

VEINTE ANIVERSARIO



# Área de Bíoética

PASADO, PRESENTE Y FUTURO



**Editado por:**

© Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS). 2025  
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)  
Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)  
Teléfono 2221-6193 Ext. 3203

**Redacción del texto:** Sandra Rodríguez Ocampo.  
Alejandro Alfieri Marín Mora.  
Daniela Zamora Portuguez.  
Natasha Mendoza Betrano.

**Diseño de portada y contraportada:** Orlando Aguirre Quirós.

Todos los derechos reservados.

***EDNASSS: una editorial al servicio de la salud y la seguridad social***

## TABLA DE CONTENIDO

<b>CENDEISSS, cuna de la investigación biomédica y la bioética.....</b>	<b>3</b>
<b>El Área de Bioética: pasado.....</b>	<b>3</b>
<b>El inicio de la bioética y la bioética en investigación.....</b>	<b>3</b>
<b>Subárea de Investigación y Bioética: la predecesora del Área de Bioética.....</b>	<b>5</b>
<b>El Área de Bioética: origen.....</b>	<b>5</b>
<b>El Área de Bioética: desarrollo e impacto.....</b>	<b>8</b>
<b>Consejo Asesor de Comités de Bioética.....</b>	<b>36</b>
<b>El Área de Bioética: presente.....</b>	<b>37</b>
<b>El futuro de la bioética en la CCSS: hacia una integración ética, transversal e innovadora.....</b>	<b>40</b>

## ÁREA DE BIOÉTICA: PASADO, PRESENTE Y FUTURO

En el marco de la celebración del 20 aniversario de la creación del Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), llevada a cabo en el año 2005, se realiza a continuación un recuento histórico de los principales acontecimientos que incidieron en su creación y posterior desarrollo. Para comprender mejor cada uno de ellos, se detallan algunos aspectos relevantes sobre el origen del CENDEISS.

### **CENDEISS, cuna de la investigación biomédica y la bioética**

El 25 de mayo de 1974 se inauguró el Centro de Docencia e Investigación del Seguro Social de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), denominado así en aquel entonces. A pesar de que en su origen no se concibió a la bioética como tal, sí existía un departamento de investigación, como se detalla más adelante.

En 1982, tras un acuerdo de la Junta Directiva de la CCSS (tomado en la sesión n.º 5655), cambió de nombre a Centro Nacional de Docencia e Investigación en Salud y Seguridad Social, con la finalidad de integrar la docencia y la investigación en una sola entidad organizacional<sup>1</sup>.

El 16 de febrero de 1990, por otro acuerdo de la Junta Directiva de la CCSS, se reformuló su papel y se le denominó Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), tal como se le conoce en la actualidad.

### **El Área de Bioética: pasado**

#### **El inicio de la bioética y la bioética en investigación**

Según distintas reseñas históricas<sup>2</sup>, en el año 1974 se creó el “Departamento de Investigación”, el cual incluía dentro de sus funciones la supervisión, evaluación y asesoría de la investigación biomédica y social. Para este mismo periodo ya existía el denominado “Consejo de Investigación”, que entre otros aspectos tenía la función de evaluar los proyectos de investigación, para lo cual contaba con los controles adecuados.

Puede afirmarse que este “Departamento” y este “Consejo” se transformarían en gran medida en lo que fue hasta el 2024 el Área de Bioética, en materia de bioética en investigación, dado que para ese entonces no se había concebido la idea de la bioética clínica.

---

<sup>1</sup> Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). CENDEISS: 50 años de trayectoria. San José: EDNASSS; 2024.

<sup>2</sup> Caja Costarricense de Seguro Social, Centro de Docencia e Investigación. San José: CCSS; 1975.

En el año 1975, casi de manera simultánea, nació el primer comité -de bioética en investigación- en el Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Luis Sáenz Herrera, el cual surgió producto de la necesidad de revisión de los protocolos de tratamiento para el manejo de la leucemia infantil, que iba a suministrar el *National Cancer Institute*. Este instituto norteamericano indicó que el protocolo debía ser aprobado previamente por el IRB (*Institutional Review Board*) del Hospital Nacional de Niños, y en esa época no se contaba con un comité de dicha naturaleza en este centro, por lo que el entonces subdirector del hospital, el Dr. Elías Jiménez Fonseca, se dio a la tarea de conformarlo. Él fue el artífice de todos los detalles y el encargado de seleccionar a cada uno de los miembros que conformarían este primer comité de Costa Rica, dejando así una huella histórica.

Cinco años después, específicamente el 28 de agosto de 1979, se creó el segundo comité a nivel de la CCSS, en el Hospital Nacional Psiquiátrico Manuel Antonio Chapuí y Torres, denominado “Comité Local de Investigación”, cuyos miembros fueron seleccionados por el Dr. Rodrigo Carballo Montero, director general de dicho centro médico en ese momento.

Otro acontecimiento significativo fue la aprobación del primer Reglamento para la Investigación en los Servicios Asistenciales de la CCSS, por parte de la Junta Directiva, en la sesión celebrada el 24 de marzo de 1998 y publicada en el Diario Oficial La Gaceta n.º 91, del 13 de mayo de 1998. La implementación de esta normativa le fue encomendada a la Unidad de Investigación y Bioética, creada para este efecto y con el objetivo de defender los derechos de los seres humanos en su relación con los procesos de salud. Esta fue la primera vez que se le asignó el término “bioética” a una estructura orgánica dentro de la CCSS, lo cual constituyó un acontecimiento importante en la historia.

Posteriormente, el 16 de junio del año 2000, se emitió el informe AHC-125-R-2000, del Área Auditoría Hospitales y Clínicas, como resultado de la evaluación del cumplimiento de la normativa institucional e internacional sobre la investigación de seres humanos en los centros asistenciales de la CCSS, en el cual se encontró, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Ausencia de comités especializados.
- Violación de normativa bioética.
- Ausencia de consentimientos informados o defectuosos.
- Conflictos de interés.

Finalmente, en agosto de 2001, la Junta Directiva aprobó el segundo Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta n.º 198, del 16 de octubre de 2001. Este fue el resultado de las recomendaciones que hizo para ese entonces el “Comité de Investigación en Seres Humanos”, nombrado ese año y con ese fin por la Junta Directiva de la CCSS.

## **Subárea de Investigación y Bioética: la predecesora del Área de Bioética**

A partir de la aprobación del Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 4º de la sesión n.º 7720, del 16 de enero de 2003, y publicado en el Diario Oficial La Gaceta n.º 21, del 30 de enero de 2003, la Unidad de Investigación y Bioética se convirtió en la Subárea de Investigación y Bioética, y se le asignaron las siguientes acciones:

- Formulación del Proyecto de Bioética (quinquenio 2003-2007).
- Capacitación al Comité Ético Científico para la aprobación y el análisis de protocolos de investigación.
- Redacción y presentación de un proyecto de ley sobre investigaciones en humanos.
- Elaboración del Manual de Organización y Funciones de la Subárea.
- Informe de las investigaciones en seres humanos que se llevaban a cabo en la CCSS.
- Conformación de un centro de documentación especializado en el tema de bioética.
- Funcionamiento de un sitio web para la Subárea, el cual fue incorporado en la página del CENDEISSS.
- Edición de un boletín electrónico semestral sobre bioética.
- Análisis ético científico de 25 protocolos de investigación, los cuales son luego estudiados por el Comité Ético Científico Institucional (CECI).

Aunado a lo anterior, esta subárea tenía como fin crear y desarrollar los espacios de formación, capacitación y reflexión en los centros asistenciales de la CCSS, para que la bioética pudiera cumplir con su papel normativo y consultivo sobre decisiones ante dilemas clínicos y de investigación, destacándose la función docente y de asesoría, así como la de regulación en materia de investigación en seres humanos.

Como puede observarse, el componente de bioética clínica para el inicio del milenio no fue considerado, sino hasta dos años después.

## **El Área de Bioética: origen**

Uno de los pasos más relevantes para el desarrollo de la bioética en la CCSS ocurrió en el año 2005, cuando la Junta Directiva, en el artículo 1 de la sesión n.º 7927, del 27 de enero de 2005, aprobó la reestructuración organizacional de la Gerencia División Médica y sus unidades adscritas, conformándose, en el CENDEISSS, el Área de Bioética, con dos subáreas: Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión.

El 30 de junio de 2005, mediante el oficio CENDEISSS-D.E.-1202-05, la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, sustentada 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, comunicó oficialmente la creación del Área de Bioética.

A esta área se le encomendó la misión de orientar para el cumplimiento del 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, la investigación con seres humanos y la interacción con el ambiente. Específicamente, en dicho acuerdo la Junta Directiva señaló:

*“Debido al 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”.*

Seis meses después, el 1 de julio de 2005, se le asignaron formalmente a esta área las siguientes funciones:

- Dirigir, regular y definir las políticas estratégicas de bioética.
- Capacitar a los miembros de los Comités Locales de Bioética Asistencial y Bioética en Investigación en los establecimientos de salud.
- Evaluar y dar seguimiento a los comités de bioética.
- Regular y asesorar la investigación en seres humanos en los centros asistenciales de la institución.
- Vigilar y controlar los proyectos de investigación en seres humanos.
- Coordinar con el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI) la formulación de políticas y directrices sobre los proyectos de investigación clínica, biomédica, epidemiológica y psicosocial.

Desde su creación, el Área de Bioética ha pertenecido al CENDEISSS. Inicialmente, se conformó con dos subáreas “hermanas” (la subárea de Bioética Clínica y en Gestión y la subárea de Bioética en Investigación), las cuales comparten similitudes, pero presentan diferencias sustantivas en cuanto a la materia que gestionan, en concordancia con los distintos modelos internacionales<sup>3</sup>.

La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión está enfocada al desarrollo de la bioética como una nueva disciplina del conocimiento, que viene a enriquecer el quehacer de los trabajadores de la CCSS, en el contexto de su práctica laboral, para promover el respeto de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

---

<sup>3</sup> Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética. Programa de acción específico 2007-2012: estrategia para el fomento de la cultura bioética. México: Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética; 2008. pp. 41.

Por su parte, la Subárea de Bioética en Investigación se encargó de velar por los derechos de los participantes en una investigación biomédica, en donde se deben respetar los principios fundamentales de autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia; además de regular, asesorar, vigilar y controlar todos los proyectos de investigación con seres humanos que se lleven a cabo en los centros asistenciales de la CCSS. Al mismo tiempo, fungió como Secretaría Técnica del entonces denominado Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), hoy conocido como Comité Ético Científico CEC-CENTRAL.

Durante ese mismo año -2005-, la Junta Directiva aprobó el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social, en el artículo 9º de la sesión n.º 8009, celebrada el 17 de noviembre de 2005 y publicada en el Diario Oficial La Gaceta n.º 233, del 02 de diciembre de 2005. Este reglamento actualiza el nombre de Unidad de Investigación y Bioética a Área de Bioética.

Un segundo evento relevante de este periodo se dio cuando la Junta Directiva de la CCSS, el 18 de enero de 2007, en su sesión n.º 8123, artículo 2º, le ordenó a la Gerencia de División Médica y al CENDEISSS elaborar un plan para redireccionar la gestión de los Comités de Bioética Locales de la Caja y que estos ejerzan las funciones de la bioética clínica de manera simultánea con las de la bioética en investigación<sup>4</sup>.

Posterior a estos eventos, distintos documentos y políticas de la CCSS comenzaron a darle valor a la bioética y a los derechos humanos, reconociendo su relevancia en el contexto institucional. El Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010, así como el documento “Una Caja renovada hacia el 2025”, y las Políticas Institucionales 2007-2012 y el Plan Estratégico Institucional 2007-2012, son algunos ejemplos de esto.

