



Caja Costarricense de Seguro Social  
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información  
 en Salud y Seguridad Social  
 Tel. (506) 2519-3044  
[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)

## BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA  
 CENDEISSS

### CONTENIDO:

Aprobación del Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la CCSS	1
Cambios en los certificados del curso de buenas prácticas en investigación clínica del Programa CITI	2
Modificación y adición a la normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la CCSS	3
Simpósio: "La nanotecnología y su aplicación en las ciencias de la salud"	4
III Encuentro de Comités de Bioética Clínica	5
Programa de cursos y talleres para el año 2013	6
Sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética 2013	7
Comités Locales de Bioética Asistencial	7
Comités Locales de Bioética	8

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

La Junta Directiva aprobó, mediante el artículo 25, de la sesión 8601, del 20 de setiembre de 2012, el *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*.

Dicha normativa tiene por objeto regular el proceso de consentimiento informado en la Caja y es de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud por cuenta de la Institución.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad antes de la realización de un procedimiento clínico específico.

El reglamento aprobado consta de cinco capítulos y 26 artículos: Definiciones, objeto, disposiciones generales, ámbito de aplicación, proceso de consentimiento informado, condiciones necesarias, responsabilidad por la aplicación, derecho a revocar el consentimiento, excepciones, derecho a la información, características y contenido, formulario de consentimiento informado, derecho a no ser informado, asentimiento

#### Área de Bioética

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

Fax: (506) 2220-1560

Correo electrónico:  
[bioetica@ccss.sa.cr](mailto:bioetica@ccss.sa.cr)

informado, confidencialidad, consentimiento por sustitución, consentimiento por delegación, privilegio terapéutico, funciones del Área de Bioética, funciones del Comité Institucional de Expediente de Salud, funciones del director médico del centro asistencial de la CCSS, conformación de comisiones técnicas por parte de la Gerencia Médica, oficialización de los formularios, disposiciones por parte de la Gerencia Médica para la ejecución y el cumplimiento del reglamento.

Cada centro asistencial deberá nombrar a una persona que se encargue de darle el seguimiento correspondiente al cumplimiento efectivo del reglamento.

A los comités locales de bioética les corresponderá, entre otras tareas, promover la cultura del consentimiento informado en su centro asistencial, mediante actividades de capacitación y divulgación. Por ello, en el primer semestre del año 2013 se desarrollarán actividades de este tipo para dichos órganos, coordinadas por el Área de Bioética. El documento está disponible en la siguiente dirección electrónica: <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/06-REGULACa.html>

## CAMBIOS EN LOS CERTIFICADOS DEL CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL PROGRAMA CITI

A partir de octubre de 2012, el Programa CITI, de la Universidad de Miami, que patrocina el curso virtual de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, el cual constituye una opción para cumplir con el requisito de los investigadores y tutores a la hora de presentar un protocolo de investigación ante un comité de bioética de la Caja, cobra \$40,00 por la emisión del certificado correspondiente.

Se ha decidido, en vista de lo anterior, que el investigador, cuando termine el curso, imprima la hoja final que le presenta la pantalla. En esa hoja aparece su nombre, el número de identificación que le dio el Programa y, al pie, una leyenda que dice "Status" (Aprobado y la fecha de finalización del curso). Este documento tendrá la misma validez que el certificado, para los efectos de la revisión del protocolo por parte del CLOBI respectivo.

The screenshot shows a web browser window with the URL [www.citiprogram.org/members/mainmenu.asp?strKeyID=03A9D788-6726-44](http://www.citiprogram.org/members/mainmenu.asp?strKeyID=03A9D788-6726-44). The user is identified as **Olger Rodriguez Jenkins (Member ID: 3128581)**. The page title is **CITI Programa de Educación en Ética de la Investigación**. Below the title, there are navigation links: [Anuncios y Preguntas Frecuentes](#) and [Menu Principal | Seleccione el idioma | \\$](#). A section titled **Menu para Estudiantes** contains the following information:

- Esta es la dirección de correo electrónico que tenemos para usted: [mdaurto@gmail.com](mailto:mdaurto@gmail.com). Si esta no es correcta, p favor [edite o cambie su dirección](#) ahora.
- Usted esta afiliado con 1 institucion(e)s participante(s) en el sitio de CITI. Usted deberá tener, al menos un **grado** p institución para seguir su progreso de acuerdo con los requisitos de su institución (vea abajo).

Below this, there are links: [Afiliarse con otra institución](#) and [Cambiar el nombre de usuario o contraseña](#). The user's affiliation is listed as **PABI - Costa Rica - CCSS- CENDEISS** with a link to [Ver instrucciones](#) de la institución PABI - Costa Rica - CCS- CENDEISS. At the bottom, there is a table showing course completion status:

Mis cursos	Status	Reportes de finalización	CE Credit Status	Encuesta de Satisfacción Voluntari
Buenas Practicas Clinicas (Módulos en Español) Modulos: Basic Course	Aprobado - 10/01/12	Imprimir	Registrar	Completado

Ejemplo del reporte de aprobación del curso, que debe ser presentada al CLOBI respectivo.

