadas supra.

Boletín No. 30
Junio 2017

Contenido

Proceso de solicitud de exención de pago de canon al CONIS.....	2
El reporte de casos y serie de casos	3
Taller CCSS-UNESCO: Análisis de principios bioéticos en la toma de decisiones clínica y la investigación con seres humanos	5
Comités de Bioética Clínica	5
Análisis de casos de conflicto bioético.....	6
El consentimiento informado se consolida en la CCSS	8
Formularios de consentimiento informado para procedimientos específicos	9
Invitación VIII Encuentro de Bioética Clínica.....	9
Capacitación	10
Programa de capacitación de Bioética II Semestre	11
Calendario de Sesiones Consejo Asesor	12

Teléfono: (506) 2519-3044
Extensiones: 3046, 3047, 3048,
3049, 3050, 3051 y 3052
Fax: (506) 2220-1560

Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

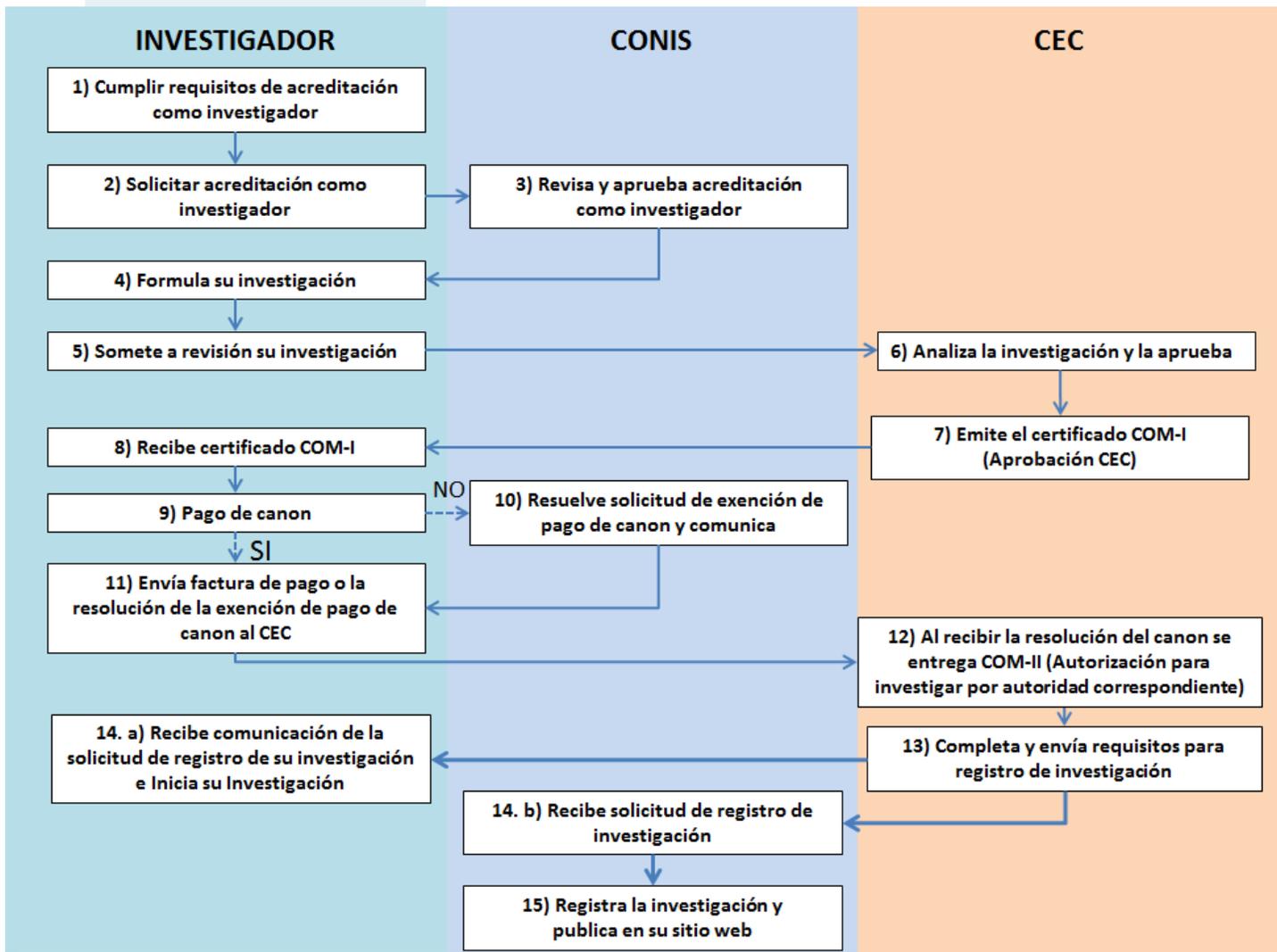
“Soy un fanático de la ciencia, dedico no tiempo completo sino tiempo exclusivo a trabajar en investigación científica. Me interesa no solamente la ciencia, me interesa la historia de la ciencia y la filosofía de la ciencia, y he escrito sobre estos temas. En realidad, cuando uno se dedica a trabajar en esto tiene muy poco tiempo para hacer otras cosas.”

