



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
(CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AB-2181-2020

17 de diciembre del 2020

Señores(as) Miembros
Comités de Bioética Clínica
Comités Ético Científicos
CCSS

Estimado señores y señoras:

ASUNTO: LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

Les saludo cordialmente, asimismo y con motivo de la celebración del 15 aniversario del Área de Bioética se ha elaborado el documento denominado "*Importancia de la Bioética en la CCSS*", el cual aborda aspectos como antecedentes históricos de la bioética en el ámbito internacional, nacional e institucional, la estructura y organización de la bioética en distintas instancias y organismos internacionales, así como la proyección de la bioética en la CCSS, a fin de establecer la importancia de esta disciplina como tema transversal en la Institución, mediante la bioética organizacional, en la práctica clínica y en la gestión, y en la investigación biomédica, en la que participan por supuesto seres humanos.

Agradecemos su trabajo tesonero para fortalecer la Bioética en la CCSS y les enviamos nuestros mejores deseos de Navidad y Año Nuevo.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe Área de Bioética

SRO/DZP/AMM

CE: Directores(as) de Hospitales, CCSS
Directores de Áreas de Salud, CCSS
Archivo



Importancia de la Bioética en la CCSS

Introducción

La bioética como joven pero consolidada disciplina dentro del amplio esquema de las ciencias de la salud ha asegurado el adecuado contrapeso al imperante desarrollo biotecnológico, el cual ha tecnificado en gran medida la relación entre la persona usuaria y el profesional de salud o investigador biomédico, por lo que la bioética le está devolviendo el sentido de humanidad, que debe imperar en respeto a la dignidad de las personas.

El país de manera visionaria creó en 1972 el Comité de investigaciones médicas en humanos en el Ministerio de Salud mediante el Decreto Ejecutivo N. 2393 y para el año 1975 nació el primer Comité Ético Científico en el Hospital Nacional de Niños. Así, la bioética ha estado presente desde entonces en el acontecer nacional e institucional, fortaleciendo día a día el respeto a la dignidad de las personas mediante la aplicación de los principios bioéticos.

Esta disciplina tiene un elemento integrador, donde sus dos ramas principales -Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión- permiten afrontar las distintas situaciones propias del desarrollo ya mencionado, tal como se ha hecho evidente en el contexto de la pandemia de COVID-19. Sin dejar de lado el más reciente desarrollo de la bioética organizacional¹, mismo que resulta imperativo impulsar en la CCSS y que permite avanzar hacia una reflexión más centrada en la manera en la que la estructura y el funcionamiento de las organizaciones condiciona conflictos éticos o hace surgir otros nuevos.

Por su parte, la bioética en Investigación persigue la protección integral de los sujetos que participan en la investigación biomédica; investigación necesaria para alimentar a las ciencias de la salud de evidencia científica para el manejo de las distintas patologías y condiciones, la cual requiere no solo de la validez metodológica sino además de altos estándares éticos que den credibilidad a los resultados y hallazgos obtenidos, los cuales terminan siendo la línea que sigue a la Bioética Clínica, ante los dilemas sobre el uso de estos resultados en situaciones clínicas específicas, en donde se conjugan diversos factores dentro de un escenario en el cual la bioética como elemento integrador aporta elementos para ponderar y deliberar sobre cursos óptimos de actuación justa y no maleficente.

Para lograr sus objetivos, la bioética requiere de ciertos elementos mínimos de organización, que no limiten su capacidad de respuesta ni su independencia de criterio, en pro de la tutela de la dignidad de todas las personas involucradas. En esta línea, se elabora el presente documento sobre la "Importancia de la Bioética en la CCSS", el cual aborda aspectos como: antecedentes históricos de la bioética en el ámbito internacional nacional e institucional, la estructura y organización de la bioética en distintas instancias y organismos internacionales, así como la proyección de la bioética en la CCSS.

¹ Pablo Simón. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X0277512X>.