### **Primeros funcionarios del área**

El Área de Bioética inició sus labores con los siguientes funcionarios:

MSc. Maureen Carvajal Calderón

Lic. Gerardo Campos Gamboa (†)

Lic. German Montes Guevara

Sra. Delia Salazar Villalobos

Sra. Leticia Sánchez Juárez

Dr. Daniel Bustos Montero

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe del Área

---

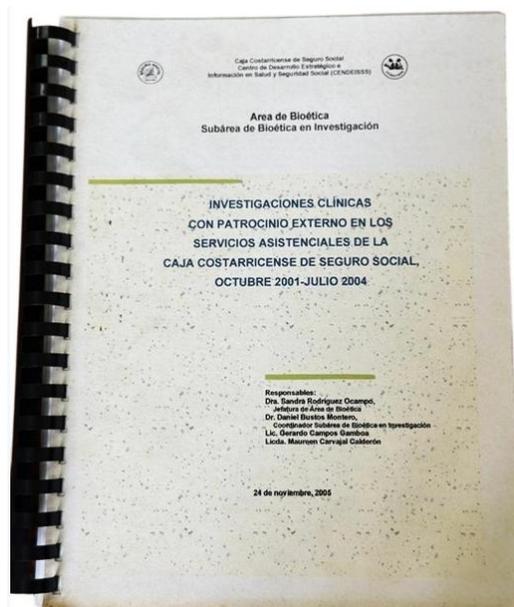
<sup>4</sup> Área de Bioética. Reorientación de los Comités de Bioética. Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social. 2007; 10: 1-2. Disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp-content/uploads/2016/Bio%C3%A9tica/Boletines/BOLETIN10.pdf>

## El Área de Bioética: desarrollo e impacto

La recién creada Área de Bioética, a un mes de su formalización, ya organizaba el primer curso de capacitación, el cual se impartió del 8 al 12 de agosto de 2005, en las instalaciones del CENDEISS, e incluía los cursos “Bioética hospitalaria” y “Bioética en investigación”. En ellos participaron 29 personas, representantes de 15 unidades programáticas de la CCSS<sup>5</sup>.

Cabe destacar que a inicios de la década del 2000 surgió en Costa Rica un debate sobre el papel de la CCSS en la investigación biomédica, el cual fue impulsado por ciertos grupos que cuestionaban la participación de la institución en esta actividad. En este contexto, la Contraloría General de la República emitió el informe N.º FOE-SA-2/2001, solicitando a la Junta Directiva de la CCSS evaluar si las investigaciones en seres humanos se hacían conforme a la normativa vigente. Ante una respuesta inicial considerada insatisfactoria, la Junta Directiva ordenó una recolección activa de información mediante visitas a investigadores y centros hospitalarios.

Como resultado, en noviembre de 2004 se aprobó el estudio "Análisis de las investigaciones clínicas con patrocinio en los servicios asistenciales de la CCSS, agosto 2001-julio 2004", que revisó de manera sistemática las investigaciones con patrocinio externo realizadas en ese período. Posteriormente, se complementó con el análisis de las investigaciones en seres humanos efectuadas entre octubre de 1992 y febrero de 1999. Ambos estudios fueron coordinados por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo y concluyeron que las investigaciones clínicas que se realizaron durante esos periodos no vulneraron los derechos ni la dignidad de los participantes.



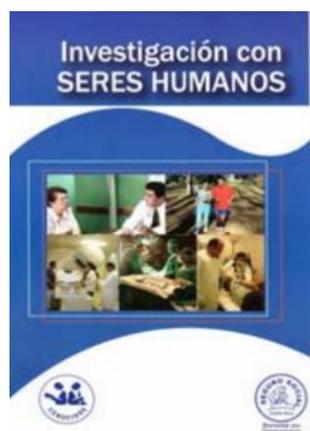
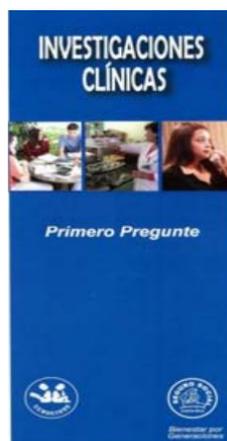
<sup>5</sup> Área de Bioética. La Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social. Ensayos del Curso Bioética en Investigación. San José: EDNASSS; 2005.

Para finales del año 2005, el Área de Bioética le propuso a la Junta Directiva la cuarta edición del Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social, el cual, como se mencionó, fue aprobado en noviembre de ese mismo año.

Para el 2006, el Área de Bioética impartió dos cursos de “Bioética en Investigación”, iniciando así distintos procesos de capacitación para todos los funcionarios, que se han venido manteniendo hasta la actualidad.

En ese mismo año se creó el Consejo Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), anteriormente denominado Comité Ético Científico Institucional (CECI). La Secretaría Técnica de este órgano fue gestionada por el Área de Bioética, a través de la Subárea de Bioética en Investigación, hasta el año 2024, cuando dicha función fue transferida al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISS, tras la implementación del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social del 2021.

Aunado a lo anterior, en el 2006 se lanzó la campaña institucional “*Investigaciones Clínicas. Primero Pregunte*”, la cual incluyó dos folletos informativos y un cartel, que fueron distribuidos en todos los establecimientos de la CCSS.



Estos folletos informativos, dirigidos a las personas usuarias, respondían preguntas clave como: ¿Qué es una investigación con seres humanos?, ¿por qué participar en una investigación clínica?, ¿qué debe saber usted antes de participar en una investigación? y ¿qué es el consentimiento informado?

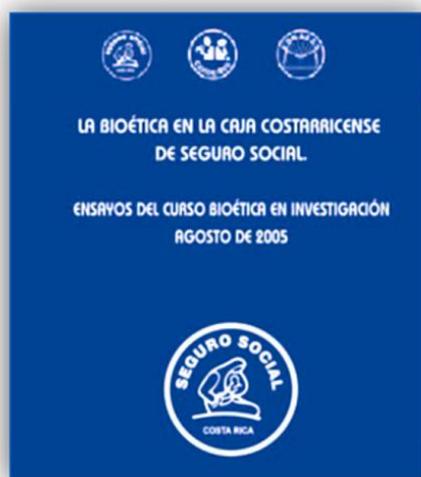
Esta campaña masiva de información contó con la participación de la jefe del Área, Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, en el Canal 15, y el Dr. Daniel Bustos Montero, entonces coordinador de la Subárea de Bioética en Investigación, en Radio Columbia. De esta forma, la CCSS divulgaba, sensibilizaba y capacitaba por primera vez en su historia sobre temas de derechos humanos y bioética en investigación biomédica.

Para el primer semestre del 2006, el Área de Bioética ya coordinaba 17 Comités Locales de Bioética<sup>6</sup> en toda la CCSS. Para mostrar la relevancia de estos comités, según los reportes de la época, durante ese año se evaluaron en total 138 protocolos de investigación. De ellos: 87 fueron recomendados, 35 fueron diferidos (para que se les hiciera enmiendas), 12 fueron rechazados y 4 fueron enviados al entonces COIBI-CCSS<sup>7</sup>.

Por su parte, la Subárea de Bioética Clínica y Gestión daba sus primeros pasos, con un estudio diagnóstico sobre la aplicación del consentimiento informado en la atención clínica de los centros asistenciales de la CCSS, mediante un cuestionario aplicado a jefes de servicios y directores médicos, en hospitales nacionales especializados, hospitales nacionales generales, hospitales regionales, hospitales periféricos y clínicas mayores.

El estudio permitió concluir, en primer lugar, que el formulario de “Consentimiento Informado” (código 4-70-03-0560) se utilizaba principalmente como un requisito administrativo dentro del expediente clínico, para eximir de responsabilidades al personal de salud involucrado en procedimientos de diagnóstico y tratamiento. Asimismo, se aplicaba como una obligación para el ingreso hospitalario del paciente. Esta situación evidenció la necesidad de fortalecer el enfoque bioético en su aplicación y llevó a priorizar el desarrollo de funciones dentro de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión.

Durante este mismo año, el Área de Bioética, con el apoyo de la Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS), publicó los “Ensayos del Curso Bioética en Investigación”<sup>8</sup>.



<sup>6</sup> Comités Locales de Bioética (CLOBI) era la denominación que daba el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social, del año 2005.

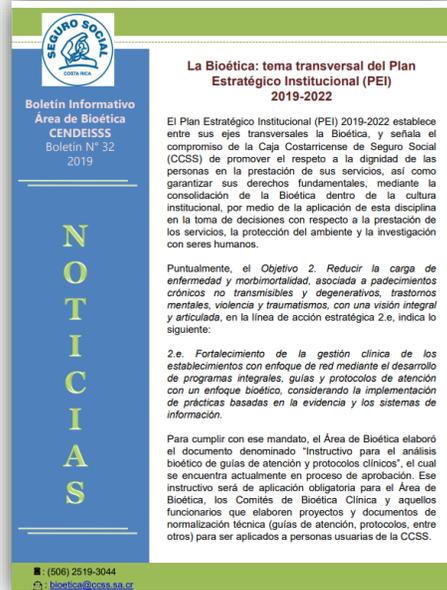
<sup>7</sup> Área de Bioética. Investigaciones biomédicas del año 2006. Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social. 2007; 10: 1-2. Disponible en: <https://www.cendeisss.sa.cr/wp-content/uploads/2016/Bio%C3%A9tica/Boletines/BOLETIN10.pdf>

<sup>8</sup> Disponible en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS).

Por último, se inició la publicación de un boletín de edición semestral, el cual se mantuvo de forma continua desde el año 2006 hasta el 2019.

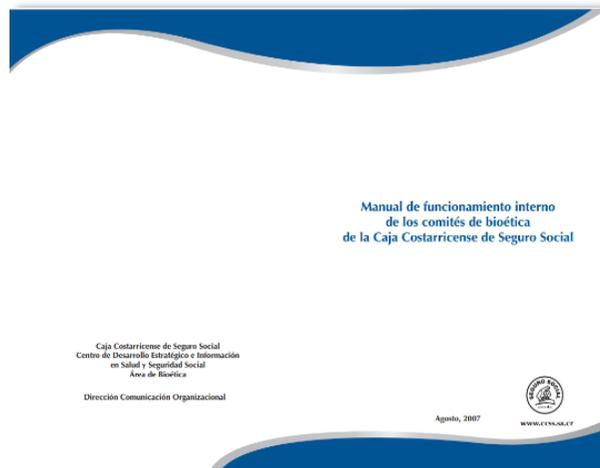


Boletín 2006



Boletín 2019

En el 2007, gracias a la promoción del Área de Bioética, la Junta Directiva de la CCSS, mediante el acuerdo de la sesión n.º 8123, artículo 2.º, dispuso elaborar un plan para redireccionar la gestión de los Comités Locales de Bioética hacia la bioética clínica, sin dejar de lado sus funciones en bioética en investigación. Como parte de este proceso, el equipo de Bioética de ese momento elaboró el primer “Manual para el funcionamiento interno de los Comités de Bioética”, basado en normas internacionales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).



Por otra parte, tomando en cuenta la relevancia de los procesos de capacitación y su impacto en la difusión de la bioética en la institución, se impartieron en el año 2007 los siguientes cursos:

- Curso de Bioética Asistencial.
- Curso de Bioética en Investigación.
- Curso de Metodología de la Investigación.
- Curso de Buenas Prácticas de Investigación Clínica.
- Curso de bioética para docentes.

El Área de Bioética acompañó estas actividades de capacitación con diferentes campañas masivas de divulgación sobre el rol de los comités de bioética en la CCSS. En esos años lo más utilizado eran los folletos informativos, por lo que se elaboraron varios de estos, en conjunto con la Dirección de Comunicación Organizacional, y se distribuyeron por toda la institución.

### ¿Qué es bioética?

La bioética es el estudio de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto dicha conducta es examinada a la luz de principios y valores morales.

El valor fundamental que regula la bioética es el respeto al ser humano; la dignidad de la persona.

Los principios fundamentales son inviolables y deben considerarse durante el proceso de atención de la salud de las personas, estos se resumen en:

**Autonomía**, que se define como el respeto a la libertad de las personas de decidir con respecto a la aplicación de un método diagnóstico, un tratamiento o su participación en una investigación.