Ruy Pérez Tamayo

Proceso de solicitud de exención de pago de canon al Consejo Nacional de Investigación (CONIS)

Según lo establecido en la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el investigador debe presentar la respectiva solicitud ante el CONIS. A continuación se ex-

pone el flujograma de dicho proceso, con la finalidad de que el investigador tome en consideración los tiempos pertinentes en su cronograma de estudio.



El Reporte de Caso y Series de Casos

Los reportes y serie de casos han sido y siguen siendo una rica y constante fuente de aprendizaje y preguntas científicas. Corresponden al nivel más básico de evidencia.¹

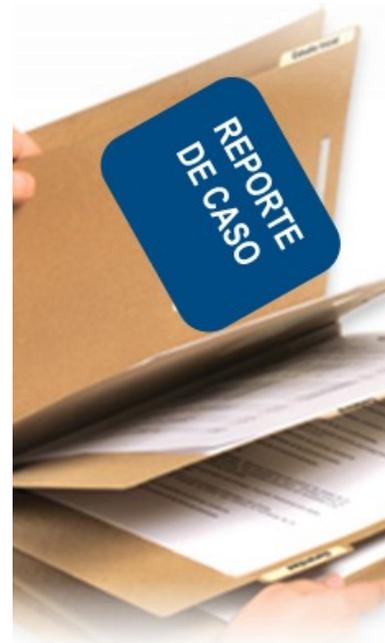
El reporte de caso (tres o menos casos) es una descripción retrospectiva, detallada, lógica y racional de síntomas, signos, resultados de estudios auxiliares, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento del paciente(s). Hace énfasis en la discusión de la característica única por la que fue reportado.⁴

Para el reporte de caso, es imprescindible respetar la autonomía del participante(s) a través de un [consentimiento informado](#). Si el participante(s) no puede dar su consentimiento por alguna razón o está fallecido, el consentimiento se debe obtener por parte del representante legal.

Para preservar la privacidad y confidencialidad del participante se deben de eliminar los datos sensibles⁵ y/o identificadores.⁶ Así mismo, el investigador debe determinar que ninguna foto o ilustración en el reporte del caso pueda conducir a la identificación del paciente.

El reporte de caso no requiere revisión por parte de un Comité Ético Científico (CEC). Los investigadores no necesitan presentar un formulario de solicitud de revisión del protocolo.

Si un investigador desea que el proyecto sea evaluado por un Comité para ver si cumple con la definición de reporte de caso, debe ponerse en contacto con el CEC.



Serie de casos, es un tipo de investigación que reporta una serie de casos con alguna característica semejante que los vuelve agrupables; similitudes sindrómicas, etiológicas, anatómicas, histológicas, fisiológicas, genéticas, moleculares, del tipo de tratamiento, de algún efecto adverso al tratamiento o de algún estudio complementario.⁷

Para fines operacionales, una serie de casos debe tener más de 3 casos, el límite superior varía y va depender de cada estudio en particular.⁸

Es imprescindible respetar la autonomía de los participantes a través de un [consentimiento informado](#) (Si alguno de los participantes no puede dar su consentimiento por alguna razón o está fallecido, el consentimiento se debe obtener por parte del representante legal.

Para preservar la privacidad y confidencialidad de los participantes se deben de eliminar los datos sensibles y/o identificadores. Así mismo, el investigador debe determinar que ninguna foto o ilustración en la serie de casos pueda conducir a la identificación del paciente.

El estudio de serie de casos **SI** requiere revisión por parte de un CEC. Los investigadores deben de presentarlo en un formulario de solicitud de revisión de protocolo, aunque por su metodología algunos parámetros de estos formularios no apliquen.

La publicación de reporte de caso y serie de casos requieren la autorización de la Dirección Ejecutiva del CENDEISS, para lo cual el investigador deberá remitir la solicitud respectiva al Área de Bioética del CENDEISS.