## MODIFICACIÓN Y ADICIÓN A LA NORMATIVA PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Se entiende como estudio observacional (epidemiológico o no intervencionista), "aquella investigación cualitativa o cuantitativa que se fundamenta en la observación, descripción y análisis de los eventos de interés, en las cuales no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna por parte del investigador con fines experimentales, ni se somete a las personas participantes (sujetos de investigación) a condiciones controladas por el investigador, de modo que no se modifica el desenlace del fenómeno estudiado".

La anterior definición está incorporada en la *Modificación y adición a la normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social* (Aprobada por la Junta Directiva, en artículo 26 de la Sesión 8601, del 20 de septiembre de 2012)

Lo más destacado de dicha normativa es que crea el Comité Ético Científico Institucional (CECI), el cual estará integrado por sie-

te miembros, nombrados y juramentados por la Dirección Ejecutiva del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS). Tres de ellos serán representantes de la comunidad. También es relevante que, entre las funciones de este comité, se incluye la evaluación de los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación de tipo genético, multicéntrico y/o con patrocinio externo.

Además, el texto establece claramente lo relacionado con la elaboración de un contrato cuando hay patrocinio externo, así como la suscripción de una póliza en estos mismos casos, con el modo de actuar para realizar las publicaciones de resultados, así como con los incumplimientos y las sanciones.

El documento está disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.cendeisss.sa.cr/etica/06-REGULACa.html>

## SIMPOSIO: “LA NANOTECNOLOGÍA Y SU APLICACIÓN EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD”

Por iniciativa de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, el CENDEISSS organizó y realizó el Simposio "La nanotecnología y su aplicación en las ciencias de la salud". Esta actividad tuvo lugar el 21 de septiembre del presente año, en el auditorio del Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE). Participaron como expositores el Ing. Juan Scott Chaves, Coordinador del Laboratorio de Nanotecnología, del Instituto Tecnológico de Costa Rica, el Dr. Arturo Ramírez P., Director del Centro de Investigaciones en Ciencias e Ingeniería de Materiales (CICIMA), y la Dra. Sindy Chaves N., Profesora e Investigadora.

Asimismo, la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefa del Área de Bioética, dictó la conferencia "Consideraciones bioéticas en la investigación con nanotecnología". De esta ponencia, se presentan a continuación las ideas principales.

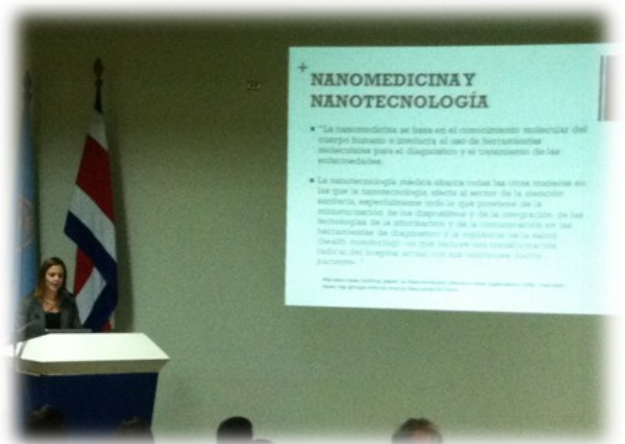
En primer lugar, se requiere una reflexión y un discurso específico de carácter ético para las situaciones que trae consigo (y acarreará en el futuro) el desarrollo de la nanotecnología.

Por otro lado, con la biotecnociencia se da un conjunto de problemáticas de naturaleza y relevancia ética suscitadas por el creciente poder de la intervención tecno-científica en el ámbito de la vida orgánica, especialmente, sobre el hombre.

Según Baumgartner (2008), la medicina/nanotecnología biomédica es una compleja combinación de nuevas inquietudes éticas que pueden surgir en el futuro como resultado del carácter posibilitador, transformador y disruptivo de la nanotecnología, junto con su convergencia con otras tecnologías.

La exposición de la Dra. Rodríguez cerró con estas reflexiones:

- La regulación de la nanotecnología no es tarea sencilla; se requiere colocarla en un contexto más amplio: el de la responsabilidad de los expertos y la gobernanza de la ciencia y la tecnología en las sociedades actuales.
- Debe optarse por la prudencia y comenzar una reflexión y un debate que permitan preparar convenientemente la normativa y legislación que se requiera con tiempo suficiente.



Dra. Sandra Rodríguez, jefa del Área de Bioética del CENDEISSS, impartiendo la conferencia "Consideraciones bioéticas en la investigación con nanotecnología".