**Beneficencia**, que significa hacer el bien. Obliga a realizar un análisis de los beneficios y riesgos antes de tomar una decisión relacionada con la salud.

**No maleficencia**, que obliga a no hacer o causar daño.

**Justicia**, que se refiere a la distribución de los recursos de la salud de la forma más justa y equitativa.

La reflexión bioética basada en estos principios abarca temas como:

- Reproducción humana
- Aspectos genéticos
- Trasplante de órganos
- Inicio y fin de la vida



Comité de Bioética Hospital de Alajuela

- Investigaciones biomédicas
- Distribución de recursos en salud

### ¿Qué son los comités de bioética?

Son grupos interdisciplinarios con independencia de influencias políticas y profesionales que analizan, desde una perspectiva bioética, problemas de la práctica asistencial, evalúan protocolos de atención clínica y de investigación biomédica, y emiten recomendaciones al respecto.

Estos comités se consideran un referente obligatorio de la calidad de la atención.

### ¿Cómo están conformados?

Se componen de siete (7) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente un médico, una enfermera, un abogado y un representante de la comunidad, cuya formación académica puede ser de cualquier tipo. Los otros miembros pueden ser de diferentes disciplinas científicas, sociales, o de algún credo religioso legitimado moralmente por la sociedad. Además, deben tener equilibrio en cuanto a género y edad.

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del comité, quienes asumirán el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

### ¿Qué hacen los comités de bioética?

Los comités de bioética tienen carácter consultivo y las funciones que realizan son:

- Analizar casos clínicos que presenten problemas bioéticos y elaborar un informe para orientar a los profesionales, pacientes o familiares, en la toma de decisiones.
- Analizar protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
- Proponer protocolos de actuación para las situaciones en que surgen dilemas bioéticos.
- Analizar el consentimiento informado para exploraciones y tratamientos.
- Evaluar y recomendar protocolos de investigación biomédica.
- Dar seguimiento a las investigaciones.
- Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.

### No son funciones del comité las siguientes:

- Amparar actuaciones jurídicas directas para los profesionales de la salud, los pacientes o la Institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los pacientes.



Para el año 2008, el Programa de capacitación en bioética ya contaba con seis cursos, a saber: Introducción a la Bioética, Buenas Prácticas en Investigación Clínica, Metodología de la Investigación, Introducción a la Bioética para Docentes de Grado y Posgrado, Bioética Clínica y Medicina Basada en la Evidencia.

Cabe destacar que este programa de capacitación se ha fortalecido a lo largo de los años, mediante las sinergias establecidas entre el Área de Bioética y diversas instituciones, entre las cuales destacan la Universidad de Costa Rica y la Defensoría de los Habitantes. La participación de estas entidades en múltiples procesos de capacitación ha permitido enriquecer el abordaje de los problemas bioéticos, promoviendo una visión integral, que considera diferentes ópticas académicas, sociales y de derechos humanos, con el fin de generar propuestas de resolución más sólidas y contextualizadas.

Otro aspecto relevante del 2008 fue el inicio de la campaña sobre “Consentimiento Informado”, que incluía la elaboración de una guía para el desarrollo del proceso del consentimiento informado en los centros asistenciales de la CCSS, además de microprogramas radiales, por Radio Reloj, con la colaboración de la Dirección de Comunicación Organizacional.

Para cumplir con lo establecido en esa campaña, se creó la “Comisión Institucional sobre Consentimiento Informado”, que elaboró un documento preliminar titulado “*Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS*”, el cual sirvió de base para lo que terminaría siendo el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Otro evento destacado durante el 2008 fue cuando la CCSS, con el fin de satisfacer la necesidad de desarrollar personal especializado en el campo de la bioética, abrió un concurso para otorgar 10 becas para la Maestría en Bioética del Programa Interuniversitario UNA-UCR. Especialmente, este iba dirigido a los miembros de los Comités Locales de Bioética de la institución. Gracias a esto, la CCSS cuenta en la actualidad con personal experto en la materia, sobre todo dentro de los comités de bioética.

Las personas seleccionadas en ese momento fueron:

- MSc. Maureen Carvajal Calderón (Área de Bioética).
- Dra. Diana Mosheim Castro (Comité Institucional de Bioética en Investigación).
- Dra. Lissy Mejía Quirós (CLOBI Área de Salud de Nicoya).
- MSc. Rafael Matamoros Morales (CLOBI Hospital Dr. Max Peralta).
- Dr. Fabián Madrigal Leer (CLOBI Hospital Dr. Raúl Blanco Cervantes).
- Dra. Susana Esquivel Aguilar (CLOBI Hospital de La Anexión).
- Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas (CLOBI Hospital San Juan de Dios).
- Dra. Silvia Ramírez Hidalgo (CLOBI Área de Salud de Naranjo).
- Dr. Arturo Guerrero Ureña (CLOBI Hospital de La Anexión).
- Dra. Mónica Soto Morera (CLOBI Hospital Dr. Tony Facio).

Desde sus inicios y hasta el presente, el Área de Bioética mantiene año tras año un programa de seguimiento a los comités de bioética. Del año 2008 se guardan los siguientes recuerdos fotográficos:



Miembros del CLOBI del  
Área de Salud de Bagaces



Miembros del CLOBI del  
Hospital de Ciudad Neilly



Miembros del CLOBI del Hospital de Upala



Miembros del CLOBI del Hospital de Los Chiles



Miembros del CLOBI del  
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontologia  
Dr. Raúl Blanco Cervantes



Miembros del CLOBI del Hospital de Golfito

Este programa de visitas de seguimiento a todos los Comités Locales de Bioética formó y forma parte de las funciones sustantivas del Área de Bioética. La finalidad de estas visitas inicialmente era dialogar con los miembros del Comité, tomar nota de las expectativas y del desarrollo de la gestión, para mejorar el desempeño de cada uno, así como dar capacitación. Hoy en día el proceso de seguimiento ha evolucionado en su herramienta de evaluación (Formulario EVA-I), llegando en la actualidad a la medición de sus funciones e indicadores y rendición de cuentas.

En el año 2009, época de importantes avances, sobre todo en materia de bioética clínica, el programa de capacitación continuó aumentando su oferta, ampliando la cartera a un total de ocho cursos brindados a nivel central y regional, a saber: Curso Introducción a la Bioética, Curso Introducción a la Bioética sede Región Branca, Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica, Curso Medicina Basada en la Evidencia, Curso Metodología de la Investigación, Curso Bioética Clínica, Curso Habilidades de Comunicación y el Curso Fundamentos de Bioética.

El 16 de abril de 2009, el Dr. Alejandro Marín Mora se incorporó como coordinador de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión. Su primera tarea consistió en la estandarización de las funciones de los comités de bioética en el ámbito clínico.

Al mes siguiente, del 18 al 22 de mayo, se llevó a cabo en las instalaciones del CENDEISS el curso Introducción a la Bioética, como parte de las capacitaciones impartidas por el Área.



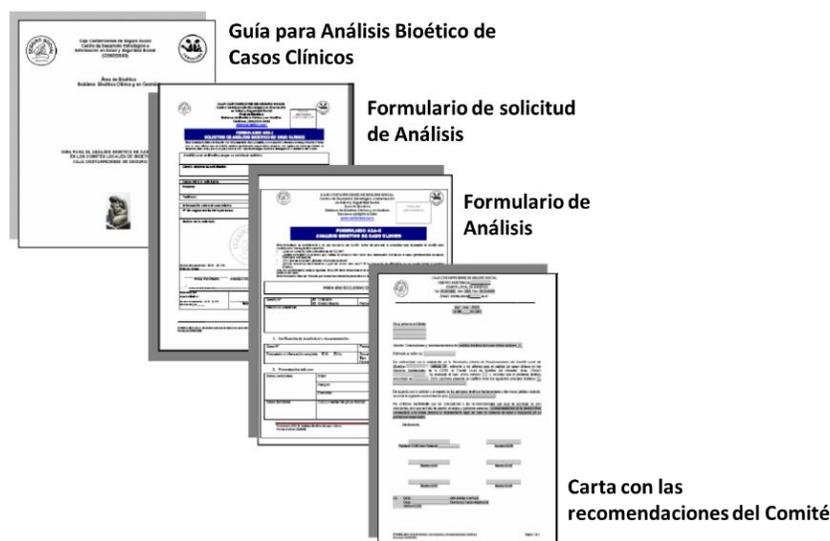
Grupo de miembros de CLOBIS que recibieron el curso Introducción a la Bioética en el CENDEISS.

Otro acontecimiento destacado durante el año 2009 fue la creación de la “Guía para el análisis bioético de casos clínicos en los comités locales de bioética de la CCSS”. Este documento fue presentado el 17 de junio de 2009 a los coordinadores de los Comités Locales de Bioética (CLOBI), en la sesión del Consejo Asesor de Comités de Bioética, para su validación. Como su nombre lo indica, esta guía establece el

procedimiento para el análisis de casos clínicos que se presentan al Comité Local de Bioética, y se acompaña de tres formularios:

- El ACA-I: formulario de solicitud análisis bioético caso clínico.
- El ACA-II: formulario de análisis bioético de caso clínico.
- El ACA-III: formulario de recomendaciones análisis bioético caso clínico.

Así las cosas, los comités de aquel entonces ya poseían una guía e instrumentos estandarizados para realizar el análisis ético-clínico de casos con conflicto bioético. Estos documentos contribuyeron al redireccionamiento de los comités de bioética, para asumir funciones en el campo de la bioética asistencial, según lo ordenado por la Junta Directiva de la Caja, en enero de 2007.



Documentos para el análisis de casos clínicos utilizados desde el 2009 y hasta la fecha (con actualizaciones).

El Área de Bioética a lo largo del tiempo ha desarrollado sinergias con distintas organizaciones dedicadas a la bioética alrededor del mundo. Ejemplo de esto fue el trabajo conjunto con el Programa de Ética de la Universidad de Miami, para la organización del taller “Enseñanza de la bioética en las ciencias de la salud”, que se realizó el 16 de setiembre de 2009 y contó con la participación de 30 personas, entre ellas, directores de carreras de ciencias de la salud de universidades públicas y privadas, coordinadores de Consejos de Posgrados en Medicina y coordinadores de Consejos Académicos Locales. Asimismo, se organizó el simposio “Integridad científica: la importancia de la educación continua en ética de la investigación”, el cual se realizó los días 17 y 18 de setiembre de ese mismo año. En este participaron miembros del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS), de Comités Locales de Bioética (CLOBI) de la CCSS y de los Comités Ético Científicos (CEC) de la UNIBE, la Universidad de Costa Rica, la Universidad Nacional y el INCIENSA.

Para el 2010, el Área de Bioética estaba conformada por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe del Área; el Dr. Alejandro Marín Mora, coordinador de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión; el Dr. Jorge Villalobos Alpizar, coordinador de la Subárea de Bioética en Investigación -quien se incorporó en marzo de ese año-; la MSc. Maureen Carvajal Calderón y el Lic. Gerardo Campos Gamboa (†), de la Subárea de Bioética en Investigación; el Lic. German Montes Guevara, de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, y las señoras Delia Salazar Villalobos y Leticia Sánchez Juárez, secretarías del Área.

Durante este año el Área de Bioética inició con las capacitaciones a nivel regional, siendo seleccionada inicialmente la Región Huetar Atlántica, donde se celebró el curso de Fundamentos de Bioética y el Curso de Habilidades de Comunicación en la Práctica Clínica, gracias a la coordinación del Área de Bioética con el Consejo de Educación Permanente y el Comité Local de Bioética del Hospital Dr. Tony Facio Castro. Entre ambos cursos se capacitaron en total 70 personas.

Otro evento significativo de este año fue la publicación del libro “Comités locales de bioética. Perspectivas”, escrito por los miembros de los comités. En este documento se resume la reseña histórica, así como la visión prospectiva de cada uno de los comités creados en la CCSS hasta el año 2008.