Antecedentes históricos

Ámbito internacional

La aparición de la bioética es el resultado de la confluencia de una serie de condiciones y hechos acontecidos que tuvieron lugar entre la II Guerra Mundial y los primeros años de la década del setenta, producto del desarrollo de la investigación y la biotecnología. En esta línea, la autora Susana Vidal reconoce que "...se han descrito distintas causas como determinantes del surgimiento de la Bioética que pueden ser resumidas en tres grupos de condicionantes: el creciente y desmesurado avance científico tecnológico de los últimos 50 años, el surgimiento de los derechos de los enfermos y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria y el debate sobre el derecho a la salud"².

"Como movimiento social, la bioética se originó a mediados del siglo XX en los países industrializados, donde complementó la ética profesional de los médicos y las enfermeras/enfermeros aportando una ética clínica o aplicada que abordaba aspectos prácticos" (UNESCO, 2005)³.

De esta manera, no solo se creaban comités de bioética en los Estados Unidos⁴, sino también en Iberoamérica los sistemas de salud comenzaron a crear unidades o departamentos de bioética, para organizar las redes de comités a nivel hospitalario, sistematizando mediante estándares y procesos integrados su funcionamiento, ello en los sistemas de salud públicos y universales, como el de Costa Rica.

"...los organismos gubernamentales y normativos... (sic) no tardaron en entender la importancia de implementar mecanismos más formales encaminados a abordar y procurar resolver los problemas éticamente complejos o aquellos con una carga moral que surgieron a raíz de la acelerada y cambiante dinámica del cuidado médico y las políticas de salud" (UNESCO, 2005).

² Vidal, Susana. 1998. Proyecto de Constitución de Comités Hospitalarios de Bioética en las Instituciones de salud de la Provincia de Córdoba. Cuadernos de Bioética, Buenos Aires, Año 3, No. 2.

³ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). París. Guía N° 1 Creación de comités de bioética. 2005.

⁴ Juan Ramón Lacadena. Comités de Bioética. II. Comisiones Nacionales y Supranacionales. Tomado el 13 de julio del 2012, de http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/2002_06/2002_06_01_01.html, citado "La Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social". Ensayos del curso Bioética en Investigación, agosto de 2005.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

Ámbito institucional

En la CCSS inicialmente la bioética se incorpora como una forma de velar por los derechos de los participantes en las investigaciones, sin embargo, con el paso del tiempo y dada su importancia se incorpora para la práctica asistencial y la gestión de los servicios de salud. A continuación, se recopilan los principales antecedentes históricos en esta línea:

- En la década de los setenta en el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS) se crea la Unidad de Investigación, orientada a la promoción de investigación en seres humanos y de forma paralela en los hospitales Nacional de Niños y Nacional Psiquiátrico se conformaron comités ético-científicos. Lo anterior debido a la importancia de crear por un lado una unidad que fomentase la investigación biomédica y por otro las estructuras de regulación.
- En los años noventa la Unidad de Investigación cambia su nombre a Unidad de Bioética e Investigación, con el propósito de regular la investigación de manera más integral ello, haciendo énfasis en el respeto de los derechos humanos de los participantes, replicando modelos reconocidos por la UNESCO y la OMS.
- En el año 2005 la Junta Directiva crea el Área de Bioética (Artículo 1, de la sesión N° 7927, del 27 de enero de 2005), cuya misión se orienta a contribuir al respeto de los principios filosóficos y los valores institucionales mediante la aplicación de la bioética en la toma de decisiones con respecto a la gestión en salud, la prestación de los servicios y la investigación con seres humanos.

Como se aprecia en el acta correspondiente: "Debido a su impacto e importancia de la Bioética en el ámbito institucional se considera pertinente crear un departamento responsable de las actividades de esta naturaleza, con autoridad técnica y funcional en el nivel institucional, en este campo de actividad". Lo anterior, reconoce la importancia de la independencia de criterio, elemento fundamental en la gestión de la bioética.

