



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISS
Boletín N° 32
2019

N
O
T
I
C
I
A
S

La Bioética: tema transversal del Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022

El Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022 establece entre sus ejes transversales la Bioética, y señala el compromiso de la Caja Costarricense de Seguro Social (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.

Puntualmente, el *Objetivo 2. Reducir la carga de enfermedad y morbimortalidad, asociada a padecimientos crónicos no transmisibles y degenerativos, trastornos mentales, violencia y traumatismos, con una visión integral y articulada*, en la línea de acción estratégica 2.e, indica lo siguiente:

2.e. Fortalecimiento de la gestión clínica de los establecimientos con enfoque de red mediante el desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención con un enfoque bioético, considerando la implementación de prácticas basadas en la evidencia y los sistemas de información.

Para cumplir con ese mandato, el Área de Bioética elaboró el documento denominado “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.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS

Boletín N° 32
2019

N
O
T
I
C
I
A
S

Con base en lo indicado, en adelante, todos los programas integrales y documentos de normalización técnica que se elaboren, deberán ser remitidos al Área de Bioética o a un Comité de Bioética Clínica (CBC), para su análisis bioético, según las siguientes pautas:

- Las guías de atención o protocolos clínicos que pretendan ser utilizados a nivel institucional de manera generalizada, deberán ser enviadas para su valoración al Área de Bioética del CENDEISSS.
- Los documentos de normalización técnica (protocolos de atención) que se elaboren para ser implementados a nivel local se deben hacer llegar al CBC del centro, o bien, al CBC que corresponda, según área de adscripción institucional, cuando el lugar donde se realiza no cuente con un comité de esta naturaleza.

Además de lo señalado, el eje Innovación y mejora continua de la prestación de los servicios del PEI 2019-2022, *Objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y la prestación de servicios*, específicamente en lo que se refiere a la investigación biomédica, atañe de manera directa a los comités ético-científicos (CEC) y la revisión por parte de estos órganos, de los protocolos de investigación con seres humanos que se pretendan realizar en la CCSS, ante lo cual también se están realizando las acciones correspondientes.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISS
Boletín N° 32
2019

N
O
T
I
C
I
A
S

Programa de Capacitación en Bioética 2018

Durante el año 2018 se desarrolló el Programa de Capacitación en Bioética, con el objetivo de fortalecer el desempeño de las funciones de los Comités de Bioética, así como ampliar el conocimiento y la aplicación de esta disciplina en la Institución.

Este Programa incluyó una serie de cursos impartidos a lo largo del año, tanto de manera presencial como virtual, según se presenta a continuación:

Cuadro N.º 1 Programa de Capacitación en Bioética, 2018

Mes	Nombre del curso	Modalidad	Número de participantes
Febrero	Fundamentos de Bioética	Presencial	21
	Bioética Clínica	Presencial	17
Marzo	Habilidades de Comunicación	Presencial	25
Abril	Integridad en Investigación	Presencial	23
	Buenas Prácticas de investigación Clínica	Presencial	41
Mayo	Consentimiento informado	Virtual	108
	Investigación cualitativa	Presencial	26
	Medicina Basada en Evidencia	Presencial	23
	Bioética en la Práctica Clínica	Virtual	5
Junio	Buenas Prácticas de investigación Clínica	Virtual	44
	Bioética en Gestión	Presencial	23
	Metodología de la Investigación	Presencial	23
Julio	Fundamentos de Bioética	Presencial	24
Agosto	Buenas Prácticas de investigación Clínica	Virtual	46
	Bioestadística	Presencial	35
	Bioética Clínica	Virtual	19
Setiembre	Consentimiento informado	Virtual	49
	Habilidades de comunicación	Presencial	20
	Bioética en Gestión	Presencial	21
Octubre	Auditoría de Investigaciones	Presencial	25
	Deliberación Moral	Presencial	17
Noviembre	Dilemas Bioéticos al Final de la Vida	Presencial	31

Fuente: Área de Bioética, CENDEISS, CCSS, 2018

El Programa de Capacitación en Bioética del periodo 2019 está disponible en:

[Ver Programa Educativo del Área de Bioética 2019](#)



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín N° 32
2019

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Educación Continua

Consejo Asesor de Comités de Bioética

Durante el año 2018, el Consejo Asesor de Comités de Bioética permitió a sus miembros discutir sobre diversas temáticas, tal como se observa en el siguiente recuadro.

Temáticas a analizar

Consejo Asesor de Comités de Bioética, CCSS

2018

Mes	Tema
Febrero	Vulnerabilidad
Abril	Situación de salud de la madre adolescente y su hijo o hija durante el primer año de vida residentes en una comunidad urbana y otra rural de Costa Rica
Junio	Uso compasivo de medicamentos
Agosto	Clínico-Investigador: ¡Dualidad que preocupa!
Octubre	Argumentación como piedra angular de la bioética
Diciembre	High-Tech y nuevos humanismos

Cabe destacar que este Consejo Asesor se encuentra conformado por los presidentes(a) de los Comités de Bioética y por el equipo de profesionales del Área de Bioética.