Por otra parte, para ese año la jefatura del Área de Bioética encomendó a la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión la redacción de un reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial, dado que se consideró que este instrumento tendría más fuerza que una guía. De tal forma, en este año comenzó su redacción, la cual se vio materializada con su publicación en el 2012.

Para el año 2010, la red de Comités Locales de Bioética estaba compuesta por 42 comités llamados CLOBI y tres que realizaban funciones exclusivamente en bioética clínica, denominados “Comités Locales de Bioética Asistencial” hasta la entrada en

vigor en el 2014 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos (Ley n.º 9222), donde pasaron a denominarse Comités de Bioética Clínica.

En ese año se celebró por primera vez en la CCSS y en el país el curso “Elaboración de Guías de Práctica Clínica”. Lo anterior, dado que el Área de Bioética determinó la necesidad que tienen los miembros de los comités locales de recibir capacitación para efectuar una importante función, dentro de las que les competen en el marco de la bioética clínica, la cual es examinar y evaluar protocolos de práctica clínica. Al identificar esta necesidad, el Área se abocó a planificar y a desarrollar este curso, que fue aprobado por la Junta Directiva de la CCSS el 23 de septiembre de 2010, en la sesión n.º 8469. El curso tuvo lugar del 25 al 29 de octubre de ese mismo año y contó con la colaboración del Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social (CIESS).



Participantes del curso “Elaboración de Guías de Práctica Clínica”, efectuado en el CENDEISS.

Por otra parte, el 9 diciembre de 2010 se celebró el I Encuentro Comités de Bioética Clínica, evento que se ha mantenido vigente año tras año, hasta la actualidad. A ese primer encuentro asistieron en total 15 personas; actualmente asisten en promedio alrededor de 120 personas.

Al año siguiente, se impartió por primera vez en la CCSS el curso de Consentimiento Informado Aplicado en la Práctica Clínica, impartido por el Dr. Alejandro Marín Mora.



Participantes del curso de Consentimiento Informado, efectuado del 14 al 16 de marzo de 2011.

En general, durante el año 2011, atendiendo el plan establecido por el Área de Bioética, se capacitaron 318 personas en temas relacionados con la bioética. Específicamente, los cursos que se impartieron en ese año fueron: Habilidades de Comunicación (dos veces), Introducción a la Bioética, Bioética Clínica, Buenas Prácticas de Investigación Clínica, Metodología de la Investigación, Investigación Cualitativa, Consentimiento Informado (dos ediciones), Fundamentos de Bioética, y Medicina Basada en la Evidencia, además del curso Guías de Práctica Clínica, realizado nuevamente con la colaboración del CIESS de México (en la foto que se muestra a continuación pueden observarse los participantes de este curso).



Participantes del curso de Guías de Práctica Clínica”, efectuado en el CENDEISS, del 5 al 9 de diciembre de 2011.

Adicional a lo anterior, el 27 de septiembre de 2011 se llevó a cabo el II Encuentro de Comités de Bioética Clínica, cuya agenda estuvo cargada de temas relevantes, como las charlas tituladas “El aborto terapéutico, perspectiva bioética” y “Proyección del Comité de Bioética al Primer Nivel de Atención”, impartidas por el MSc. Rafael Matamoros Morales, enfermero obstetra, magíster en Bioética y entonces presidente del Comité local de Bioética Clínica del Hospital Dr. Maximiliano Peralta. En este mismo evento destacó la ponencia “Estrategias para el fortalecimiento de la bioética clínica en la CCSS”, la cual estuvo a cargo del Dr. Alejandro Marín Mora, coordinador de la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión en aquel momento.

En el año 2012 se dieron grandes logros, que marcaron la historia de la bioética en Costa Rica. Específicamente, el 16 de marzo se realizó la primera edición del Día de la Investigación en la Caja Costarricense de Seguro Social. La actividad tuvo lugar en el CENDEISS y a ella asistieron 29 personas relacionadas con la bioética y, en especial, con la investigación biomédica. La idea original de esa celebración fue dar a conocer los hallazgos de las principales investigaciones aprobadas por los Comités Locales de Bioética.

Por otro lado, gracias a las sinergias y a las alianzas estratégicas que el Área de Bioética ha mantenido a lo largo del tiempo con diversas organizaciones, en conjunto con la Comisión de Derecho a la Salud del Colegio de Abogados de Costa Rica, participó en la Jornada Regional de Derecho Sanitario, celebrada en Puntarenas, con más 40 personas.

Si bien lo anterior es sumamente relevante, el mayor logro del Área de Bioética para el año 2012, y que se convirtió en un importante hito, fue sin duda la aprobación del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, por parte de la Junta Directiva, mediante el artículo 25, de la sesión n.º 8601, del 20 de setiembre de 2012.

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.

La aprobación de este Reglamento constituyó la primera acción en lo que se puede definir como un cambio cultural en la CCSS en torno al respeto a la autonomía de las personas usuarias, así como un cambio de paradigma que nos ha llevado de una medicina paternalista a un enfoque centrado en la persona.

Sin lugar a duda, el Reglamento del Consentimiento Informado en conjunto con los procesos de capacitación y, sobre todo, el seguimiento que hace el Área de Bioética con los denominados “responsables del consentimiento informado”, ha permitido que la CCSS sea la primera institución pública a nivel centroamericano en contar con un programa de seguimiento del consentimiento informado.

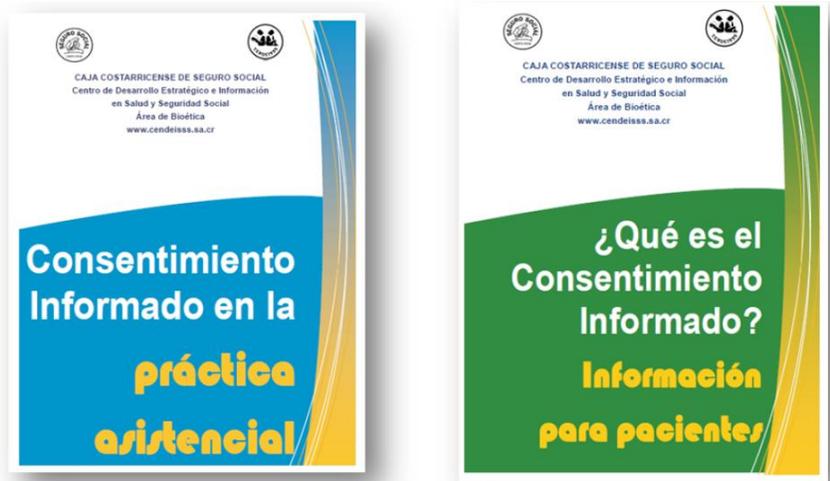
Por otra parte, en el año 2012, el Área de Bioética presentó la “Modificación y adición a la normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”, la cual fue aprobada por la Junta Directiva en el artículo 26, de la sesión n.º 8601, del 20 de setiembre de 2012. Lo más destacado de dicha normativa es que creó el Comité Ético Científico Institucional (CECI), el cual se denominada previamente Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS).

Ya para cerrar el año, el 21 de noviembre de 2012, se desarrolló el Tercer Encuentro de Comités de Bioética Clínica, en las instalaciones del CENDEISSS.

El personal del Área de Bioética, que hasta ese momento mantenía una constancia, sufrió su primera partida, lo que supondría el inicio de un cambio generacional. La primera funcionaria en jubilarse, la Sra. Delia Salazar Villalobos, se acogió a su pensión en diciembre de 2012, tras haber laborado en el Área de Bioética desde el 2005.

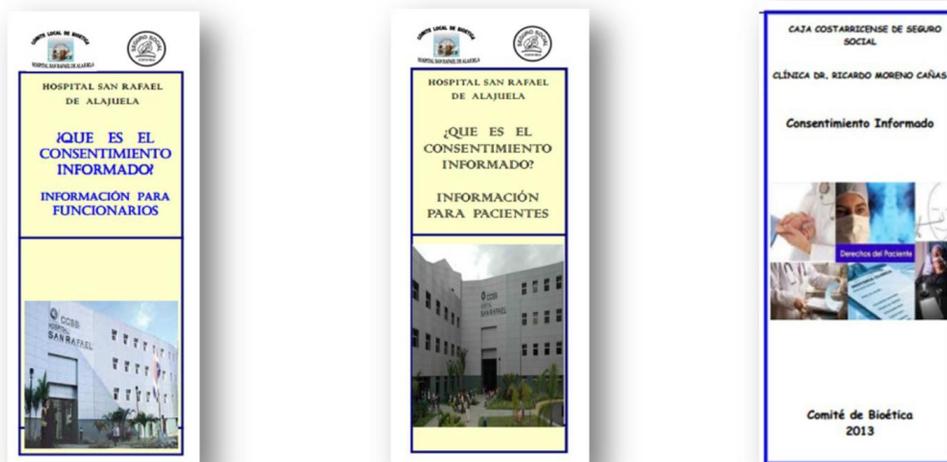
El año siguiente, 2013, supuso un arduo trabajo del Área para la divulgación, la sensibilización y la capacitación en materia de consentimiento informado, dada la aprobación el año anterior del Reglamento que regula esta materia. Por lo que, las

jornadas de capacitación, talleres y charlas a todas las unidades de la CCSS y sobre todo el trabajo de divulgación para las personas usuarias, fueron cotidianas durante el 2013.



Además del trabajo de divulgación, durante el 2013 el Área de Bioética elaboró la Guía para los comités de bioética y los profesionales responsables del seguimiento del Reglamento de consentimiento informado en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social y diversos instrumentos de medición, el cual tenía como objetivo guiar a los CLOBI y a los profesionales designados por el director de cada centro, en el seguimiento de la implementación de dicha normativa. En la actualidad, este proceso se encuentra totalmente automatizado, convirtiéndose en un modelo por seguir por otros sistemas de salud.

La capacitación brindada a los otrora CLOBI rindió frutos; su mayoría se unió a la campaña de divulgación y bajo la guía del Área de Bioética construyeron sus propios documentos informativos, tal como se observa a continuación.



Continuando el recuento, el 2013 fue testigo del IV Encuentro de Bioética Clínica, celebrado el 12 diciembre en el Auditorio del Centro Nacional de Rehabilitación Dr. Humberto Araya Rojas (CENARE). Por primera vez este encuentro se efectuó fuera del CENDEISS, ante la alta demanda en la asistencia, y por primera vez contó con un expositor internacional, el Dr. Kenneth Klothen, de la Universidad de Pensilvania, que expuso el tema de “Mediación Sanitaria”.

Por otra parte, en el 2013 el Área de Bioética formuló otros dos documentos importantes; el primero de ellos fue la “Guía para la elaboración de documentos de información sobre procedimientos clínicos”, aprobada por la Gerencia Médica el 24 de enero de ese mismo año, mediante oficio 7839-5.



