

Evolución de la bioética en Costa Rica: una historia reciente

Evolution at the bioethics in Costa Rica: a recent history

Evolução da bioética na Costa Rica: uma história recente

Daniel Bustos Monteiro*

RESUMEN: La bioética en Costa Rica comienza en la investigación, reglamentada desde 1972, antes que se conociera el Informe Belmonte, e presenta hoy una avanzada normativa. Este trabajo describe la evolución de la bioética en Costa Rica. Después de la explicación del sistema de salud del país, considerado uno de los mejores en Latinoamérica, presenta los principales momentos del desarrollo de la bioética en Costa Rica, el cual comienza en la década de los años setenta, cuando se empezaron a mostrar los primeros esfuerzos para su incorporación como parte del quehacer de sector salud costarricense. Además de la descripción de la situación actual de la bioética en el país, el texto presenta los puntos que deben seguirse para lograr su futura evolución.

PALABRAS LLAVE: Bioética-historia. Bioética-Costa Rica. Sistema de salud-Costa Rica.

ABSTRACT: Bioethics in Costa Rica begins in research, regulated from 1972, before the Belmont Report was known, and presents today a well-developed set of legal rules. This work describes the evolution of bioethics in Costa Rica. After the explanation of the country's health system, considered one of best ones in Latin America, it presents the main moments of the development of bioethics in Costa Rica, which begins in Seventies, when the first efforts were done for its incorporation to the Costa Rican health system. In addition to the description of the present situation of bioethics in the country, the text presents the points that must be taken into account to assure its future evolution.

KEYWORDS: Bioethics-history. Bioethics-Costa Rica. Health system-Costa Rica.

RESUMO: A bioética na Costa Rica começou no campo da pesquisa, regulamentada desde 1972, antes de o relatório Belmont ser divulgado, e apresenta hoje um bem desenvolvido conjunto de normas legais. Este trabalho descreve a evolução da bioética na Costa Rica. Após a descrição do sistema da saúde do país, considerado um dos melhores da América Latina, apresenta os principais momentos do desenvolvimento da bioética no país, que começa na década de 1970, quando se fizeram os primeiros esforços para sua incorporação ao sistema de saúde costarricense. Além da descrição do atual estatuto da bioética no país, o texto apresenta os pontos que devem ser considerados para assegurar sua evolução futura.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética-história. Bioética-Costa Rica. Sistema de saúde-Costa Rica.

INTRODUCCIONES

SISTEMA DE SALUD COSTARRICENSE

Uno de los mayores logros alcanzados por este pequeño país centroamericano ha sido, definitivamente, el sistema de salud, el cual es considerado uno de los mejores en Latinoamérica, y que resulta necesario explicar para poder entender el desarrollo de la bioética en Costa Rica.

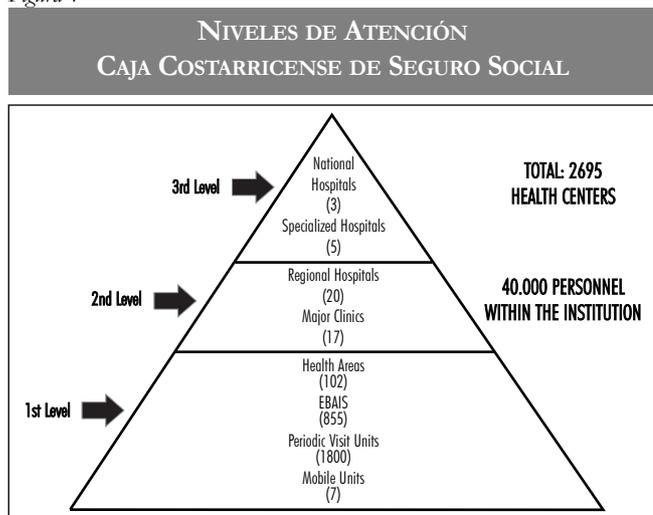
El denominado Sector Salud costarricense, conformado por el Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Instituto Nacional de Seguros, el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, las Universidades y los servicios de salud privados, ha logrado alcanzar índices de salud comparables con los de los países industrializados, lo que marca una diferencia con muchos de los países latinoamericanos.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es una pieza fundamental en el engranaje de este sistema. Esta institución autónoma fue creada el 01 de noviembre de 1941 y su filosofía se basa en los principios de solidaridad, unidad, universalidad, igualdad y obligatoriedad.

