



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044

Correo: coincss@css.sa.cr

**ACTA
CONSEJO ASESOR
COMITÉS DE BIOÉTICA
MIÉRCOLES 21 DE JUNIO 2023**

Lugar virtual: ZOOM <https://ccss.zoom.us/j/84987414337> ID de reunión: 849 8741 4337

- **Bienvenida**

- ✓ A cargo del Dr. Alejandro Marín Mora a los presentes y menciona la agenda del Consejo Asesor.

- **Charla "Ley N° 10081 Derechos de la mujer durante la atención calificada, digna y respetuosa del embarazo, parto, posparto y atención del recién nacido: sus implicaciones en la CCSS", a cargo de Dra. Carla Verónica Gríos Dávila, Coordinadora Programa de Normalización de la mujer.**

- ✓ La Dra. Carla Gríos Dávila menciona los antecedentes que originaron la Ley N° 10081; además enfatiza el objeto de la Ley que consiste en proteger y garantizar el derecho humano de las mujeres y de quienes integran las familias gestantes que garanticen un embarazo, parto, posparto y puerperio con atención calificada y de gestión humanizada asegurando el ejercicio de estos derechos, así como a las personas recién nacidas.
- ✓ La Dra. Gríos menciona los fines de la Ley y los principios de la atención, además de los derechos de la mujer durante el embarazo, el proceso de parto y postparto y ante una muerte gestacional, añade que la Institución está luchando para devolver el protagonismo del bebé, la mujer y su acompañante; y se ha trabajado en la inclusión del lenguaje a las etnias; agrega que se está elaborando el lineamiento técnico para el Trabajo de parto.
- ✓ En la Ley se promueven medidas alternativas para el manejo del dolor, acompañamiento a la mujer antes, durante y después del parto, además del acompañamiento quirúrgico, menciona que se está trabajando en el lineamiento del proceso de analgesia para el trabajo de parto, actualmente está en el proceso de validación, por lo que se espera que a finales del año 2023 el lineamiento se encuentre finalizado.
- ✓ La Dra. Gríos indica que se promueve el amamantamiento piel con piel y la lactancia materna temprana, si la condición de la madre no lo permite, el bebé debe tener contacto con el acompañante de la madre.
- ✓ En madres adolescentes se realizó una alianza con la Fundación Pan y Amor donde se promueve entre otras cosas los derechos sobre salud sexual y reproductiva.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

- ✓ En el caso de las madres con diversidad funcional física, psíquica o sensorial la decisión de la vía de parto es tomada con criterio médico, fundamentado y basado en la evidencia científica.
- ✓ Durante el duelo gestacional se fomenta la separación de las mujeres en duelo gestacional y perinatal, donde se promuevan diferentes estrategias para vivir el proceso de duelo gestacional.
- ✓ La Dra. Gríos enfatiza el Capítulo III, Artículo 9, punto f. sobre la importancia de conocer las obligaciones del estado en brindar el conocimiento al profesional en salud durante su formación de la Ley N° 10081.
- ✓ La Dra. Gríos finaliza su presentación e indica que se brinda un esfuerzo por mejorar la atención obstétrica en el país.

Bioética Clínica y en Gestión

- **Informe seguimiento al CI 2022 y 2023:** El Dr. Marín refiere que el director médico debe nombrar al responsable del Consentimiento Informado (CI).
 - ✓ El Dr. Diego Araya menciona que el responsable del Consentimiento Informado no debe ser necesariamente miembro de alguno de los Comités.
 - ✓ Se presentan los datos del Seguimiento al Informe de Consentimiento Informado 2022. El Dr. Marín recuerda la importancia del llenado del CI con la firma del paciente y del profesional.
- **Programa de calidad y seguridad del paciente:**
 - ✓ Se comunica que se implementará el sistema nuevo en el Seguimiento del CI para el I Semestre 2023, el tema a abordar este 2023 es Telesalud y la plataforma a utilizar es la oficina virtual del CENDEISSS, por lo que el responsable del seguimiento debe gestionar su contraseña.
 - ✓ El Dr. Marín menciona que se llena un solo consentimiento en la atención de telemedicina con el profesional, es un consentimiento para toda la vida y el paciente en cualquier etapa puede decir que ya no desea la atención en esa modalidad.
- **Recordatorio sobre el catálogo de formularios de Consentimiento Informado:**
 - ✓ Formulario General (EDUS y página CENDEISSS: nuevo, con revocatoria; impreso sin revocatoria hasta terminar existencias) GM-5017-2023, 14 de abril de 2023.
 - ✓ Formulario Esterilización quirúrgica. GM-7312-2023, 26 de mayo de 2023.
 - ✓ Formulario Telemedicina: 7 modalidades GM-2791-2023, 28 de febrero de 2023 y GM-7101-2023, 24 de mayo de 2023.
 - ✓ Se comunica que todos los formularios de Consentimiento Informado son válidos y se espera que pronto se puedan acceder por medio de EDUS, se recuerda que también se encuentra dentro del catálogo los formularios de esterilización quirúrgica femenina.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

- ✓ Los formularios se pueden acceder mediante el siguiente enlace ubicado en la página del CENDEISSS: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/catalogo-institucional-de-formularios-de-consentimiento-informado/>
- **Criterios bioéticos**
 - ✓ Consentimiento informado personas privadas de libertad: Se hace referencia al oficio CENDEISSS-AB-0323-2023. Si el médico valora que la condición del paciente permite telemedicina y si considera que es de atención de urgencia se valora de esa forma.
- **PAC evaluados**
 - ✓ Se comunica que fue evaluado el Protocolo de Atención Clínica de Pérdida gestacional temprana.