Bibliografía

1. Agha R, Rosin RD. Time for a new approach to case reports. *Int J Surg Case Rep* (2010), doi:10.1016/j.ijscr.2010.04.001.
2. McCarthy L, Reilly K. How to Write a Case Report. *Fam Med* 2000;32(3):190-5.
3. Abu-Kasim N, Abdullah B, Manikam J. The current status of the case report: Terminal or viable? *Biomed Imaging Interv J*. 2009;5(1):1. Disponible en: <http://www.bijj.org/2009/1/e4/e4.pdf>.
4. Romaní Román, F. (2010). Reporte de caso y serie de casos: una aproximación para el pregrado. *CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana*, 15(1).
5. Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales. Ley n.º 8968.
6. Se puede tomar como referencia los 18 identificadores de la regulación de los Estados Unidos (The 18 HIPAA Identifiers. The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). USA 1996).
7. Terrasa S, Caccavo T, Ferraris J, Fescina T, Fuertes E, Gómez M, et al. El reporte de un caso y las series de casos. *Evid. actual. práct. ambul* 2007; 10(1): 19-22.
8. Albrecht J, Mevesb A, Bigby M. Case reports and case series from *Lancet* had significant impact on medical literature. *Journal of Clinical Epidemiology* . (2005) 1227–1232.

Taller CCSS-UNESCO: Análisis de principios éticos en la toma de decisiones clínicas y la investigación con seres humanos

Producto de la alianza entre la CCSS y UNESCO, el 03 de mayo pasado se realizó un taller en la sede de esa organización, con la participación de 31 personas miembro de los comités de bioética de la CCSS, a fin de discutir en torno a los principios que fundamentan el análisis bioético en la práctica clínica y en la investigación con seres humanos.

Se presentó la nueva metodología para el análisis bioético de casos clínicos y se revisó el formulario AP-II Protocolo de Investigación Biomédica.



Taller UNESCO-CCSS, 03 de mayo de 2017

Comités de Bioética Clínica (CBC)

La CCSS cuenta con CBC en distintos hospitales y áreas de salud.

Como parte de sus funciones los CBC analizan casos clínicos que presentan conflictos bioéticos, elaboran y analizan desde la bioética protocolos de atención clínica y, emiten criterios y recomendaciones aplicables a la ética en la gestión de los servicios de salud.

Para presentar un caso al CBC lo puede hacer mediante una interconsulta o bien utilizando el formulario ACA-I Solicitud de análisis bioético de caso clínico.

[Ver más detalles sobre la Red de Comités de Bioética Clínica y descarga de formulario](#)

Análisis de casos de conflicto bioético

Con la finalidad de poner en ejecución el nuevo formulario para el registro del CI para resonancia magnética en la CCSS, acorde con lo establecido en el reglamento de CI institucional, del **13 al 21 de marzo** pasado, se aplicó un plan piloto. Los principales resultados obtenidos son:

Se ha extendido en las instituciones de salud el trabajo de los comités de ética, tanto de ética de la investigación (CEC), como de los de bioética clínica (CBC). Constituyen en la actualidad un estándar de calidad y es inconcebible un establecimiento de salud, fundamentalmente hospitalario, sin un comité de esta naturaleza.

Francia, líder en la materia, no solo cuenta con CBC en los hospitales y otros centros asistenciales, sino que han implementado en algunos establecimientos, la consulta bioética, que brinda asesoría a personas usuarias, funcionarias y prestatarias que requieran ese servicio, un caso particular es el Hospital de Cochín donde mediante Le Centre d'Ethique Clinique, se brindan este tipo de servicios.

Por definición, un CBC es un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza desde la perspectiva bioética, dilemas de la práctica asistencial y emite recomendaciones al respecto. El mismo tiene independencia de criterio.

La tarea central de los CBC es proteger los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Según ha crecido la experiencia de los CBC, han aumentado las solicitudes de criterio y consultas de parte de los médicos, de otros profesionales de la salud y de los propios usuarios (FELAIBE, 2013).