Desde su creación, la CCSS ha sido el mayor prestador de servicios de salud, con una cobertura actual de aproximadamente 87% de la población total del país, incluyendo ciudadanos y extranjeros. Tiene más de 40.000 empleados trabajando en 2695 centros asistenciales distribuidos a lo largo del país.

La CCSS ha estructurado un sistema de atención dividido en tres niveles, tal como se observa en la Figura 1.

Figura 1



Una vez descrito lo anterior, se facilitará el entendimiento de los inicios de la bioética en nuestro país.

Inicios de la bioética en investigación

Resulta interesante observar el desarrollo de la bioética en este país, pues desde la década de los años setenta, se empezaron a mostrar los primeros esfuerzos para su incorporación como parte del quehacer de sector salud costarricense. Curiosamente, siendo un sistema fundamentalmente asistencial, y con poca cultura para la investigación, fue la bioética en investigación la que se desarrolló con más fuerza.

En 1972, mucho antes de que se hiciera del conocimiento público el estudio Tuskegee, y el propio Informe Belmont en los Estados Unidos de América, el Ministerio de Salud decreta la creación del "Comité de Investigaciones Médicas en Humanos y Reglamenta los ensayos de nuevas drogas y medicamentos", mediante el decreto ejecutivo 2393.⁽¹⁾ Este hecho presagiaba un desarrollo normativo riguroso en este campo, que como se verá más adelante, no sucedió.

Luego, en el año 1973, se aprobó la Ley General de Salud⁽²⁾, vigente desde entonces, incluyendo algunos algunas regulaciones generales sobre investigación con seres humanos.

Posteriormente en el año 1975, el Ministerio de Salud decreta un nuevo reglamento denominado "Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos", por medio del Decreto Ejecutivo 5463-SPPS1, en el cual se contemplaba la creación del Comité Científico Interinstitucional de ese ministerio, encargado de revisar todas las propuestas de investigación que se llevaran a cabo en el país.

Lastimosamente, pese a los esfuerzos realizados, ninguno de estos reglamentos logró implementarse adecuadamente y pasaron desapercibidos para la mayoría de los sectores involucrados.

No es sino hasta la segunda mitad de la década de los años noventa, que se resalta la importancia de este tema, debido en gran parte a un aumento significativo que la cantidad de investigación clínica en Costa Rica, específicamente aquella que involucraba algún tipo de fármaco o medicamento y financiada por la industria farmacéutica, con la colaboración de organizaciones de investigación por contrato, incluyendo aquellas que fueron desarrolladas en la CCSS.

Este aumento generó la necesidad de una normativa basada en la regulación internacional pero al mismo tiempo, acorde con la realidad nacional, pues lo establecido en el reglamento vigente en ese momento resultaba obsoleto.

Esto hace que el 15 de mayo de 1998, la CCSS3 emitiera su primer "Reglamento para las investigaciones en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social", el cual establecía la conformación del Comité Institucional de Bioética e Investigación (CIBI) y delegaba funciones en comités ético-científicos ubicados en algunos de los centros asistenciales de la Institución.

Ese mismo año, el Ministerio de Salud decreta un nuevo *Reglamento para la investigación en que participan seres humanos* mediante el decreto ejecutivo 27349-S4, creando el Comité Científico Institucional (CCI) como ente rector de la investigación que se realizara tanto a nivel público como a nivel privado.

Sin embargo, los constantes cambios y la falta de recursos, hizo que estos reglamentos no lograran tampoco una adecuada implementación, siendo así que en un lapso de 3 años, la CCSS emitió dos nuevos reglamentos: *Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, en el 2001 y el *Reglamento para las investigaciones clínicas en los servicios asistenciales de la CCSS*, en el 2003.⁽⁶⁾ (Figura 2).

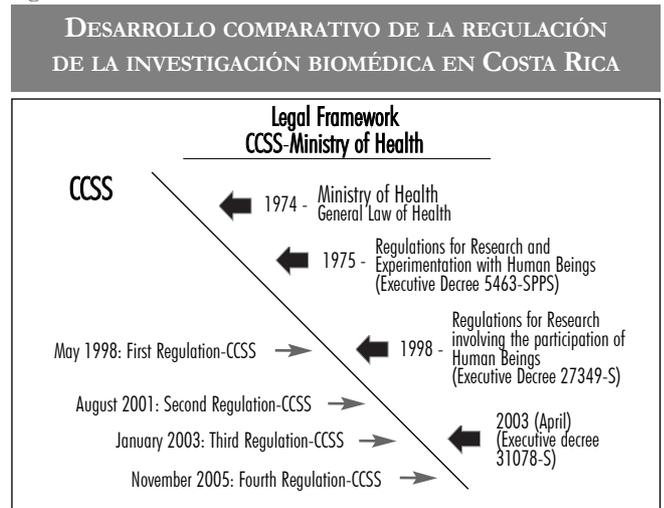
Se debe destacar que todos los reglamentos a los que se ha hecho mención hasta este momento, propusieron una estructura regulatoria diferente, lo que produjo un periodo de confusión y de poca claridad para el desarrollo de investigación biomédica en el país, principalmente, en aquella realizada en los centros asistenciales de la CCSS. Por ejemplo; mientras el reglamento del año 2001 delegaba funciones en los Comités Ético Científicos conformados en los centros asistenciales; el del 2003 centralizaba la investigación en un comité central denominado Comité Ético-Científico Institucional (CECI).