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Centro de Desarrollo Estratégico e Información  
en Salud y Seguridad Social (CENDEISS)  
Área de Bioética  
Teléfono: (506) 2519-3044 – Fax: (506) 2220-1560  
[www.cendeiss.sa.cr](http://www.cendeiss.sa.cr)

#### GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

##### MARCO INTRODUCTORIO

La Junta Directiva, en artículo 25º de la Sesión N.º 8601, celebrada el 20 de septiembre de 2012, acordó aprobar el *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*, el cual se publicó en el periódico oficial La Gaceta N.º 214, del 6 de noviembre de 2012. Este Reglamento permitirá, garantizarle a la persona usuaria de los servicios asistenciales de la CCSS, cuando va a ser sometida a un procedimiento clínico, el derecho a ejercer su autonomía y su voluntad, en el marco de un proceso de comunicación que por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, de la persona autorizada por esta, o de su representante legal

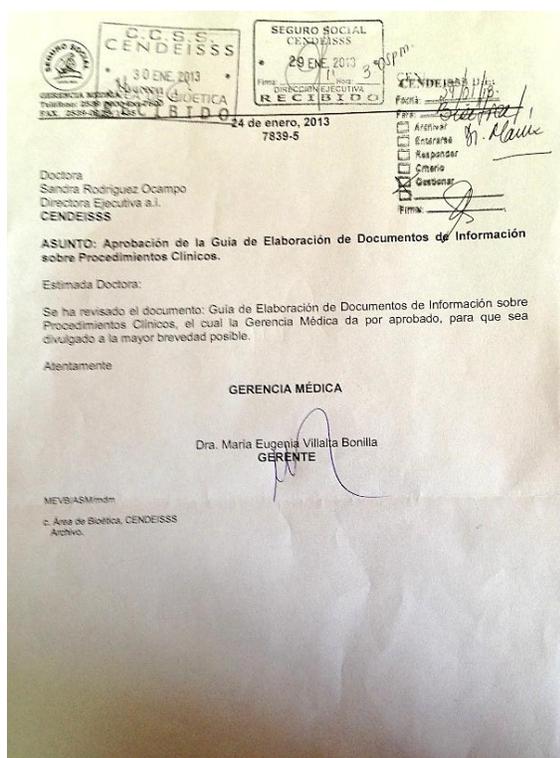
El Artículo 19 de la normativa en mención cita, en su inciso a:

*“Definir y estandarizar las características, estructura y contenido de los formularios y documentos de información para procedimientos clínicos, para procesos de consentimiento informado”.* (El subrayado no es del texto original)

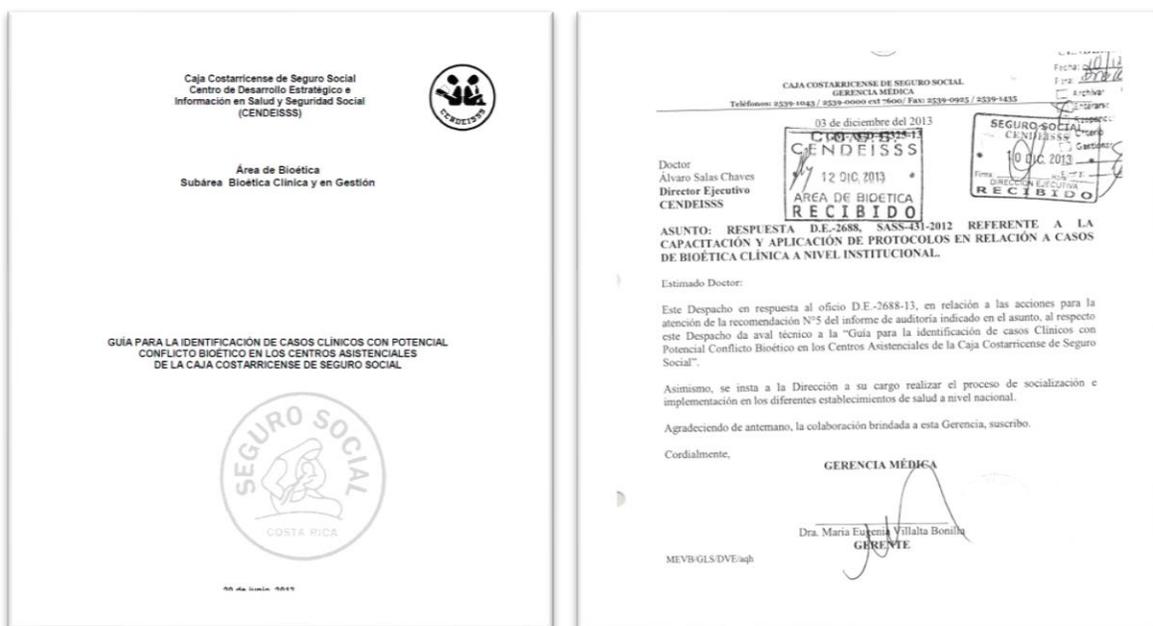
Por lo anterior, el Área de Bioética pone a disposición la presente guía para que los profesionales en salud elaboren documentos de información coadyuvantes en el proceso de consentimiento informado, precisamente en el momento en que el profesional le brinda la información a la persona usuaria sobre el procedimiento clínico por aplicar, el cual no requiere la utilización del formulario de consentimiento informado.

##### Definiciones

**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



El segundo documento fue la “Guía para la identificación de casos clínicos con potencial conflicto bioético en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”. Esta guía fue el resultado del análisis derivado de las visitas de seguimiento a los distintos Comités Locales de Bioética, donde se estableció que los profesionales en salud requerían concientizar qué pacientes podían representar un potencial conflicto bioético. Este documento fue aprobado por la Gerencia Médica el 13 de diciembre de 2013, mediante oficio 47325-13.



En el marco del Congreso Médico Nacional 2013, organizado por el Colegio de Médicos y Cirujanos, tuvo lugar el Simposio de Bioética, cuya coordinación estuvo a cargo de la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe del Área de Bioética.

En este simposio se presentaron las siguientes ponencias:

- Tendencias exitosas en el manejo de la donación de órganos y tejidos (Dr. Marvin Agüero Chinchilla).
- FIV: ámbito de protección de la vida del embrión (Dra. Andrea Acosta Gamboa y Dr. Alejandro Leal Esquivel).
- ¿Qué hace ética la investigación? (Dr. Jorge Villalobos Alpízar).
- Autonomía vs beneficencia: respecto al rechazo de intenciones clínicas (Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas).
- Futilidad - limitación del esfuerzo terapéutico (Dr. Fabián Madrigal Leer).
- ¿Qué dilemas ético-clínicos tienen los médicos en la actualidad? (Dra. Sandra Rodríguez Ocampo y Dr. Luis Fallas López).

La inclusión de la bioética en los congresos anuales que celebra el Colegio de Médicos y Cirujanos, así como la asistencia de expositores calificados y la aceptación masiva de la convocatoria por parte de profesionales en ciencias médicas y sociales, constituyen una evidencia del avance del pensamiento bioético que se ha producido en el país, en cuestión de aproximadamente una década.

El año 2014, por otra parte, marcó importantes cambios en la legislación nacional, que atañen de manera directa a la bioética. Para empezar, la Asamblea Legislativa aprobó la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Ley 9234), publicada en el Diario Oficial La Gaceta n.º 79, del 25 de abril de 2014. Esta ley obligó a crear una organización compuesta por varias instancias relacionadas con la materia; el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), el Comité Ético Científico del Ministerio de Salud (CEC-MS) y los Comités Locales de Bioética (CLOBI) pasaron a denominarse “comités ético-científicos” (CEC), con dedicación exclusiva a las actividades atinentes a la investigación biomédica.

En segundo lugar, se publicó en el Diario Oficial La Gaceta n.º 76, del 22 de abril de 2014, la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (Ley 9222). Esta legislación creó la figura de los Comités de Bioética Clínica (CBC).

Así las cosas, el Área de Bioética, que asesoró en distintos foros y espacios la redacción de ambos proyectos de ley, se abocó a la reorganización de los comités de bioética para separar sus funciones y cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento.

Por otro lado, el 03 de octubre de 2014 se celebró el V Encuentro de Bioética Clínica, el cual llevó por lema “*Investigación en el ámbito de la bioética*”. Por segundo año, se celebró en el auditorio del CENARE.

En lo que respecta al personal del Área, cabe destacar que durante el 2014 hubo cambios significativos. El Lic. German Montes Guevara, funcionario de la Subárea de Bioética Clínica desde el año 2005, se acogió a su jubilación en julio de ese año. En ese mismo mes, el Dr. Alejandro Marín Mora dejó el puesto de coordinador de la Subárea de Bioética Clínica, el cual ejercía desde el año 2009, para iniciar sus estudios de doctorado; este cargo fue asumido el 14 de julio de 2014 por la Dra. Daniela Zamora Portuguez, quien lo ha venido desempeñado hasta la actualidad.

Cabe destacar que entre los años 2014 y 2017, en el marco de diversos cambios y movimientos, varios funcionarios han formado parte del recurso humano del Área de Bioética, desempeñándose en diferentes puestos por periodos inferiores a un año. A pesar de que la duración de su labor fue corta, su contribución ha sido significativa para el desarrollo de la bioética. Asimismo, aunque no se mencionen sus nombres o no se distinguen individualmente, es relevante reconocer el aporte del personal que ha realizado o que realiza periodos de sustituciones en el Área, ya que sus esfuerzos han sido fundamentales para alcanzar los objetivos comunes.

En el año 2015, el Poder Ejecutivo publicó el Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos n.º 39895-S, así como el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica n.º 39061-S, lo que conllevó procesos de actualización y capacitación del Área de Bioética dirigidos tanto a los nuevos CEC como a los CBC.

Este año el Área de Bioética actualizó el proceso de seguimiento del consentimiento informado en la CCSS, con la implementación de dos talleres que tenían como propósito actualizar y mejorar dicho seguimiento. Se contó con la participación de 86 profesiones responsables de áreas de salud y 31 de clínicas y hospitales.



Participantes del taller de Consentimiento Informado, efectuado en el CENDEISS, en marzo de 2015.

Durante el 2015 los procesos de capacitación, al igual que en los años anteriores, abarcaron gran cantidad de funcionarios y de cursos, llegándose a impartir en ese año 10 cursos, con una participación total de 484 personas.

**INFORME DE ESTADÍSTICA DE PERSONAS CAPACITADAS EN TEMAS BIOÉTICOS DEL AÑO 2015**

CURSO TALLER	CANTIDAD DE PERSONAS CAPACITADAS
Fundamentos de Bioética	40
Consentimiento Informado	84
Buenas Prácticas en Investigación	113
Bioética Clínica	33
Metodología de la Investigación	42
Investigación Cualitativa	25
Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	25
Medicina Basada en Evidencia	50
Habilidades de Comunicación	55
Consentimiento Informado en Investigación	17
<b>Total</b>	<b>484</b>

Para este año se jubiló el Lic. Gerardo Campos Gamboa (†), quien lamentablemente falleció en el 2016. El Lic. Campos se había mantenido en el Área de Bioética desde sus inicios, en el 2005.

En ese mismo año, 2015, el Dr. Jorge Villalobos Alpizar, a su regreso de Europa, de donde culminó sus estudios de posgrado en bioética, asumió la jefatura del Área de Bioética, tras el ascenso de la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo como directora del CENDEISSS.

Por otra parte, cabe resaltar que durante el 2015 el Área de Bioética, por medio de la Subárea de Bioética Clínica, se encontraba abocada al desarrollo del “Catálogo de formularios de consentimiento informado”; por lo que efectuó decenas de talleres para la redacción y aprobación de estos formularios.

Otro evento por destacar en el 2015 fue la realización del VI Encuentro de Bioética Clínica, que se llevó a cabo el 13 de octubre, en el Auditorio del CENARE, bajo el lema “*Donación y trasplante de órganos y tejidos en Costa Rica, una perspectiva bioética*”.

Iniciando el año 2016, tras haber cumplido con todos los requisitos exigidos por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), fue acreditado el Comité Ético Científico Institucional (CECI) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS); esto gracias a la labor del Área de Bioética, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación.

Por otra parte, cumpliendo con su programa de capacitación, tan solo en el primer semestre del 2016, el Área de Bioética impartió 13 cursos, capacitando con ellos a 399 personas.

Como ya es tradición, el 28 de octubre del 2016 se realizó en las instalaciones del CENDEISSS el VII Encuentro de Bioética Clínica, centrado en la temática “*Dilemas bioéticos entorno a la donación y criopreservación de gametos y embriones*”.

En diciembre del 2016, el Área de Bioética organizó dos talleres, en los cuales se presentó y analizó la propuesta de Reglamento de Investigación Biomédica en la CCSS, elaborada por esta Área. Lo anterior, debido a que era imperativo actualizar la normativa interna, con el objetivo de contar con un reglamento que regulara la investigación en la institución, que observara lo normado en la Ley n.º 9234 y su reglamento (Decreto Ejecutivo 39061-S), aprobados en el 2014 y en el 2015, respectivamente, pero considerando aspectos propios de la Caja.