- El 30 de junio de 2005, mediante oficio CENDEISSS-D.E.-1202-05, la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, con base en la "Propuesta de Reestructuración organizacional de Gerencia División Médica" y en función del desarrollo de la bioética en el campo de la investigación y de la clínica, comunica la creación del Área de Bioética con dos Subáreas: Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión
- El 18 de enero de 2007, la Junta Directiva de la CCSS en la sesión N.º 8123, artículo 2º, apunta a la instalación de Comités de Bioética en los hospitales y el redireccionamiento de su función, para que realicen acciones tanto en el ámbito de la Bioética Clínica y de la Bioética en Investigación.
- El 24 de abril del 2008, la Junta Directiva en Sesión N° 8244, Artículo 1, aprueba el documento "Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración Organizacional de la Gerencia de Médica y la elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas", el cual retoma los procesos y productos del Área de Bioética: Gestión técnica y administrativa, Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión.



Definición y contextualización

La *Encyclopedia of Bioethics*, obra de referencia de la disciplina define la bioética como “el estudio sistemático de las dimensiones morales -incluyendo visión moral, decisiones, conducta y políticas- de las ciencias de la vida y la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario”, por su parte la Organización Mundial de la Salud (OMS) la ha definido como "El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención en salud, siempre que este estudio se realice a la luz de valores y principios éticos”.

La bioética estudia la conducta humana, su campo no se limita a la investigación biomédica y la atención en salud, sino que se extiende a toda la actividad humana, superando la extensión y la comprensión de su definición enciclopédica. Es así como las preocupaciones originales se ampliaron para incluir problemas axiológicos en todas las profesiones de relacionadas con la salud; enfermería, profesiones paramédicas, salud mental, centros para enfermos terminales, asistencia domiciliar, etc.; problemas sociales, salud pública, salud ocupacional, salud global, control demográfico, problemas de las mujeres y preocupaciones por el medio ambiente. Por su parte, los temas clínicos se han expandido para incluir problemas relacionados con las tecnologías de la reproducción, trasplantes, genética, clonación y biología molecular.

Es así como, en la primera década del siglo XXI, la reflexión se centra en entender la transición de la disciplina y su vinculación con: la biotecnología y la cultura informatizada, cultura que a través de las redes sociales va generando efectos impensados en las sociedades.

En la CCSS esta disciplina logra su sistematización en el año 2005, con la creación de una unidad encargada de su transversalización en toda la Institución, el Área de Bioética adscrita al CENDEISSS. Desde donde se gestiona: la organización y capacitación a la red de comités de bioética, tanto Comités Ético-Científicos (CEC) como Comités de Bioética Clínica (CBC), divulgación y capacitación a funcionarios en general, sistematización de procesos y regulación. Todo ello, persigue una sola meta, el respeto a la dignidad de la persona usuaria.

Bioética como estándar de calidad

La bioética, no supone solo un tema de referencia ética per se, y no es en ningún modo solo un tema de referencia académica; pues los diversos temas que engloba esta disciplina son elementos que presentes determinan la calidad de la prestación de los servicios de salud y de las investigaciones biomédicas.

Ejemplo de esto son los procesos de acreditación de la Joint Commission. Esta acreditación garantiza a las personas usuarias el cumplimiento de estándares de excelencia en calidad reconocidos a escala internacional. Los estándares se centran en funciones importantes de organización y atención que son esenciales para brindar una atención segura y de alta



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

calidad, estos estándares establecen expectativas para el desempeño de la organización que son razonables, alcanzables y encuestables. Entre los estándares a evaluar para la acreditación hospitalaria están los comités de bioética⁵.

Esta ética de las organizaciones de salud promovida por la Comisión mencionada, se considera el segundo estadio de desarrollo de la bioética porque busca superar el marco casuístico de la bioética clínica, que se centra en el paciente de manera individual, y avanzar hacia una reflexión más centrada en la manera en que la estructura y el funcionamiento de las organizaciones sanitarias condiciona los conflictos éticos o hace surgir otros nuevos. Este es un aspecto en el que se ha venido avanzando en la CCSS a través del Área de Bioética, pero sin duda aún las posibilidades de desarrollo son importantes.

Como último aspecto, desde los aportes de la bioética en temas de calidad de los servicios resulta importante mencionar que, entre las líneas de estándares internacionales en materia de seguridad del paciente para efectos de la OMS, se encuentra el proceso de consentimiento informado, mismo que ha tenido un desarrollo importante a nivel Institucional desde la aprobación del Reglamento en esa materia.