- A pesar de la complejidad interdisciplinaria, intersocial e interjurídica del fenómeno y el énfasis marcado en la evaluación del riesgo, las cuestiones éticas que se suscitan siguen estando en el territorio de la naturaleza e identidad humanas, la justicia social y las desigualdades socioeconómicas, la privacidad y la autonomía, así como la bioseguridad hoy y en el futuro.
- Es necesario realizar una evaluación ética de las tecnologías en colaboración con quienes las desarrollan, una evaluación "en tiempo real" y continuada. Tal evaluación deberá dedicar atención especial a preguntarse si las mejoras tecnológicas del cuerpo y de la mente contribuyen realmente a la consecución del ideal de vida buena.

---

### III ENCUENTRO DE COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA

El 21 de noviembre de 2012, se llevó a cabo, por tercer año consecutivo, el Encuentro de Comités de Bioética, en las instalaciones del CENDEISS. A esta reunión fueron invitadas la MSc. Larissa Arroyo Navarrete, abogada de la ONG Colectiva por el Derecho a Decidir y la Dra. Ileana Quirós R., del Área de Atención Integral a las Personas de la CCSS, quienes dictaron las conferencias "El caso AN. Informes de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (CEDAW) para Costa Rica" y "Guía Institucional de interrupción terapéutica del embarazo", respectivamente.

En uno de los documentos distribuidos por la MSc. Arroyo se lee: "Según el derecho penal de Costa Rica, es legal interrumpir voluntariamente un embarazo cuando la vida o la salud de la mujer embarazada están en riesgo. No obstante, no existe un mecanismo -como un protocolo de atención- o una norma que garantice el acceso a dicho procedimiento, lo que ha generado inseguridad jurídica sobre los términos y el alcance de la excepción legal contenida en el Código Penal, que se ha visto reemplazada o subordinada por los temores, los prejuicios y las creencias privadas de los prestadores de salud, trayendo como consecuencia última, un costo enorme en el disfrute de los derechos humanos de las mujeres."

La Dra. Quirós, por su parte, retoma la misma línea temática y da cuenta del trabajo que ha realizado el Área de Atención Integral de las Personas en la elaboración de una guía para manejar la interrupción terapéutica en los centros asistenciales de la Institución. Dicha guía tiene como objetivos proteger la salud y la vida de las mujeres; promover el derecho de la mujer a tomar decisiones conscientes, libres, informadas y responsables sobre su salud y su vida, así como fortalecer la prestación de servicios integrados en salud sexual y reproductiva.

En la actividad, el Dr. Alejandro Marín Mora, coordinador de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión comunica que, para el próximo año, se tiene planeado trabajar en la elaboración de varias herramientas para el desarrollo de la bioética clínica: *Guía para la identificación de casos clínicos con conflictos bioéticos*, *Guía para la revisión de aspectos bioéticos de los documentos de normalización técnica*, *Guía de recomendaciones bioéticas para las prácticas clínicas de estudiantes de grado y posgrado en los centros asistenciales de la CCSS*; asimismo, se van a dar los primeros pasos en la implementación del *Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*.

## PROGRAMA DE CURSOS Y TALLERES PARA EL AÑO 2013

Curso o taller	Coordinador	Duración	Fecha y sede	Horario
<b>Curso Consentimiento Informado (se impartirán tres cursos durante el año)</b>	Lic. German Montes G.	21 h	1. 04-06 marzo (Sede: CENDEISSS) 2. 13-15 mayo (Sede: por definir) 3. 05-07 agosto (Sede: CENDEISSS)	L, K y M 8 a.m.- 4 p.m.
<b>Curso Fundamentos de Bioética</b>	Lic. German Montes G.	21 h	1. 25-27 febrero (Sede: CENDEISSS) 2. 22-24 julio (Sede: CENDEISSS)	L, K y M 8 a.m.- 4 p.m.
<b>Curso Bioética Clínica</b>	Lic. German Montes G.	21 h	20-22 mayo (Sede: CENDEISSS)	L, K y M 8 a.m. - 4 p.m.
<b>Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (se impartirán tres cursos durante el año)</b>	Lic. Gerardo Campos G.	21 h	1. 15-17 abril (Sede: CENARE) 2. 03-05 junio (Sede: CENDEISSS) 3. 11-13 marzo (Sede: HOMACE)	L, K y M 8 a.m. - 4 p.m.
<b>Curso Metodología de la Investigación</b>	Lic. Gerardo Campos G.	35 h	17-21 junio (Sede: HOMACE)	L, K, M, J 8 a.m.-4 p.m. V-7 a.m. 3 p.m.
<b>Curso Investigación Cualitativa</b>	Lic. Gerardo Campos G.	21 h	05-07 agosto (Sede: CENDEISSS)	L, K, M 8 a.m.- 4 p.m.
<b>Curso Medicina Basada en la Evidencia</b>	Lic. German Montes G.	35 h	02-06 setiembre (Sede: CENDEISSS)	L, K, M, J 8 a.m. - 4 p.m. V-7 a.m.- 4 p.m.
<b>Curso Habilidades de Comunicación</b>	Lic. German Montes G.	21 h	16-18 setiembre (Sede: CENDEISSS)	L, K, M 8 a.m. - 4 p.m.
<b>Taller Consentimiento Informado en investigación (se impartirán dos talleres durante el año)</b>	Lic. Gerardo Campos G.	7 h	1. 18 febrero (Sede: CENDEISSS) 2. 7 octubre (Sede: CENDEISSS)	8 a.m. - 4 p.m.