Iniciando el año 2017 y producto de la alianza entre la CCSS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), el 03 de mayo se realizó un taller en la sede de dicha entidad, con la participación de 31 miembros de los comités de bioética de la CCSS, a fin de discutir sobre los principios

que fundamentan el análisis bioético en la práctica clínica y en la investigación con seres humanos.

En lo que respecta al proceso de seguimiento del consentimiento informado (CI), cabe mencionar que en el 2017 este ya se estaba consolidando; de hecho, los datos para ese año muestran una mejoría en el proceso, el cual ha seguido en crecimiento hasta el presente.

En específico, el seguimiento se centra en la evaluación de cuatro aspectos: registro del proceso de CI en el expediente de salud; satisfacción de las personas usuarias; conocimiento de los profesionales de salud sobre el CI; y la retroalimentación.

Los principales resultados obtenidos en el seguimiento del 2017 fueron:

- El 74 % de los centros remitieron la información (104 informes).
- Destaca la participación de las áreas de salud de las regiones Brunca, Huetar Atlántica 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 de 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.

Por otra parte, el 23 de agosto de 2017 se efectuó el Encuentro de Bioética Clínica, cuyo tema central fue el Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, a la luz de la Ley n.º 9379 para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad. El evento contó con la participación de 73 personas.

Además de lo anterior, y producto de un exhaustivo análisis y de los estudios de posgrado en bioética en la Universidad Nacional por parte de la Dra. Daniela Zamora Portugal, se inició la actualización del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial. Este reglamento se encuentra hoy en día en la Junta Directiva para su aprobación.

Otro acontecimiento relevante del 2017 fue el aval del Instructivo de Trabajo para el Análisis Bioético del Proceso de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, otorgado por la Gerencia Médica, mediante el oficio GM-MDD-32855-2017. En este documento quedó definido que le corresponde a los CBC analizar y recomendar si se continúa o no con el proceso de donación y trasplante en los casos de potencial donante vivo no relacionado, donante altruista y aquellos casos que el personal tratante considere pertinente, de conformidad con la legislación nacional.

En el año 2018, el Área de Bioética continuó trabajando arduamente, con énfasis en la capacitación, la estandarización de procesos y la elaboración de documentos regulatorios. Sobre lo último, cabe señalar que en el 2018 se crearon los siguientes documentos de uso institucional:

- Guía de requisitos para publicación de investigaciones biomédicas en la CCSS.
- Guía de requisitos para reporte de casos clínicos.
- Formulario de consentimiento informado para reporte de casos clínicos.
- Declaración de participación como investigador en una investigación externa a la CCSS.
- Diagramas de proceso para aprobación de investigaciones internas CCSS.
- Comunicación de investigaciones externas con pacientes de la CCSS. Alcance: identificación y vigilancia de investigaciones biomédicas externas que pueden afectar a pacientes y/o la CCSS.
- Consulta a pacientes de la CCSS sobre participación en investigaciones biomédicas.

Adicionalmente, se actualizó la “Guía para elaborar documentos de información para procedimientos clínicos. Versión 4”.

Por su parte, el “Catálogo de formularios de consentimiento informado” continuaba en desarrollo, y hasta la fecha se siguen creando y actualizando nuevos formularios. En el periodo 2018, la Gerencia Médica oficializó los siguientes formularios de CI para el uso e incorporación en el expediente de salud:

- Atención a la pareja infértil (11 formularios).
- Donación y trasplante de órganos y tejidos (14 formularios), en cumplimiento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, y su Reglamento.
- Resonancia Magnética Nuclear (01 formulario).

En lo que respecta al personal, debe mencionarse que el 1 de octubre de 2018 se incorporó la Dra. Marianela Sánchez Rojas como coordinadora de la Subárea de Bioética en Investigación, sustituyendo al Dr. Jorge Villalobos Alpízar, quien laboraba en el Área de Bioética desde marzo de 2010.

Por otro lado, el Encuentro de Bioética Clínica, que para ese momento contabilizaba su IX edición, se celebró el 27 de agosto de 2018, en el Auditorio del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, dada la alta demanda de participación, que iba acumulando edición tras edición. La temática de este encuentro giró en torno al lema “*Adecuación del esfuerzo terapéutico... ¿hasta dónde debemos llegar?*”.

Finalmente, el año 2018 cerró con el Curso de Buenas Prácticas Clínicas convertido a modalidad virtual, con el fin de facilitar el acceso a la tecnología y optimizar el uso de recursos institucionales.

El año 2019 inició con una gran noticia, gracias a las gestiones del Área de Bioética: el Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022 incorporó a la bioética entre sus ejes transversales y señaló el compromiso de la CCSS de promover el respeto a la dignidad de las personas en la prestación de sus servicios, así como garantizar sus derechos fundamentales, mediante la consolidación de la bioética dentro de la cultura institucional, por medio de la aplicación de esta disciplina en la toma de decisiones con respecto a la prestación de los servicios, la protección del ambiente y la investigación con seres humanos.

Lo anterior representó un importante impulso para el fomento de la bioética y de los Comités de Bioética Clínica (CBC) y los Comités Ético-Científicos (CEC).

Para cumplir con ese mandato, el Área de Bioética elaboró el documento “Instructivo para el análisis bioético de guías de atención y protocolos clínicos”, el cual se encuentra actualmente en proceso de aprobación. Ese instructivo será de aplicación obligatoria para el Área de Bioética, los Comités de Bioética Clínica y aquellos funcionarios que elaboren proyectos y documentos de normalización técnica (guías de atención, protocolos, entre otros) para ser aplicados a personas usuarias de la CCSS.

Por otra parte, el 12 de setiembre de 2019 se celebró la X edición del reconocido Encuentro de Bioética Clínica, posicionado como un evento de renombre nacional. Este se llevó a cabo en el auditorio del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, bajo el lema “*Conversaciones a partir de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*”.

Como es bien sabido, el año 2020 inició con la declaración de pandemia mundial de COVID-19, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde ese momento y ante este escenario, el Área de Bioética se dio a la importante tarea de redactar el “Lineamiento bioético ante la pandemia por SARS-CoV-2 Código: L.GG.CENDEISSAB.27112020”, que tuvo cuatro versiones. Esto implicó un arduo trabajo de análisis para evitar cualquier tipo de discriminación en la priorización de pacientes; asimismo, implicó un proceso de capacitación a los Comités de Bioética Clínica y equipos de atención, para la correcta aplicación del lineamiento.

Durante ese mismo año se elaboró el “Lineamiento para Comités de Bioética ante la pandemia por SARS-CoV-2 Código L.GG.CENDEISSAB.09092020”, con el cual los CBC tenían las herramientas e instrumentos necesarios para analizar casos con conflicto bioéticos sucedidos por la atención de la pandemia y potencial saturación y colapso de los servicios de atención de la CCSS y el país.

En esa misma línea, el Área de Bioética brindó soporte técnico a distintas unidades de la CCSS en todos los temas éticos relacionados con el manejo de la pandemia.



Debido a la situación afrontada por la pandemia, el XI Encuentro de Bioética Clínica fue suspendido tanto en el año 2020 como en el 2021.

El 30 de agosto de 2020, la Licda. Margoth Sánchez Acosta se incorporó al equipo del Área, específicamente en la Secretaría Técnica del Comité Ético Científico Central de la CCSS. Posteriormente, el 11 de noviembre de ese mismo año, se unió a la Subárea de Bioética en Investigación la MBA Aderith Milena González Aguilar, quien laboró en esta subárea hasta su jubilación, el 10 de marzo de 2025.

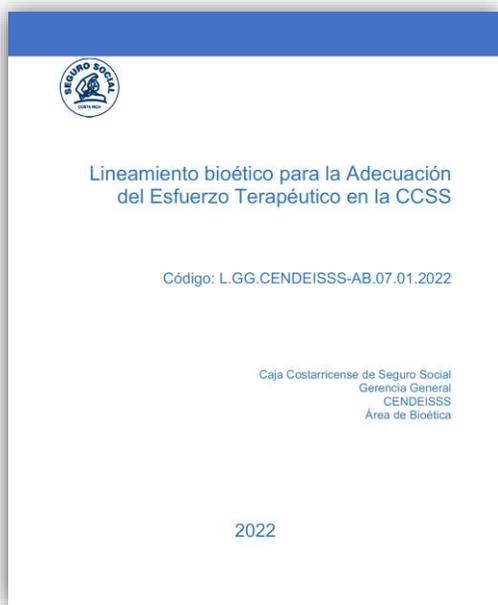
En el año 2021, sin tregua debido a la pandemia, el Área de Bioética dio soporte técnico, entre otros, a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), sobre el tema de priorización para la vacunación contra la COVID-19, la vacunación obligatoria al personal sanitario, la vacunación para mujeres embarazadas y otros temas relevantes.

Asimismo, el Área continuó con sus procesos de capacitación, mediante la oferta de cursos ofrecidos en la plataforma del CAMPUS VIRTUAL del CENDEISSS. Esto gracias a que para el 2021 ya era una realidad el contar con un amplio catálogo de cursos virtuales, como Fundamentos de Bioética, Bioética Clínica, Bioética en Gestión y Consentimiento Informado, los cuales se habían diseñado desde años atrás.

Por otra parte, en el año 2021 se logró la aprobación de una serie de documentos desarrollados por el Área de Bioética; el primero de estos fue la Instrucción de trabajo para la redacción de formularios de consentimiento informado y asentimiento informado para procedimientos clínicos Código: IT.GG.CENDEISSS-AB.20.07.2021.

En cuanto al personal, debe mencionarse que en mayo de 2021 la Máster Maureen Carvajal Calderón se acogió a su jubilación, siendo la antepenúltima funcionaria que quedaba del equipo que formó parte del Área de Bioética desde su creación, en el año 2005. En su lugar, el 10 de mayo de 2021, ingresó al Área la Licda. Verónica Venegas Briceño, cumpliendo importantes labores en la secretaria técnica del CEC Central, las cuales desempeñó hasta el 6 de febrero de 2024.

Para el año 2022, y gracias a la vacunación contra el COVID-19, el país ingresó a una etapa pospandémica. Durante este año, la acción más sobresaliente fue la publicación del Lineamiento Bioético para la Adecuación del Esfuerzo Terapéutico en la CCSS Código: L.GG.CENDEISSS-AB.07.01.2022. Este es un documento de gran relevancia, no solo porque recoge las principales experiencias acontecidas durante la pandemia, sino también porque representa un recurso vital para los profesionales de salud y los comités de bioética, en pro del respecto a los principios bioéticos y la dignidad de las personas, sobre todo considerando que la obstinación terapéutica es de las primeras causas de consulta a los comités de bioética en Costa Rica y del mundo.



Como puede observarse en las siguientes imágenes, este lineamiento, que podría considerarse una deuda histórica con nuestros pacientes, generó una cobertura mediática en diversos medios de comunicación interesados en el tema de la bioética.



Por otro lado, cabe señalar que en el año 2022 lamentablemente no se celebró el XI Encuentro de Bioética Clínica, que había estado pausado dos años debido a la pandemia. El motivo este año fue el vil ataque cibernético sufrido por la CCSS, de índole extorsivo, que obligó a las autoridades a declarar, el 2 de junio, estado de emergencia institucional.

En lo que respecta al personal del Área, durante el 2022 hubo varios movimientos. Tras la jubilación el año anterior de la máster Maureen Carvajal Calderón, el 20 de enero ingresó la Licda. María Luisa Rodríguez Vásquez a las filas de la Subárea de Bioética en Investigación. El 21 de marzo ingresó a esta misma subárea la Licda. Francinie Soto Flores. Finalmente, el 29 de julio se incorporó la Sra. Jennifer Nohemi Siu Medrano, como secretaria del Área, a raíz de la jubilación de la Sra. Leticia Sánchez Juárez.