Estructura y organización de la bioética

Referencia Internacional

Los sistemas de salud -comparables al nuestro- han consolidado al igual que Costa Rica, modelos de organización de la Bioética, que propicien la transversalidad de la Bioética dentro de todo el sistema, con unidades de Bioética que organizan los procesos tanto en Bioética en Investigación como la Bioética Clínica. A continuación, se mencionan algunos ejemplos:

- Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuenta con el Programa Regional de Bioética, el cual coopera con los Estados Miembros en el desarrollo de la disciplina. Las líneas de trabajo de este Programa son la ética de la investigación y la ética de la salud pública, el cual trabaja en el fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación para que puedan asegurar que la investigación siempre sea ética y en la integración sistemática de la ética en el trabajo de salud pública y en los procesos de toma de decisiones que influyen en la salud de la población. El Programa Regional de Bioética también aloja al Comité de Revisión Ética de la OPS (PAHOERC, por sus siglas en inglés). PAHOERC vela porque toda investigación con seres humanos en la que participe la OPS sea ética.
- Chile, cuenta con el Departamento de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública, mismo que se orienta al “fortalecimiento de los comités éticos tanto científicos como asistenciales, se mantuvo una permanente comunicación con ellos y se contribuyó a

⁵ <https://www.jointcommission.org/standards/about-our-standards/>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

generar una red de Comités de Ética que permita enriquecer el trabajo de éstos, compartiendo buenas prácticas y lecciones aprendidas...”, gracias a la información y coordinación que ejerce dicho Departamento⁶. Este al igual que el Área de Bioética de la CCSS, promueve el desarrollo de competencias de los comités de bioética, como se puede ver de la siguiente cita: “*Las actividades de capacitación y difusión tuvieron un rol predominante entre las tareas asignadas y realizadas por esta Oficina*”⁷.

- España, donde la Consejería de Salud y Familias de la Comunidad de Andalucía⁸, posee dentro de su organigrama estructuras comparables a las del Área de Bioética, y separadas de cualquier otra instancia para mantener la independencia de criterio, elemento fundamental en esta materia.
- Uruguay, en donde al igual que la CCSS, en el año 2005 se constituyó la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, con funciones de asesoramiento, educación, supervisión y normalización. Considerando las diferencias organizativas de ambos países, podemos encontrar similitudes en la ordenación de la bioética; particularmente⁹:
 - 1) Promover la educación al personal médico y asistencial, así como al administrativo y al público con respecto a derecho y deberes respectivos, y la educación continua en DDHH, principios éticos, y relación entre equipo de salud y usuarios. Propiciar la educación específica para los miembros de los Comités Hospitalarios de Ética, y para el personal de Atención al Usuario. Contribuir al conocimiento y difusión de las normas relativas a los derechos y deberes del personal de los establecimientos sanitarios.
 - 2) Incentivar la elaboración de normas y pautas para mejorar la calidad técnica y contenidos humanos y éticos de la atención de la salud.
 - 3) Propender al mejoramiento de la calidad de la atención considerando los aspectos de Estructura, Proceso y Resultado.
- El Salvador, España, Uruguay y otros países cuentan además con una “Comisión Nacional de Bioética”.

Además, la OPS recomienda a los países que sigan integrando la bioética en las diferentes áreas de trabajo en el ámbito de la salud. De esta forma, se fortalecerán los sistemas de ética en la investigación y se garantizará que la ética esté integrada en los procesos de toma de decisiones que repercuten en la población de los países de la región de las Américas, llama a aumentar las iniciativas de capacitación para integrar un enfoque ético en las investigaciones, la vigilancia, la respuesta a emergencias, la inmunización y la formulación de políticas.

⁶ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Informe.-SSP-Oficina-de-Bio%C3%A9tica.pdf>.

⁷ IDEM.

⁸ <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/consejeria/organos-colegiados/61761.html>.

⁹ https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/inline-files/ComentariosDecreto274%202010_0.pdf.