Esta falta de claridad en los procesos requeridos, tiño con un matiz político las actividades investigativas, lo que culminó con un descenso drástico en la cantidad de investigaciones en la CCSS, las cuales emigraron al sector privado.

Lo anterior explica el crecimiento de la investigación biomédica en el sector privado, impulsada por la creación de comités ético-científicos privados y la consecuente disminución de estos estudios en la CCSS.

En el mismo año 2003, y dada la situación que se

Figura 2



Fuente: Archivos Área de Bioética, CENDEISS

vivía entorno a la investigación en el país, el Ministerio de Salud decreta un nuevo *Reglamento para la investigación en que participan seres humanos*, mediante decreto ejecutivo 31078-S⁽⁷⁾. Este es el reglamento vigente, el cual establece la creación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), como órgano adscrito al Ministerio de Salud y ente rector en materia de investigación en el país. Asimismo, establece la creación de los denominados Comités Ético-Científicos (CEC).

Posteriormente, en el año 2005, la CCSS emite una nueva versión de su normativa, en apego al decreto ejecutivo mencionado en el párrafo anterior, buscando corregir los errores cometidos en las versiones anteriores y proponiendo una estructura regulatoria para la investigación biomédica dentro del sistema de seguridad social costarricense, acorde con patrones estandarizados internacionalmente y, a la vez, apegados a la realidad institucional, de forma que se garantiza la protección, tanto de los derechos de las personas que participan como sujetos en los estudios, como los intereses científicos de los investigadores y los intereses sociales de la CCSS.

Inicios de la bioética clínica

Como se ha mencionado, el desarrollo de la bioética clínica en Costa Rica recién inicia, aunque desde hace ya varios años se han venido discutiendo temas relacionados con esta disciplina.

El primer punto de referencia es la Ley 5560

"Trasplante de órganos en seres humanos", de 1974, que evidencia la inquietud de la sociedad costarricense por esta temática, en un periodo que, tal como sucedió con la investigación, iniciaba la discusión a nivel mundial.

En el año 1980, el congreso de la República aprueba la Ley 6472, denominada *Ley para autorizar a la Caja Costarricense de Seguro Social a donar órganos a cambio de medicamentos*, que como su nombre lo indica, se contraponen a todos los principios éticos fundamentales reconocidos internacionalmente.

Ambas leyes fueron derogadas en el año 1994, cuando es aprobada la vigente Ley 7409 "Autorización para trasplantar órganos y tejidos anatómicos humanos".

Otro tema que se ha discutido en Costa Rica ha sido lo relacionado con la fertilización in Vitro. Fue a mediados de la década de los años noventa, que este tema adquirió más relevancia.

En 1995, el Ministerio de Salud emitió el decreto ejecutivo 24029-S1 denominado *Fertilización in Vitro y transferencia de embriones*. Sin embargo, ese mismo año, la Sala Constitucional acogió un recurso de amparo interpuesto contra dicho decreto y obligó a su derogación por considerar inconstitucional dicha técnica.

En el año 2002, se da un paso firme para la bioética en el país, al aprobarse la Ley 8239 *Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados*, en la que se definen aspectos como el derecho a la información y confidencialidad e intimidad de los usuarios de los servicios de salud. (Figura 3).