A inicios del año 2023, el Área de Bioética ya había consolidado su programa de capacitación en Bioética Clínica y en Investigación, constituyéndose en la segunda unidad de la CCSS con la mayor oferta de cursos ofrecidos en el CAMPUS VIRTUAL del CENDEISSS. En ese momento, la gama abarcaba los siguientes cursos nuevos y actualizados:

- Fundamentos de Bioética.
- Bioética en la Gestión de los Servicios de Salud.
- Bioética en la Práctica Clínica.
- Dilemas Bioéticos al Final de la Vida.
- Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial.
- Integridad Científica.
- Buenas Prácticas de Investigación.
- Habilidades de Comunicación.

Lo anterior se acompañó -como desde el inicio del Área de Bioética- de múltiples actividades de capacitación, que incluyeron la participación de los funcionarios en charlas, congresos, seminarios, talleres, entre otros, divulgando distintos temas de bioética. Se estima que desde el año 2005 y hasta la fecha, en estas actividades participan en promedio alrededor de 1.000 personas anualmente.

Por otro lado, tras tres años pausado, el 5 de mayo de 2023 regresó el Encuentro de Bioética Clínica, en su edición XI, el cual se convirtió en el escenario perfecto para presentar el Lineamiento Bioético para la Adecuación del Esfuerzo Terapéutico en la CCSS, aprobado el año anterior. Este evento se realizó por primera vez en el Auditorio Dr. Pablo Casafont Romero, del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, lo que permitió su transmisión directa por YouTube, catapultando al Encuentro como un evento de corte internacional.



XI Encuentro de Bioética Clínica 2023.

Disponble en: <https://www.youtube.com/watch?v=rjG7LWTqwuo>

En este participaron como expositores nacionales el Dr. Alejandro Moya Álvarez, la Dra. Ileana Ramos Villalobos, la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, el Dr. Fabián Madrigal Leer, la Dra. Helga Hoppe González y el abogado Román Navarro Fallas; mientras que como expositores internacionales participaron la Dra. Silvia Pérez Protto (EUA) y el Dr. José María Domínguez Roldán (España).

Cabe destacar que este encuentro marcó la primera entrega de reconocimientos por “distinguida trayectoria en el campo de la bioética”, siendo la primera persona reconocida la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, quien fue distinguida por dirigir el Área de Bioética durante 18 años, además de haber ocupado otras posiciones, como coordinadora del Comité de Bioética del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y miembro del Consejo Nacional de Investigación en Salud.

Por otra parte, en el 2023, ante la creciente demanda de tareas asignadas y ya desarrolladas por el Área de Bioética, se reforzó el personal con el ingreso de la Dra. Natasha Irina Mendoza Betrano, el 1 de setiembre de ese año, quien asumió la temática de consentimiento informado y la implementación del recién desarrollado sistema para la evaluación del consentimiento informado en el ámbito institucional, tras haber utilizado diversas herramientas con ese mismo fin, desde el año 2013.

En el 2024 se logró la aprobación de los siguientes documentos que el Área de Bioética venía desarrollando años atrás:

- Guía de trabajo para la redacción de formularios de consentimiento informado y asentimiento informado para procedimientos clínicos GM-CENDEISSS-AB-GT-001, versión 01.
- Instructivo bioético para el manejo de imágenes clínicas y sus datos asociados, en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-IT-001, versión 01.
- Instructivo estándares bioéticos para actividades educativas desarrolladas por y en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-IT-003, versión 01.
- Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión. GM-CENDEISSS-AB-MA-001, versión 1.
- Manual sobre la Comunicación de Noticias Difíciles en la Atención Clínica: Consideraciones Bioéticas GM-CENDEISSS-AB-MA-002, versión 1.
- Manual Bioético para la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA006, versión 1.



Reseña periodística del *Manual sobre la comunicación de noticias difíciles en la atención clínica: consideraciones bioéticas*.

El 10 de setiembre de 2024 se celebró el XII Encuentro de Bioética, regresando por segunda ocasión al Auditorio Dr. Pablo Casafont Romero, gracias al apoyo de la Junta Directiva del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica. El lema en esta oportunidad fue: “*La Bioética como eje transversal en la prestación de servicios de salud en la Caja Costarricense de Seguro Social*”.

Los expositores nacionales fueron el Dr. Alejandro Marín Mora, el MSc. César Blanco Chavarría, la Dra. Kemberly Pamela Vargas Morera, la Dra. Hazel María Gutiérrez Ramírez, el Dr. Luis Fallas López, la Dra. Gabriela Arguedas Ramírez y la MSc. Sara Mora Ugalde; mientras que los expositores internacionales fueron la Dra. Sandra M. Fábregas-Troche, de Puerto Rico, y la Dra. Ana Isabel Gómez-Córdoba, Rectora de la Universidad del Rosario, Colombia.

El reconocimiento por “distinguida trayectoria en el campo de la bioética”, entregado en este XII Encuentro, fue para la Dra. Hazel María Gutiérrez Ramírez, especialista en pediatría y cuidados paliativos pediátricos, quien dirige desde octubre de 2009 el comité de bioética clínica del Hospital Nacional de Niños y es la primera médica en cursar Bioética Pediátrica en el *Mercy's Children's Bioethics Center* en Kansas, EUA.



XII Encuentro de Bioética Clínica 2024.

Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=x8RpTJx5GS8>

El año 2024 marcó un cambio estructural y funcional en el Área de Bioética. Tras la aprobación del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social por parte de la Junta Directiva de la CCSS, el 25 de febrero de 2021, y su publicación en el Diario Oficial La Gaceta n.º 48, del 10 de marzo de 2021, en agosto de 2024 se llevó a cabo el traslado de la Subárea de Bioética en Investigación al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, cambiando su denominación a Subárea de Regulación de la Investigación. A partir de este año, el Área de Bioética se enfoca exclusivamente en bioética clínica y en la coordinación de los Comités de Bioética Clínica (CBC).

## Consejo Asesor de Comités de Bioética

Mención aparte merece el Consejo Asesor de Comités de Bioética, estructura que funciona desde el 31 de marzo de 2005 y que originalmente se denominó “Consejo Asesor de los Comités de Ética”. Ese día se efectuó la primera reunión constitutiva en el CENDEISSS, con la participación de los coordinadores de los comités de los siguientes centros: Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital Calderón Guardia, Hospital Nacional Psiquiátrico, Hospital Max Peralta, Área de Salud de Naranjo y Clínica Carlos Durán. Este Consejo fue organizado por el CENDEISSS, por medio de la Dirección, el Área de Desarrollo del Factor Humano y la entonces Subárea de Investigación y Bioética (hoy Área de Bioética).

Los temas abordados en esa primera sesión incluyeron la definición de las funciones del Consejo, la cuestión nominal de los comités de ética de investigación en la CCSS, su estructura financiera y técnica, y la necesidad de otorgarles reconocimiento institucional.

Entre las funciones principales del Consejo Asesor de Comités de Bioética destacan las siguientes: la discusión permanente de la normativa institucional, la capacitación de sus integrantes y la orientación y estandarización de procesos de los comités.

Veinte años después, este espacio se mantiene activo, con reuniones bimestrales convocadas por el Área de Bioética. Estas sesiones reúnen a los presidentes de los comités de bioética en una agenda que incluye educación continua, discusión de casos clínico-éticos, homologación de procesos, revisión de lineamientos y más. El espacio ha contado con la participación de reconocidos expositores nacionales e internacionales, como Mónica Lalanda, Federico de Montalvo Jääskeläinen, Rogelio Altisent Prats, Emilio Martínez Navarro (todos de España), Jennifer Hincapié Sánchez (México), entre otros, consolidándose así como un foro clave para el fortalecimiento y profesionalización de la bioética en la CCSS.



Consejo Asesor año 2011.

## El Área de Bioética: presente

En el 2025, en el marco del 20 aniversario del Área de Bioética, y con múltiples procesos consolidados, como el programa de capacitación, el “seguimiento al proceso de consentimiento informado”, el “seguimiento y evaluación de los CBC”, la emisión de criterios técnicos, entre otros procesos sustantivos y estratégicos, esta Área busca consolidar a la bioética como parte integral de la cultura institucional.

Dentro de este contexto, el 2025 ha estado marcado por importantes logros, entre los que destaca la automatización de la solicitud de análisis de casos ético-clínicos a los Comités de Bioética Clínica (CBC), en el Expediente Digital Único en Salud (EDUS), reemplazando los antiguos formularios físicos. Esta innovación les permite a los profesionales de la salud tener un acceso más ágil, oportuno y eficiente a dichos comités, facilitando la toma de decisiones informadas y éticamente fundamentadas.



The image shows a screenshot of the SIES (Sistema Integrado de Expediente Único en Salud) web application. The interface is in Spanish and features a dark blue sidebar with navigation options like 'Signos vitales', 'Subjetivo', 'Diagnóstico', 'Enfermería', 'Solicitudes', 'Farmacia', 'Medicamentos del hogar', 'Laboratorio', 'Ima, Gabinete', 'Interconsulta', and 'Hospitalización'. The main content area is titled 'Interconsulta' and has tabs for 'INTERCONSULTA', 'COMITÉ BIOÉTICA', and 'AYUDA'. The 'COMITÉ BIOÉTICA' tab is active, showing a form with fields for 'Establecimiento de Salud al que pertenece el Comité Bioética Clínica al que consulta', 'Tipo de consulta', and 'Urgente' (with radio buttons for 'SI' and 'NO'). There is also a question: '¿Existe denuncia administrativa o judicial de este caso?' with 'SI' and 'NO' radio buttons. The top navigation bar includes 'Atención', 'Expediente', 'Solicitudes', 'Inf. Asegurado', 'Citas', and 'BINASSIS'.

De forma paralela, se inició la incorporación gradual del catálogo de formularios de consentimiento informado dentro del EDUS, fortaleciendo este proceso, al mejorar su trazabilidad, accesibilidad y facilidad de uso. Sin duda, esto representa un avance sustancial, hacia una práctica clínica más ética, eficiente y centrada en la autonomía de las personas usuarias.

+506 25193000

 **CENDEISS**  
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

[Inicio](#) [Dirección Ejecutiva](#) [Administración](#) [Información en Salud](#) [Planificación del Recurso Humano](#) [Factor Humano](#) [Bioética](#)

[Investigación e Innovación](#) [Servicios en Línea](#) [Normativas](#) [Acerca de nosotros](#)

### Catálogo Institucional de Formularios de Consentimiento Informado

El consentimiento informado es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los profesionales de la salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de esta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a cualquier procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico que sea requerido realizarle según criterio calificado. En los siguientes casos la información verbal que se brinda a la persona usuaria debe registrarse obligatoriamente en un formulario de consentimiento informado:

1. Intervenciones quirúrgicas.
2. Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la persona usuaria.
3. Procedimientos que la ley establezca.

Con la finalidad de facilitar el proceso de comunicación y el desarrollo de la práctica clínica, así como cumplir con la disposición anterior, se han diseñado formularios estandarizados para la aplicación del proceso de consentimiento informado, los cuales se ponen a disposición de los profesionales de la salud y de los usuarios en el siguiente catálogo de Formularios de Consentimiento Informado.

La información clínica contenida en los formularios ha sido consensuada por el Área de Bioética con los profesionales de las diversas especialidades.

Este catálogo se actualiza constantemente con la incorporación de nuevos formularios. En caso de que el procedimiento a realizar no cuente con un formulario específico, se debe llenar el formulario general, siempre que se trate de alguno de los casos antes indicados.

Estos formularios deben ser completados por el profesional de salud a cargo del procedimiento o por el profesional idóneo al cual se le delegó oficialmente la aplicación del consentimiento informado, antes de que se efectúe el procedimiento.