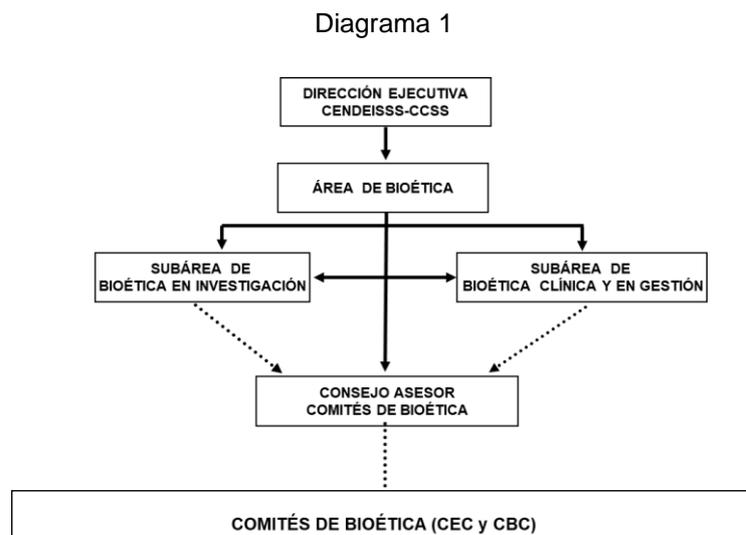
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

Referencia nacional e institucional

Costa Rica no cuenta con una “Comisión Nacional de Bioética”, asimismo, tampoco se distingue en el organigrama del Ministerio de Salud un departamento o comisión que organice el tema de la bioética clínica o sea asesor del Poder Ejecutivo o Legislativo como en otros países, más allá que el Consejo Nacional de Investigación Bioética, órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, cuyas funciones son relacionadas exclusivamente a temas de investigación biomédica.

Se identifica por su parte el Comité de Bioética del Colegio de Médico y Cirujanos de Costa Rica, como ente asesor de la Junta de Gobierno de dicho colegio profesional. Además, el país cuenta con el Máster en Bioética impartido entre las Universidades Nacional y Universidad de Costa Rica¹⁰.

Así las cosas, el Área de Bioética se erige como la única instancia técnica -pública- que transversaliza la bioética mediante sus funciones de asesoría, regulación, generación de alianzas, capacitación y coordinación de la red de comités de bioética, lo cual se ha logrado mediante la siguiente organización:



Elaboración propia

Puede observarse en el diagrama, que la organización institucional, no solo permite la conjunción de los temas de bioética clínica como de bioética en investigación, sino que favorece además, transversalizar temáticas específicas que requieren una adecuada articulación como pueden ser la transferencia de material biológico, la administración de tratamientos experimentales con fin clínico mediante uso compasivo (como ha ocurrido en el manejo de la pandemia por COVID-19), claro ejemplo de la estrecha brecha que existe entre la bioética clínica con la bioética en investigación.

¹⁰ Es importante señalar que, gracias a las gestiones del Área de Bioética, en el año 2008 la Caja brindó beneficios para estudio para que 08 funcionarios cursaran dicho posgrado, algunos de estos funcionarios realizaron funciones en el Área de Bioética o fungieron como miembros de los comités de bioética de la Institución.



Además, esta organización permite mantener tutelado el principio de probidad, la independencia de criterio, así demostrado por distintos informes de Auditoría, los cuales no han encontrado evidencia alguna de conflicto de interés o anomalía en la gestión y coordinación de la bioética en investigación como de la bioética clínica; sin embargo, si alguna de las subáreas resulta trasladada a otra dependencia estos principios -probidad e independencia de criterio- pueden verse comprometidos antes presiones de diversa índole.

De esta manera el Área de Bioética se ha consolidado con una instancia administrativa más allá de la sola percepción de su actividad de regulación de la investigación biomédica o de aspectos éticos en la práctica asistencial, transversalizando la bioética, como se plantea en el Plan Estratégico Institucional (PEI) y otros documentos regulatorios de la CCSS y coherente con los estructuras y organizaciones de la bioética de referencia¹¹ particularmente la CCSS, sigue el modelo de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO, la cual ha edificado su estructura de gestión de la bioética, mediante una instancia central coordinadora y una red de comités a nivel hospitalario y de áreas de salud.