Figura 3



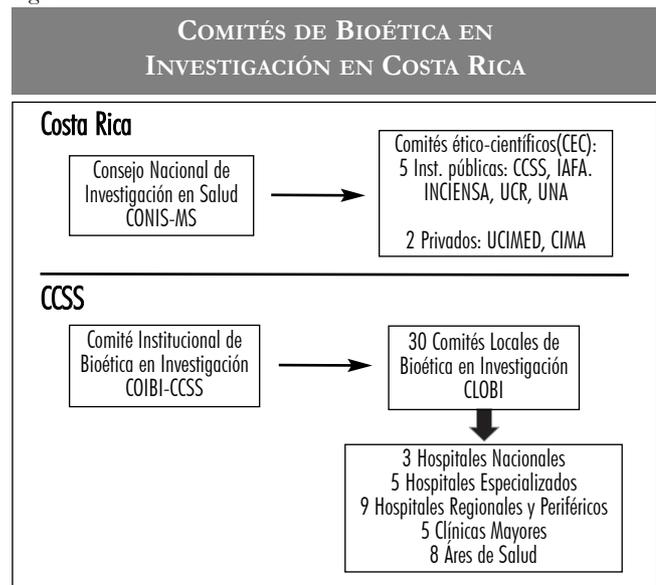
Estructura y conformación de los Comités de Bioética

Como se puede deducir de la historia presentada anteriormente, han tenido más desarrollo los comités de bioética en investigación que los de ética clínica, por lo que no es de sorprender que se cuente con una estructura más evolucionada en este campo.

Por ejemplo, en 1975, se crea el primer Comité Ético Científico del país, en el Hospital Nacional de Niños, impulsados por la creciente necesidad de velar por el bienestar de esta población vulnerable. Luego, el Hospital Nacional Psiquiátrico conforma el segundo Comité en el año 1977. Ambos comités continúan sus actividades en la actualidad.

Se señaló en este documento que el decreto ejecutivo 31078-S7 establece la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y de los Comités Ético-Científicos (CEC). Actualmente, existen en el país siete Comités Ético-Científicos acreditados por el CONIS para la revisión de propuestas de investigación biomédica: cinco en instituciones públicas (CCSS, Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, Universidad de Costa Rica, Universidad Nacional, Instituto de Alcoholismo y Farmacodependencia); y dos en instituciones privadas: (Universidad de Ciencias Médicas y en el Hospital CIMA San José). (Figura 4).

Figura 4



En este sentido y considerando la necesidad de impulsar el desarrollo de la bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social, y por ende en el país, en el año 2005 se creó el Área de Bioética, adscrito al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Seguridad Social y Salud (CENDEISS-CCSS)⁽¹⁾, con la misión "crear y desarrollar instancias calificadas de reflexión y diálogo para la toma de decisiones, informada por principios bioéticos, con respecto a problemas o dilemas clínicos, de la gestión en salud y de la investigación con seres humanos" y de coordinar todas las actividades destinadas a fortalecer la implementación de la bioética en el ámbito institucional. Esta Área está compuesta de dos subáreas: Subárea de Bioética en Investigación y la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión.

Con el objetivo de cumplir esa misión, el Área de Bioética se ha abocado desde entonces, a la tarea de diseñar e implementar múltiples estrategias de acción, tales como:

a) el establecimiento de procesos bien definidos y estandarizados para la presentación de propuestas de investigación biomédica, utilizando formularios y guías para los investigadores;

b) la reestructuración del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS), como entidad acreditada por el CONIS para la revisión de propuestas de investigación en la CCSS;

c) la creación de una red de treinta (30) Comités Locales de Bioética (CLOBI), coordinados mediante la creación del Consejo Asesor de CLOBI, con la participación de cada coordinador de CLOBI más el presidente del COIBI-CCSS;

d) un programa de entrenamiento enfocado en la educación de los miembros de estos CLOBI, para que ellos puedan entender mejor sus funciones. Hasta el momento, un 60% de los miembros de los CLOBI han recibido un primer entrenamiento básico en ética en investigación y bioética clínica y se espera que el 80% de estos miembros sea entrenado para finales de este año;

e) la implementación de un programa de divulgación, dirigido al personal de la Institución y a la población en general, orientado a informar sobre diferentes temas relacionados con la bioética.

Asimismo, esta Área busca el acercamiento con otros actores intra e extrainstitucionales, con el fin de

fortalecer el crecimiento de esta disciplina a nivel nacional.

Actualmente, el Área de Bioética se encuentra en proceso de desarrollar un perfil curricular sobre bioética para que sea implementado en las carreras de pregrado en ciencias de la salud. En este sentido, se ha iniciado la coordinación con las universidades, tanto públicas como privadas para que este perfil sea una realidad. No obstante, se debe mencionar que se han encontrado muchos obstáculos en el ambiente universitario, pues son muy pocas las opciones de capacitación en bioética existentes en el país.