### SESIONES DEL CONSEJO ASESOR DE COMITÉS DE BIOÉTICA 2013

El Consejo de Comités de Bioética es un órgano con propósitos de información y capacitación a los miembros de los Comités Locales de Bioética. Está constituido por los presidentes de cada uno de los CLOBI de la CCSS. En el año 2013, este Consejo se reunirá en seis ocasiones, en el CENDEISS. Las fechas se destacan en el cuadro siguiente.

SESION	FECHA
I	20 de febrero
II	17 de abril
III	19 de junio
IV	21 de agosto
V	16 de octubre
VI	04 de diciembre

### COMITÉS LOCALES DE BIOETICA ASISTENCIAL

COORDINADOR	CENTRO ASISTENCIAL
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios
Dr. Hazel Gutiérrez Ramírez	Hospital Nacional de Niños
MSc. Rafael Matamoros Morales	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco V. Boza Hernández	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia

## COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA (CLOBI)

PRESIDENTE(A)	CENTRO ASISTENCIAL
Dra. María Luisa Ávila Agüero	Hospital Nacional de Niños
Dr. Javier Vargas Brenes	Hospital Nacional Psiquiátrico
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios
Dr. Ronald Chacón Chaves	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
Dra. Carmen Dimare Hering	Hospital México
Dr. Leonardo Orozco Saborío	Hospital de las Mujeres
Dra. María José Gallardo Arriagada	Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE)
Dr. Fabián Madrigal Leer	Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología
MSc. Alejandra Trejos Chacón	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco Zúñiga Montero	Hospital San Rafael de Alajuela
Dr. Rainier Chaves Alfaro	Hospital Monseñor Sanabria
Dra. Marjorie Valverde Esquivel	Hospital Dr. Escalante Pradilla, Pérez Zeledón
Dr. Luis Alvaro Vega	Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia
Dra. Heillen Sánchez Solano	Hospital Dr. Tony Facio, Limón
Dra. Lisbeth Soto Alvarado	Hospital de San Carlos
Dr. Gerardo Sáenz Batalla	Hospital San Vicente de Paúl, Heredia
Lic. Rigoberto Quirós Sandí	Hospital Dr. William Allen, Turrialba
Dra. Indira Montenegro Soto	Área de Salud Dr. Carlos Durán
Dr. Carlos Piedra Barrantes	Área de Salud Dr. Moreno Cañas
Licda. Lidia Salas Chavarría	Área de Salud Dr. Marcial Fallas
Dr. Edgar Dompe Pineda	Área de Salud Dr. Solón Núñez Frutos
Licda. Adriana Gutiérrez Cuevas	Área de Salud Dr. Clorito Picado
Dra. Silvia Ramírez Hidalgo	Área de Salud de Naranjo
Dra. Laura Ramírez Castro	Área de Salud Goicoechea 1, Goicoechea 2 y Clínica Central
Dra. Ana Isela Navarrete Fajardo	Área de Salud Desamparados 3
Licda. Virginia Acuña Céspedes	Área de Salud Coronado
Licda. Andrea Gamboa Castillo	Área de Salud Turrialba-Jiménez
Dr. Luis Diego Murillo Núñez	Hospital de Upala
Dra. Maribel Monge Ruiz	Área de Salud Abangares
Dr. Eddy Montero Mora	Área de Salud Bagaces
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Dr. Arturo Guerrero Ureña	Hospital de La Anexión y Áreas de Salud de Nicoya, Hojancha y Nandayure
Dra. Natalia Montero Brenes	Hospital de Golfito
Dra. Dora Alpizar Quirós	Hospital Dr. Tomás Casas Casajús
Bach. Asdrúbal Quesada Jiménez	Hospital de Guápiles
Dr. James A. Gabert Peraza	Hospital San Vito
Licda. Jehussica Araya García	Hospital de Ciudad Neilly
Dra. Lineth Ramos Stanziola	Hospital San Francisco de Asís
Dr. Roberto Marín Rodríguez	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
Dra. Rodette Pérez González	Hospital Dr. Max Terán Valls