Los Comités de Bioética

Antecedentes

Los Comités de Bioética comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, con la finalidad, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de usuarios en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a los Comités de Bioética a abordar en el presente una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

La UNESCO distingue cuatro tipos de Comités de Bioética (UNESCO, 2006) a saber:

- Comités normativos y/o consultivos: establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.
- Comités de asociaciones de profesionales de la salud: establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.
- Comités de ética de la investigación: protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.
- Comités de ética asistencial: mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y

¹¹Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). París. Guía N.º 1 Creación de comités de bioética. 2005



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

hospicios. Para efecto de la Caja Costarricense de Seguro Social, a este tipo se le denomina Comités de Bioética Clínica (CBC).

Experiencia Institucional

Los comités de bioética representan la expresión institucional de la bioética. La CCSS cuenta con una red de comités de bioética, la cual es coordinada por el Área de Bioética del CENDEISSS, estos se diferencian en Comités Ético-Científicos (CEC) y Comités de Bioética Clínica (CBC).

Con los cambios legislativos sucedidos en el año 2014, la aprobación de la Ley No. 9234, Reguladora de la Investigación Biomédica y la Ley No. 9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, todos los comités de bioética de la CCSS iniciaron un proceso de reestructuración, para diferenciarse en CEC o CBC.

Es indudable que con la interrupción que sufrió la investigación biomédica entre los años 2010 y 2014, tiempo que tardó la Asamblea Legislativa de Costa Rica en aprobar una ley de investigación biomédica, y que con su aprobación los CEC debían acreditarse ante el CONIS, muchos comités que ya funcionaban debieron detener su funcionamiento. En la actualidad la CCSS cuenta con 9 CEC acreditados, localizados en hospitales, los cuales evalúan investigaciones de carácter observacional. Asimismo, la Institución cuenta con un CEC-Central adscrito al CENDEISSS; este CEC evalúa investigaciones de carácter intervencional, multicéntricas, genéticas o con patrocinio externo.

Respecto a los CBC, estos son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética y propiciar el respeto de los Derechos Humanos, entre estos: la vida, la salud, la dignidad, la seguridad, la autonomía y el bienestar de las personas usuarias; basan su actuar en una serie de documentos, como un Plan de Trabajo el cual elaboran con la asesoría del Área de Bioética, así como guías e instructivos, lo cuales, además, se fundamentan en estándares internacionales, como las guías de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)¹², y en la Declaración Internacional de Bioética y Derechos Humanos (2005). A la fecha la CCSS cuenta con 25 de estos comités, los cuales pueden ser contactados ingresando a la página web del CENDEISSS.

Los Comités de Bioética se han convertido en parte fundamental de la prestación de servicios de salud de alta tecnología, a fin de garantizar el componente ético para con las personas usuarias, los profesionales y la sociedad.

¹² Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). París. Guía N.º 1 Creación de comités de bioética. 2005.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL
CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA
LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA CCSS

Experiencia Internacional¹³

En los últimos años se han registrado numerosos Comités de Ética de la Investigación (CEC para efecto de la nomenclatura utilizada en Costa Rica) creados en el marco de organizaciones de investigación por contrato, los cuales estarían directamente relacionadas con las empresas patrocinadoras o en centros privados y fundaciones lideradas por investigadores, cuya relación no asegura la independencia de los comités o, en algunos casos, terminan por ser un trámite, cumpliendo con formas más administrativas que éticas. También se registra la creación de comités que no tienen relación con los centros donde se realiza la investigación, por lo que los análisis de los protocolos se tornan sesgados y el seguimiento una vez comenzado el estudio no parece posible. Situaciones que podrían presentarse en la CCSS dada la poca claridad que la propuesta de Reglamento de Investigación biomédica establece respecto estos órganos colegiados.