Para mayor información sobre el Consejo, puede visitar la página web: <http://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/consejo-clobi/>



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISS
Boletín N° 32
2019

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Avance en materia de documentos regulatorios

En el 2018 se crearon y/o actualizaron los siguientes documentos regulatorios (reglamentos, procedimientos, guías, formularios) para su uso en la Institución:

- 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. Alcance: establecer los pasos a seguir en el proceso de aprobación de investigaciones internas de la 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. Alcance: registro de pacientes que participan en investigaciones biomédicas.

Todos estos documentos están disponibles en <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/>

Además, se actualizaron los siguientes reglamentos y se está a la espera de su aprobación:

- Reglamento para la Investigación Biomédica en la Caja Costarricense de Seguro Social. El documento fue presentado a la Junta Directiva institucional, para su análisis. .
- Reglamento de Consentimiento informado en la CCSS. La propuesta de cambio se encuentra en fase final del proceso de validación.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín N° 32
2019

**N
O
T
I
C
I
A
S**

La CCSS cuenta con nuevos formularios de consentimiento informado

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 de la Ley Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos y su Reglamento,
- Resonancia Magnética Nuclear (01 formulario).

Anteriormente la CCSS solo disponía de un formulario general de CI (Consentimiento informado 4-70-03-0560), por lo que esta oficialización representa un hito institucional en materia de protección de los derechos de los usuarios.

Paralelamente, se le planteó al Comité Institucional de Expediente de Salud (CIES) realizar modificaciones al formulario general de CI 4-70-03-0560 con el objeto de optimizar su llenado, ajustar su contenido de mejor manera a las exigencias del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS, y facilitar así el seguimiento de su implementación. Asimismo, incorporar elementos del marco normativo nacional más reciente atinente a este tema, como la Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Se avanza así en la elaboración de un catálogo institucional de formularios de CI, según lo dictan las buenas prácticas en esa materia, el cual puede ser consultado en:

<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/catalogo-institucional-de-formularios-de-consentimiento-informado/>

Además, como parte de este proceso, se gestionó la incorporación de estos formularios en el EDUS.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISS
Boletín N° 32
2019

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Comités Ético Científicos de la CCSS (CEC)

En el año 2018, tres Comités Ético Científicos (CEC) institucionales fueron acreditados por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), según lo dispone la Ley N.º 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica:

- CEC-Hospital México (10 enero de 2018).
- CEC-Hospital Nacional Psiquiátrico (08 agosto de 2018).
- CEC-Hospital Max Peralta de Cartago (12 de setiembre de 2018).

Estos comités se suman a los cuatro que habían sido previamente acreditados: CEC-CENTRAL-CCSS, CEC-Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, CEC-Hospital Nacional de Niños y CEC-Hospital San Juan de Dios.

Corresponde ahora al Área de Bioética brindar el acompañamiento a los CEC, a fin de obtener y mantener dicha acreditación.

Durante este año 2019 se está trabajando en el acompañamiento para la acreditación de los siguientes comités:

- CEC-Hospital Tony Facio.
- CEC-Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE).
- CEC-Hospital San Rafael de Alajuela.
- CEC-Hospital Escalante Pradilla.
- CEC-Clínica Marcial Fallas.
- CEC-Clínica Oftalmológica.
- CEC-Clínica Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- CEC- Clínica Solón Núñez Frutos.
- CEC-Hospital San Vicente de Paúl.
- CEC-Hospital Enrique Baltodano.
- CEC-Hospital San Francisco de Asís.



Boletín Informativo
Área de Bioética
CENDEISSS
Boletín N° 32
2019

**N
O
T
I
C
I
A
S**

Curso de Buenas Prácticas Clínicas Virtual

Durante el mes de noviembre de 2018 se inició el curso piloto de Buenas Prácticas Clínicas Virtual, con el objetivo de facilitar el acceso a la tecnología y optimizar el uso de recursos institucionales.

Este curso cuenta con autorización del CONIS y es requisito para todas las personas interesadas en realizar investigación biomédica.

Aclaración respecto a investigaciones biomédicas y no biomédicas de carácter académico en la institución

Se informa que mediante el oficio CENDEISSS-PCC-9983-2018 | CENDEISSS-AB-9987-2018 se realizó una aclaración con respecto a las investigaciones de origen biomédico y el rol de los estudiantes investigadores, quienes deben cumplir con los requisitos ahí expuestos.

En el caso de las investigaciones que no son de origen biomédico, se recuerda tener presente las circulares GM-AUDB-7355-2018 y GM-AUDB-7825-2018, emitidas por la Gerencia Médica, donde se giran instrucciones para regular el acceso a la información institucional y donde se indica que en los casos en los que se vayan a realizar proyectos de tesis de graduación que incluyan información de la CCSS, el Jefe de la Unidad donde este se va a llevar a cabo debe nombrar un personero, quien será el encargado de brindar la información solicitada; además, se debe considerar que es necesario cumplir con ciertos criterios.