Los CBC son en esencia, espacios institucionales de deliberación, de diálogo y respeto mutuo, que llega a acuerdos morales que pueden ser compartidos por todos, adecuados a la realidad de cada país. La deliberación como método para tomar decisiones en situaciones complejas, es la base del análisis de los casos por parte de los CBC y está en el centro de todo el quehacer bioético. La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad para lo que debe ponderar entre principios y valores implicados, las circunstancias y consecuencias del caso, lo que permita identificar todos o, al menos, la mayoría de los cursos de acción posibles con el objeto de ayudar en el proceso de toma de decisiones y con ello contribuir a mejorar la calidad de la asistencia y la satisfacción de los profesionales y usuarios del sistema de salud (Gracia, 2001). Teniendo claro que su objetivo no es tomar las decisiones, ya que un CBC no tiene ni puede tener carácter ejecutivo ni decisorio, sino sólo consultivo.

Muchos de los problemas motivo de consulta a los CBC surgen de diferentes criterios entre el médico y el paciente, pero también de la relación con la institución. Algunas de estas situaciones no son fácilmente identificables, y muchas veces el personal clínico, en solitario, es quien resuelve diversos conflictos bioéticos, sin consultar a un CBC. Por ello, se ejemplifican algunas situaciones susceptibles de análisis por los CBC como contribución mediante el diálogo reflexivo y deliberativo de la bioética a promover la atención de la sanitaria de calidad, otorgada con calidez, teniendo como marco de referencia a la medicina basada en evidencia y a los principios y valores aplicables a la práctica clínica.

Los motivos más frecuentes de presentación de casos a los CBC son:

- Abordaje y limitación del esfuerzo terapéutico en pacientes con enfermedades terminales.
- Aborto terapéutico
- Decisiones o voluntades anticipadas.
- Desacuerdo entre el equipo tratante y la persona usuaria o su representante.
- Desacuerdo entre el equipo tratante y los padres, junto al interrogante de quién defiende los mejores intereses de los niños.
- Desacuerdo entre los miembros del equipo tratante.
- Limitación de la capacidad de decisión y autonomía de los personas usuarias.
- Limitación de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.
- Soporte nutricional.
- Trasplantes con donador vivo no relacionado. Estos casos son de consulta obligatoria en razón de la Ley N° 9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. (Asamblea Legislativa Costa Rica, 2014).

Por su parte, no son casos de análisis en un CBC aquellas situaciones que pretendan amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución, que busquen que el comité se emita juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios, que intenten reemplazar la responsabilidad de quien pide el asesoramiento o que aspiren la generación de sanciones para las personas involucradas en el caso.

¿Cómo presentar un caso al CBC?

Las solicitudes de análisis de casos pueden ser presentadas por los usuarios, sus familiares, por los funcionarios en salud o por el/la Director Médico del Centro de Salud, a quien se designe para la recepción de solicitudes. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito en los formularios dispuestos para este fin (formularios ACA-I), que se encuentran en línea en <http://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/>, que pueden ser facilitados el los miembros del comité o bien mediante una interconsulta.

Los CBC de la CCSS y el nombre de las personas que los presiden se encuentran disponibles en [nuestra página](#).

Bibliografía

1. Edita: Federación Latinoamericana de Instituciones de Bioética (FELAIBE). 1ª edición: Santiago de Chile, marzo 2013.
2. Francisco Javier León Correa, Francisco Javier et al. Experiencias de los Comités de Ética Asistencial en España y Latinoamérica. Análisis de casos ético-clínicos.
3. Gracia, Diego. La deliberación moral: el método de la ética clínica *Med Clin* 2001;117:18-23 - DOI: 10.1016/S0025-7753(01)71998-7, enero 2001.
4. <http://ethique-clinique.com>, consultada el 13 de julio 2017.

El consentimiento informado se consolida en la CCSS

Seguimiento del Consentimiento Informado (CI)

Según lo establece el [Reglamento del Consentimiento informado en la práctica asistencia en la CCSS](#), en febrero pasado se realizó el seguimiento periódico al proceso de CI, en los tres niveles de atención.

El seguimiento se centra en la evaluación de tres rubros: registro del proceso de CI en el expediente de salud, satisfacción de las personas usuarias y conocimiento de los profesionales de salud sobre el CI.

Los principales resultados obtenidos son:

- El 74% de los centros remitieron la información (104 informes).
- Destaca la participación de las áreas de salud de las regiones Huetar Atlántica, Brunca y Central Sur, en contraste con la insuficiente respuesta de los CAIS, hospitales regionales y periféricos, la cual debe mejorarse.
- La nota promedio obtenida fue 82%.
- El conocimiento de los profesionales de salud sobre el proceso de CI, es el aspecto con la menor calificación en el 53% de los centros asistenciales.