Por su parte, las normas nacionales que obligan a contar con un comité en las instituciones donde se realiza la investigación, han determinado en algunos lugares la creación de comités con personas que cuentan con escasa formación o con poco poder para imponer decisiones que protejan los derechos de los participantes y establezcan las obligaciones de los investigadores. Si a ello se le suma la enorme influencia, casi siempre financiera que tiene la industria farmacéutica en las instituciones, los colegios profesionales, las universidades y los gobiernos a través de distintas y complejas vías, se puede visualizar un entramado de poder, intereses y conflictos que envuelve a la investigación en la que participan seres humanos y sus formas de evaluación que determina un campo extremadamente sensible.

El grado de vulnerabilidad de los países de América Latina y las progresivas modificaciones de los estándares éticos universales contenidos en la Declaración de Helsinki, así como en otras normativas internacionales, determinan que los Comités de Ética de la Investigación tengan una responsabilidad central en la protección de los derechos humanos de los sujetos de investigación. En ese sentido es clara la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, establece en su artículo 19 sobre comités de ética que “se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; (...)”.

¹³ Vidal, Susana. Comités de ética de la investigación <https://salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion>
Especialista de Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia Programa de Filosofía Sector de Ciencias Sociales y Humanas de la UNESCO.



Logros del Área de Bioética

Si bien en quince años de funcionamiento se pueden señalar múltiples logros, se hará referencia a tres que han consolidado la Bioética en la CCSS e incidido en el núcleo más íntimo de la Institución.

1- Conformación y coordinación de la Red de Comités de Bioética

El Área de Bioética en sus quince años ha logrado el funcionamiento de una red de comités de bioética, estandarizando procesos (metodologías, formularios, guías y lineamientos), permitiendo la transferencia de conocimiento entre la red, generando alianzas y fomentando procesos de capacitación continua; de manera que los comités cuenten con las competencias e insumos necesarios para el adecuado desempeño de sus funciones, bajo estándares internacionales.

2- Reglamento de Consentimiento Informado en la práctica asistencial

El Reglamento en mención, no solo instrumentalizó los artículos 10 y 22 de la Ley General de Salud y el artículo 2 de la Ley 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados; sino que tocó como ninguna otra norma aprobada por la CCSS el seno de la relación persona usuaria-profesional de salud.

Si bien la constitución de la CCSS garantizó el respeto al Derecho de la Salud, la aprobación del reglamento citado, el proceso de seguimiento a su aplicación, la capacitación y demás actividades ejecutadas por el Área de Bioética, han significado el abandono de una relación profesional-usuario caracterizada por un sentido paternalista, para migrar a un escenario actualizado en la atención de los servicios de salud, en el que el ejercicio efectivo de los derechos de la persona usuaria se configura como el factor protagonista.

3- Lineamientos Bioéticos ante la pandemia por SARS-Cov-2

En sus 79 años de existencia, ningún evento ha sumido a la CCSS a soportar tanta presión como lo ha hecho la Pandemia por SARS-Cov-2. El Área de Bioética definió aquellos principios éticos, así como criterios justos y equitativos para: la atención de la emergencia, la atención de los usuarios e incluso ante la posible saturación de los servicios de salud, situación que al momento y gracias al esfuerzo Institucional no se ha producido.

Ningún ente acreditado o legitimado ha planteado críticas sobre los estos Lineamientos y los mismos han contribuido a reducir la carga y el estrés moral del personal de salud. Esto demuestra el expertis que en materia de bioética clínica y de bioética en investigación ha alcanzado la CCSS por medio del Área de Bioética.

Estos tres logros que se unen a la amplia capacitación que en materia de bioética se ha brindado a miles de funcionarios; decenas de criterios técnicos sobre proyectos de ley y documentos de normalización técnica; seminarios; conferencias; publicaciones; talleres; asesorías y consultas, consolidan al Área de Bioética como un referente nacional e internacional en la materia.



Proyección institucional de la bioética

Una de las metas establecidas en el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022 es incorporar en programas integrales, guías y protocolos de atención además de la rigurosidad científica que propicia la implementación de prácticas basadas en la evidencia y en sistemas de información, en las consideraciones de derechos humanos por medio del enfoque bioético: lo cual requiere del apoyo y orientación una estructura, más que una sola persona adscrita a una dirección o departamento.