Por otro lado, se logró que la bioética impregnara los procesos de normalización técnica institucional, al punto de que actualmente todos los protocolos de atención clínica incluyen un apartado sobre bioética y derechos humanos, asegurando la integración de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que garantizan el respeto a la dignidad y a los derechos fundamentales de las personas usuarias. Aunado a ello, de manera constante se construyen y actualizan formularios de consentimiento informado, a los que se les verifica que sean claros, comprensibles y que estén alineados con las normativas vigentes; además, se ha ido avanzando en la búsqueda de mecanismos seguros y viables para su firma electrónica.

Por otra parte, el presente continúa planteando desafíos importantes para el Área de Bioética, que trabaja activamente en la elaboración de múltiples documentos normativos, con los que se busca fortalecer el enfoque ético en todos los niveles institucionales. Entre ellos se encuentran: el “Manual bioético para el primer nivel de atención de la CCSS: fortaleciendo la atención centrada en las personas”, el “Instructivo bioético para evaluación de tecnologías en salud”, el “Instructivo bioético para el tratamiento de datos sensibles en la Caja Costarricense de Seguro Social”, el “Instructivo sobre estándares bioéticos para el uso de inteligencia artificial”, el “Instructivo bioético para el manejo de material biológico con fines de atención clínica”, entre otros.

En lo que respecta al ámbito de la capacitación, se está elaborando un plan con cursos autogestionados sobre consentimiento informado y bioética clínica. A la vez, se está diseñando un curso dirigido a médicos residentes, basado en los módulos virtuales sincrónicos impartidos en el 2024, con el objetivo de integrar la bioética desde las etapas iniciales de la formación especializada.

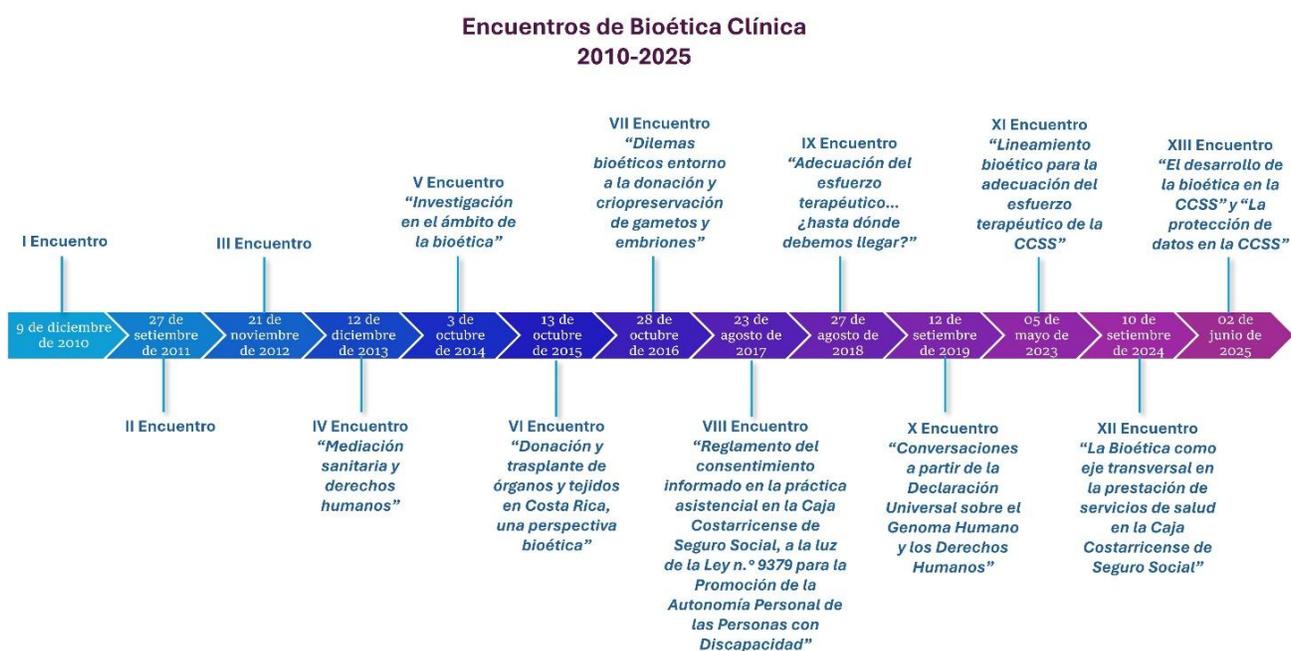
En cuanto al seguimiento y el fortalecimiento de los Comités de Bioética Clínica, se está desarrollando una herramienta estandarizada de evaluación, denominada “Evaluación de los CBC”, en colaboración con la Dirección Compra de Servicios de Salud. Esta iniciativa busca medir su funcionamiento, fortalecer su independencia y mejorar su impacto en la toma de decisiones clínicas.

Otro proyecto de especial relevancia es la creación de un módulo dentro del Sistema Integrado de Gestión Institucional, destinado a gestionar tanto las operaciones administrativas como los procesos sustantivos de los CBC. Esta herramienta optimizará el trabajo de los comités y facilitará el acceso de los profesionales de la salud a sus servicios.

Así las cosas, en este 2025 el Área de Bioética se prepara para celebrar con gran orgullo su 20 aniversario, una historia que, aunque comenzó antes del 2005, marca un hito en la constante búsqueda del respeto a los derechos y la dignidad de las personas usuarias y de los funcionarios de la institución. Esta celebración se llevará a cabo en el XIII Encuentro de Bioética Clínica, programado para el 2 de junio de

2025, en el Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica. El encuentro contará con dos ejes temáticos fundamentales: “*El desarrollo de la bioética en la CCSS*” y “*La protección de datos en la CCSS*”.

El Encuentro de Bioética, iniciado en el año 2010, ha sido un espacio clave para la exposición de diversos temas y el intercambio de ideas. Empezó con la participación de 15 personas, y en el 2025 ya hay más de 200 inscripciones, consolidándose como un evento de referencia no solo a nivel nacional, sino también internacional. Como se observa en la siguiente figura, se han realizado 13 ediciones de este encuentro, que se proyecta a futuro como un evento de corte científico-académico.



Diseño de imagen: Irene Cubillo Escalante.

El reconocimiento por “distinguida trayectoria en el campo de la bioética” en este 2025 será entregado, en primer lugar, a los Comités de Bioética Clínica de la CCSS, ya que son la verdadera fuerza impulsora de la bioética en cada centro asistencial de la institución. Además, también se otorgará este reconocimiento a la Dra. Olga Arguedas Arguedas, quien, como directora ejecutiva del CENDEISSS, fue la impulsora clave en la creación del Área de Bioética tal y como se conoce hoy en día. Este reconocimiento resalta su visión y su esfuerzo en fortalecer la bioética dentro de la institución.

## **El futuro de la bioética en la CCSS: hacia una integración ética, transversal e innovadora**

La Caja Costarricense de Seguro Social, como pilar fundamental del sistema de salud costarricense, se encuentra ante el reto y la oportunidad de fortalecer el papel de la bioética en un entorno cada vez más complejo, tecnificado y diverso. En este contexto, la bioética no debe limitarse a la resolución puntual de dilemas o conflictos clínicos, sino que debe evolucionar hacia un enfoque transversal, dinámico y centrado en la dignidad humana, que impregne toda la cultura organizacional y los procesos institucionales en todos sus niveles.

A continuación, se proponen seis ejes estratégicos que delinean una visión de futuro para la bioética en la CCSS:

### **1. Integración transversal de la bioética**

El primer paso hacia una bioética institucionalmente fuerte es su integración en todas las dimensiones de la CCSS: la atención clínica, la gestión administrativa y la toma de decisiones estratégicas. Esto implica:

- Asegurar la aplicación coherente de los principios bioéticos en todos los procesos institucionales.
- Promover que cada unidad incorpore la bioética como parte de su cultura organizacional.
- Implementar mecanismos de evaluación bioética previa y posterior en proyectos y políticas institucionales.

### **2. Fortalecimiento y educación continua**

La consolidación de la bioética requiere una inversión sostenida en formación y desarrollo de capacidades. Esto incluye:

- Programas sistemáticos de capacitación dirigidos al personal asistencial, técnico y administrativo.
- Formación de líderes institucionales con competencias sólidas para el análisis y abordaje de conflictos éticos complejos (asesores bioéticos).
- Fomento de certificaciones internas en bioética, promoviendo una cultura del aprendizaje ético continuo.

### **3. Consentimiento informado como proceso ético real**

El consentimiento informado (CI) debe trascender el acto formal de la firma, para convertirse en un proceso ético auténtico, basado en el respeto a la autonomía de la persona usuaria. Las acciones propuestas en este punto son:

- Modernizar la obtención del CI mediante firma electrónica segura e integrada al expediente clínico digital.
- Ampliar y adaptar el catálogo de formularios de CI a distintos procedimientos, especialidades y situaciones clínicas.
- Incorporar herramientas multimedia (videos, infografías, animaciones) que faciliten la comprensión del contenido por parte de los usuarios.
- Traducir los formularios a múltiples idiomas y formatos accesibles (lectura fácil, pictogramas, lenguaje de señas), garantizando la inclusión.

#### **4. Abordaje de nuevas tecnologías y conflictos emergentes**

El desarrollo de tecnologías disruptivas en el ámbito de la salud genera desafíos éticos sin precedentes. La bioética institucional debe estar preparada para anticipar y responder a estos retos, para lo cual se propone:

- Establecer criterios bioéticos claros para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías en salud, como inteligencia artificial, medicina personalizada, edición genética, big data y salud digital.
- Crear espacios de análisis bioético prospectivo, como observatorios bioéticos o comités de anticipación, para debatir los posibles impactos sociales y morales de las innovaciones tecnológicas.

#### **5. Regulación y vigilancia ética más robusta**

Una institucionalización efectiva de la bioética exige estructuras muy sólidas de supervisión y respuesta, por lo que se recomienda:

- Ampliar la cobertura y fortalecer los comités de bioética clínica en todas las regiones y niveles de atención, asegurando su independencia, pluralidad y capacidad resolutoria.
- Establecer sistemas de seguimiento y evaluación de la implementación de principios bioéticos en la práctica diaria.
- Incorporar mecanismos de retroalimentación participativa como parte de la vigilancia institucional.

#### **6. Promoción de los derechos humanos y la equidad**

La bioética debe ser garante de una atención centrada en el respeto a la dignidad humana, la justicia y la inclusión. En este sentido, se plantea:

- Alinear la práctica bioética con un enfoque basado en derechos humanos, justicia social, no discriminación e igualdad de acceso a los servicios de salud.
- Atender con sensibilidad y criterio bioético los conflictos relacionados con la atención al final de la vida, la salud mental, las condiciones de vulnerabilidad y el acceso equitativo a recursos limitados.

- Integrar la ética del cuidado como un componente transversal, que resalte la dimensión relacional, compasiva y humanizada de la atención en salud.

En general, el futuro de la bioética en la CCSS exige una transformación profunda, que incluye pasar de un enfoque reactivo y clínico a una visión estratégica, proactiva y estructural. Apostar por una bioética transversal, aplicada e innovadora, es apostar por una institución más humana, justa y preparada para los desafíos de un sistema de salud en constante cambio.

Ante ese escenario, el Área de Bioética se proyecta como la unidad rectora y garante de dicha transformación. Su rol será cada vez más estratégico: liderar políticas, coordinar comités, asesorar en conflictos éticos complejos y consolidar una cultura ética institucional basada en la dignidad, los derechos humanos y la excelencia en la atención.

Los desafíos descritos exigen una acción articulada, sostenida y comprometida. La bioética ya no se puede considerar como un concepto abstracto o accesorio: debe asumirse como una herramienta esencial de gestión institucional y una garantía de legitimidad, equidad y calidad en los servicios que la CCSS brinda al país.

En este contexto, la bioética deja de ser solo un principio filosófico, para convertirse en una herramienta práctica e imprescindible en la gestión sanitaria moderna.