En agosto 2017 corresponde realizar la segunda evaluación. Los responsables del Consentimiento Informado de centro asistencial son los encargados de su conducción. [Ver más Información.](#)

Formularios de Consentimiento Informado (CI) para procedimientos específicos: Plan de implementación del Consentimiento Informado para Resonancia magnética nuclear

Con la finalidad de poner en ejecución el nuevo formulario para el registro del CI para resonancia magnética en la CCSS, acorde con lo establecido en el reglamento de CI institucional, del **13 al 21 de marzo** pasado, se aplicó un plan piloto. Los principales resultados obtenidos son:

- La implementación del formulario no genera alteración en el tiempo de atención de los pacientes.
- El 100% de los funcionarios entrevistados refiere estar satisfecho o muy satisfecho con el formato del documento.
- Se aplicaron 293 formularios, identificándose aspectos por mejorar como: espacios para el llenado de la información solicitada e instrucciones para el llenado.
- El 100% de las personas usuarias entrevistadas refiere estar satisfecho o muy satisfecho con la aplicación del formulario.

Asimismo, se realizó el plan piloto para la aplicación de los formularios de CI para procedimientos odontológicos, con la participación de siete establecimientos de salud. Los resultados se darán a conocer próximamente.

INVITACIÓN VIII Encuentro de Bioética Clínica

El VIII Encuentro de Comités de Bioética se realizará el **23 de agosto de 2017, de 7:30 am a 3.00 pm**, en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

Debido a la reciente aprobación de la Ley N° 9379 Para la promoción de la autonomía personal de las personas con discapacidad, el tema central del encuentro es “Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la CCSS a la luz de la Ley N° 9379 para la promoción de la autonomía personal de las personas con discapacidad”.

La asistencia al evento deberá confirmarse **antes del 11 de agosto próximo**, al correo lsjuarez@ccss.sa.cr, deberá indicar: Nombre completo, número de cédula, lugar de trabajo, correo electrónico y número de teléfono.

Capacitación

La capacitación constituye una de las funciones sustantivas del Área de Bioética. Durante el primer semestre 2017, se realizaron 12 cursos, con la participación de 186 funcionarios, según se puntualiza en la siguiente tabla.

NOMBRE DEL CURSO	NÚMERO PARTICIPANTES
Habilidades de Comunicación	35
Bioética Clínica	32
Consentimiento Informado	37
Buenas Prácticas Clínicas	142
Taller de nivelación Buenas Prácticas Clínicas	91
Metodología de la Investigación	20
Bioestadística	25
Investigación Cualitativa	13
Total	186

La **educación**
no cambia al
mundo, cambia
a las personas
que van a
cambiar el
mundo.

Paulo Freire



Taller de Nivelación de Buenas Prácticas Clínicas

Programa de Capacitación en Bioética Segundo Semestre 2017

El Área de Bioética ofrece para el segundo semestre del presente año los siguientes cursos.

Bioética Clínica y en Gestión

Mes	Nombre del curso	Inicia	Finaliza	Horario	Sede
Julio	Fundamentos de Bioética	04/07/2017	06/07/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Agosto	Habilidades de Comunicación	07/08/2017	09/08/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Bioética Clínica	29/08/2017	31/08/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Setiembre	Consentimiento Informado	19/09/2017	21/09/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Octubre	Bioética en Gestión	03/10/2017	05/10/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Consentimiento Informado en línea	01/10/2017	31/09/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Noviembre	Dilemas Bioéticos al Final de la Vida	28/11/2017	30/11/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS

Estos cursos son coordinados por el Dr. Jorge Jiménez Brizuela, correo electrónico jajimen@ccss.sa.cr - teléfono: 2519-3046.

Bioética en Investigación

Mes	Nombre del curso	Inicia	Finaliza	Horario	Sede
julio	Medicina Basada en Evidencia	17/07/2017	21/07/2017	De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Setiembre	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	04/09/2017	06/09/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Octubre	Taller de Buenas Prácticas de Investigación Clínica	10/10/2017	10/10/2017	Martes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	AUDITORIO CENARE
Noviembre	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	20/11/2017	22/11/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS

Estos actividades son coordinadas por el Dr. Jorge Jiménez Brizuela, correo electrónico jajimen@ccss.sa.cr - teléfono: 2519-3046.

Calendario de sesiones del Consejo de Comités de Bioética Período 2017

SESIÓN	FECHA
I	15 de febrero de 2017
II	19 de abril de 2017
III	21 de junio de 2017
IV	16 de agosto de 2017
V	18 de octubre de 2017
VI	06 de diciembre de 2017