Por su parte en el documento “Una Caja Renovada hacia el 2025”, se plantean en las Estrategias y lineamientos estratégicos desde la perspectiva de los recursos humanos, promover activamente el desarrollo de una cultura organizacional centrada en el servicio a los usuarios, la transparencia y la rendición de cuentas, los valores institucionales y los principios de la seguridad social, además de la introducción de cambios en las pautas culturales internas que rigen la forma en que los trabajadores asumen sus compromisos y retos laborales, así como la actitud y el comportamiento con los usuarios, la comunidad, los compañeros de trabajo y la organización misma. Para lo que se plantea entre los lineamientos estratégicos:

- Instaurar un código de ética que tenga como ejes clave el respeto a la dignidad de los usuarios y compañeros de trabajo, la solidaridad y la honestidad.
- Otorgar un importante énfasis a la bioética clínica y en gestión como disciplina que busca encontrar un marco racional para sustentar avances en el conocimiento, de manera que puedan ser integrados al quehacer médico para el bien y el progreso de la atención de la salud, mediante lineamientos claramente establecidos que orienten las acciones en la atención. Este desarrollo debe reflejar la preocupación por el paciente como sujeto de derechos humanos inalienables.
- Se integrarán Comités de Bioética Clínica y en Gestión, como órganos multidisciplinarios asesores para la toma de decisiones conflictivas tales como trasplantes, separación de cuerpos, máquinas de preservación de la vida, abortos terapéuticos, etc.

La institución es sus distintos documentos proyecta la aplicación de la bioética de forma amplia, como un elemento integrador, sin limitar su campo de acción a la investigación biomédica y la atención en salud, sino extendida a las diferentes actividades humanas que se realizan como parte del quehacer institucional.



Conclusión

Según se desprende del texto, la bioética tiene aplicaciones globales –organizacionales-, individuales y en materia de investigación biomédica y su fortalecimiento en la CCSS responde a las corrientes y exigencias internacionales en la materia, así como al Plan Estratégico Institucional 2019-2022. Resulta, asimismo, un elemento determinante de la calidad de la prestación de los servicios que se brindan a la población.

En consonancia, los aspectos supra expuestos evidencian la necesidad y relevancia de contar a nivel institucional con una estructura organizativa sólida en materia de bioética responsable de la dirección, conducción, regulación, capacitación, divulgación y generación de alianzas en ese campo, de manera que permita concretar la aplicación de esta disciplina como tema transversal a fin de fortalecer el respeto por la dignidad de las personas usuarias de los servicios de salud y hacer frente a los conflictos éticos actuales y futuros.

En el 2005, la Junta Directiva, visionaria de la importancia y relevancia de la bioética, creó la instancia técnica responsable de impulsar el desarrollo de esta disciplina a nivel institucional. Asimismo, fortaleció los comités de bioética en los hospitales y áreas de salud como una estrategia para consolidar su aplicación en la organización. La situación y retos actuales ponen en evidencia hoy más que nunca la necesidad de continuar impulsando esta disciplina en la CCSS mediante el fortalecimiento de la estructura organizativa que brinda soporte para su implementación a fin de responder éticamente a las exigencias del momento y las venideras.



Anexo 1

Si bien son únicamente un elemento más para considerar desde la bioética, los documentos regulatorios respecto a las temáticas de aborda la bioética son muchos y significativos, por lo que a continuación se mencionan algunos de los más importantes:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Guía para la identificación de casos clínicos con potencial conflicto bioético en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley 5395 General de Salud.
- Ley 6227 General de la Administración Pública.
- Ley 7316 Convenio N° 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes.
- Ley 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- Ley 7739 Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Ley 7935 Integral para la Persona Adulta Mayor.
- Ley 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley 8968 Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales.
- Ley 9379 para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley 9394 Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores.
- Lineamientos bioéticos ante la pandemia por SARS-CoV-2, Versión vigente.
- Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la CCSS
- Plan Estratégico Institucional 2019-2022, de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.