Otra de las instituciones que ha promovido el desarrollo de la bioética ha sido el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, que se ha esmerado por realizar foros y simposios dirigidos a la comunidad médica principalmente.

Por otro lado, en el año 2003, y contando con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, nace la idea de crear un programa de maestría en bioética en el país.

Concientes de la necesidad de contar con programas de capacitación a nivel nacional, la Universidad Nacional, la Universidad de Costa Rica y la CCSS, unen esfuerzo e inician la tarea de diseñar este programa, el cual se hace una realidad en el año 2006.

El 2008 será el año en que la primera generación finalice dicha maestría. Este es el único programa en su clase que se imparte en nuestro país hasta la fecha.

LEGISLACIÓN SOBRE BIOÉTICA EN COSTA RICA^(1,5)

Actualmente, Costa Rica cuenta con varias leyes, decretos y reglamentos que enmarcan el quehacer de la bioética. Se mencionan aquí las leyes de más importancia en el país en este campo.

a. Ley 8239 Derechos y Deberes de los Usuarios de Salud Públicos y Privados,

b. Ley 7409 Transplante de Órganos,

c. Decreto 31078-S/2003 Reglamento para la investigación en que participan seres humanos,

d. Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social,

e. Reglamento de Seguro Social,

f. Reglamento de Expedientes de Salud.

PUBLICACIONES

El Área de Bioética de CENDEISSS ha entendido la responsabilidad de sus funciones y, desde su creación en el año 2005, ha trabajado en la elaboración de publicaciones que impulsan el desarrollo de la bioética en el país.

En ese año, se publica la antología "*Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social*", el cual incluyó los ensayos escritos por miembros de los Comités Locales de Bioética como parte de un curso básico de bioética coordinado por esa Área. Esta antología relata, de una forma muy realista, la situación que vivían los CLOBI de la CCSS en ese momento.

También se lanza la primera campaña publicitaria en este campo, denominada *Investigaciones clínicas: primero pregunte*, dirigida a los usuarios de los servicios de salud y que consta de un afiche, un brochure y un vídeo, en el que se le pedía a las personas que antes de decidir su participación o no en un estudio clínico, preguntaran en qué consiste el estudio y qué propósito tiene, si dicha investigación fue aprobada por un Comité de Bioética en Investigación, cuáles serían los beneficios y los riesgos de participar en el estudio y a quién acudir en caso de dudas con respecto a la investigación.

Esta campaña fue todo un éxito pues se logró distribuir en todo el país y despertó el interés de muchos funcionarios y personas en general sobre estos temas.

Posteriormente, en el año 2007, se publicó el Manual

de Funcionamiento de los Comités de Bioética, con el fin de homogenizar los requisitos mínimos que deben seguir los Comités dentro de la CCSS para lograr la optimización de su funcionamiento.

En diciembre de 2007, se publica la primera edición de *Normativa relacionada con la bioética en salud*, una recopilación de la normativa nacional e internacional aplicable en este campo, con el fin de proseguir con la divulgación requerida para lograr la implementación de la bioética en el ámbito institucional.

¿HACIA DONDE VAMOS?

Como resultado de los esfuerzos mencionados, se tiene conciencia del gran trabajo que se tiene por delante para poder incorporar la bioética como disciplina en nuestro país.

Sin embargo, se tienen claro los puntos que deben seguirse para lograr este cometido:

- incentivar la importancia de la bioética en el sector salud y en la sociedad en general;
- aumentar la afición por el conocimiento de la bioética de los profesionales en salud;
- mejorar la comunicación intra y extrainstitucional, con el fin de establecer alianzas estratégicas que permitan un desarrollo fluido de esta disciplina;
- buscar la madurez regulatoria, que permita una implementación adecuada de la normativa correspondiente.

REFERÊNCIAS

1. Ministerio de la Salud. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social. 2007. Disponible en: www.cendeiss.sa.cr.
2. Imprenta Nacional. Ley General de Salud. La Gaceta 1974; ene 18; (12)San José, Costa Rica.
3. CCSS-Caja Costarricense de Seguro Social. Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. San José: Mar 1998.
4. Imprenta Nacional. Decreto Ejecutivo n.27349-S. La Gaceta 1998; oct 13; (198). San José.
5. CCSS-Caja Costarricense de Seguro Social. 2007. Disponible en: www.ccss.sa.cr.
6. CCSS-Caja Costarricense de Seguro Social. Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. San José: CCSS; 2003.
7. Imprenta Nacional. Decreto Ejecutivo n.31078. La Gaceta 2003; mar 27;(61). San José.