Bioética en Investigación

- **Registro de investigaciones biomédicas en el CONIS presentado por la Licda. María Luisa Rodríguez.**
 - ✓ La Licda. María Luisa presenta el proceso para el registro de protocolos ante el CONIS, menciona que se debe realizar la conformación del expediente de registro, la investigación puede iniciar ocho días hábiles posterior al registro y se deben entregar los documentos sellados y firmados al IP.
 - ✓ Se presenta la Hoja de Requisitos para el registro de los protocolos ante el CONIS, los cuales son los siguientes:
 1. Carta solicitud.
 2. Hoja de inscripción (CONIS-FORMS-34).
 3. Copia de protocolo y documentos que lo conforman.
 4. Resolución de aprobación del CEC y la justificación ético-científica.
 5. Copia CI aprobado (sellado y firmado por CEC).
 6. Copia AI aprobado (sellado y firmado por CEC).
 7. Consentimiento para acceso al expediente clínico (COM-II).
 8. Acuerdo transferencia muestras biológicas (MTA).
 9. Copia póliza seguros (investigaciones intervencionales).
 10. Copia constancia pago del canon.
 11. Copia del contrato del patrocinador con el investigador, OAC, OIC.
 12. Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

- **Firma digital, presentado por la Licda. María Luisa Rodríguez:**
 - ✓ Enfatiza la importancia de revisar la validez en el tiempo de la firma digital.

- **Criterio legal sobre PSGS de investigadores CCSS, presentado por la Licda. Veronica Venegas Briceño:**
 - ✓ La Licda. Venegas menciona que se debe solicitar una enmienda para solicitar cambio de investigador principal, mientras el investigador principal se encuentra con permiso sin goce de salario y hace referencia a oficio GG-CENDEISSS-0523-2023 del 12 de abril 2023.

- **Actualización de formularios y requisitos investigación, presentado por la Licda. Veronica Venegas Briceño:**
 - ✓ Anexos que se deben presentar en el caso de cuando se realicen investigaciones patrocinadas y se pueden acceder mediante el siguiente enlace: <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/anexos-de-los-formularios/>
 - ✓ Oficio CENDEISSS-AB-0328-2023 dirigido a los investigadores: Se les recuerda la responsabilidad que tienen los investigadores en materia de investigación biomédica en la CCSS.
 - ✓ Se brinda el enlace donde se puede acceder a los formularios para sometimiento de investigación biomédica. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>

- **Guía para determinar si una investigación es biomédica, presentado por el Alejandro Dr. Marin Mora:**
 - ✓ El Dr. Marín indica que es el Comité Etico Científico el que decide cual es la guía por utilizar de acuerdo al análisis en el seno del comité.
 - ✓ El Dr. Gustavo Miranda: indica que el Comité que preside brinda seguimiento a las investigaciones que aprueban, ya sea presencial o por oficio e incentivan la publicación y socialización de los datos. El Dr. Marin indica que eso se llama principio de reciprocidad, para retroalimentar y mejorar, considera que es una obligación y un deber del investigador.

- **Recordatorio sobre la impresión de las actas, presentado por la Licda. Verónica Venegas Briceño:**
 - ✓ Recuerda la importancia de mantener la impresión de las actas de los Comités y que se encuentren al día, ya que esto forma parte de lo revisado en las inspecciones que realiza el CONIS.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

- **Presidencia del CONIS:**

- ✓ Se comunica que se realizó un cambio en la presidencia del CONIS, sin embargo; no se conoce aún la persona que asumirá este cargo; por ello se solicita que toda correspondencia sea dirigida al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) al correo: conis@misalud.go.cr

- **Entrega informe II trimestre 2023:**

- ✓ Se recuerda la importancia de copiar al CONIS cuando se realiza la entrega del informe del II TRIMESTRE 2023, además de copiar a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS; el informe se entrega los primeros diez días del mes de julio 2023.

- **Asuntos varios:**

- ✓ Invitación del Dr. Marin a charla “*Ensayos clínicos y observacionales*”, Link: <https://us06web.zoom.us/j/87807564614#success> se realizará el 21 de junio a las 4 pm.
- ✓ Pronunciamiento de la CONBIOÉTICA sobre “*Bioética de la inteligencia artificial en salud*” se puede acceder mediante el siguiente enlace: <https://t.co/VeXwN1USU8>
- ✓ Conferencia Magistral sobre el rechazo de conciencia en la práctica clínica a realizarse el 29 de junio 2023 a las 17 horas y se puede ingresar mediante el siguiente enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=llfDclLPVhg>
- ✓ Webinar “*Documentación Médica: Errores de registro*”, se puede acceder por medio de youtube y la inscripción es si usted quiere certificado.
- ✓ Charlas Bioética aplicada para residentes. (Ver brochure): El Dr. Marin solicita que pidan socializar la información en los diversos centros institucionales y se puede realizar la inscripción mediante el siguiente enlace: es <https://forms.office.com/r/Bjy11nvHQI>

Con relación a la sesión de bioética aplicada el Dr. Ronald Gutiérrez desea conocer si la asistencia de los médicos residentes en la actividad de bioética aplicada es obligatoria y en caso de ser así, solicita se le envíe la directriz de obligatoriedad para enviarlo a los coordinadores de docencia para que se socialice; el Dr. Marín menciona que desde los diversos Posgrados en las Universidades se coordinó para que giraran la directriz para la participación de los médicos residentes. El Dr. Gustavo Miranda indica que es importante compartir la información de esta sesión con el Comité Académico Local de cada Centro.

Se levanta el Consejo Asesor al ser las 10:35 am