



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

### ASALUD-0017-2025

11 de junio de 2025

### RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio se realizó de conformidad con el Plan Anual Operativo de la Auditoría Interna para el período 2025, referente a la gestión realizada en la Caja Costarricense de Seguro Social en el tema de las investigaciones Biomédica, en atención de la denuncia DE-176-2023 (puntos 4 y 5) y el avance en la agenda de implementación de la Política Institucional de Investigación e Innovación.

De los procedimientos aplicados por esta Auditoría, se determinó que el tema de investigación fue incluido en el Plan Estratégico Institucional 2023-2033 de la Caja Costarricense de Seguro Social, con el propósito de potenciar el bienestar de los usuarios mediante el desarrollo de soluciones más eficientes en la prestación de servicios de salud.

En este sentido, es importante destacar los avances que se han propiciado para la disposición de normas que regulan e informan el tema de investigaciones, se ha aprobado el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, que regula la aplicación de la Ley N° 9234 para proteger los derechos de los participantes en investigaciones biomédicas, se dispone de una Política de Investigación e Innovación y un Instructivo para Incentivos de Investigación e Innovación (FEDII). Estas iniciativas están orientadas a mejorar los procesos y productos ofrecidos en la institución y cumplir con las regulaciones en el ámbito de la investigación biomédica.

En el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, se observa la incorporación del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) y sus respectivas subáreas a través de la aprobación del citado marco regulatorio; sin embargo, no se evidenciaron estudios técnicos por parte del Proyecto de Reestructuración Organizacional del Nivel Central (PRONC), responsable en su momento de este tipo de estudios. Adicionalmente, se constató la implementación de la AISSS con recurso interno del CENDEISSS, sin que exista la identificación de las actividades sustantivas, perfiles y roles de los funcionarios en este proceso.

Aunado a lo anterior, se evidenció que el citado Reglamento, presenta artículos que generan duplicidad de funciones, aspectos que merecen atención inmediata. Así como la revisión, actualización y aprobación de normativa conexas al proceso investigativo tales como: manuales, instructivos guías, plantillas que apoyan el proceso investigativo.

Así mismo, es necesario el fortalecimiento de la gestión que efectúan los Comités Éticos Científicos en cuanto a su conformación, recursos disponibles para su funcionamiento, elaboración de regulación para su funcionamiento, entre otros, los cuales son claves para garantizar el cumplimiento de la normativa y los protocolos de investigación aprobados.

También se evidenció, la falta de un sistema de información automatizado que permita la trazabilidad de la gestión investigativa, aspecto que dificulta la toma de decisiones de manera oportuna, toda vez que la información concerniente a las investigaciones biomédicas es respaldada en archivos en formato Excel, digital o físicamente, existiendo el riesgo de manipulación y/o pérdida.

Se identificó que uno de los principales desafíos en la ejecución de investigaciones biomédicas en la Caja Costarricense de Seguro Social, es el adecuado aprovechamiento de los estudios de investigación biomédica



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

mediante la figura de alianzas (convenios, acuerdos de entendimiento) con instituciones externas e internas, al respecto, en la actualidad se están desarrollando 3 proyectos de investigación.

En tal sentido, han transcurrido cuatro años desde la aprobación del Reglamento de Investigaciones Biomédicas y la institución todavía no ha definido estrategias o líneas de investigación, toda vez que las prioridades de investigación se encuentran mapeadas desde el 2018 y el contexto mundial, del país y organizacional, se ha transformado desde ese entonces.

Las investigaciones biomédicas tienen un potencial impacto en la mejora de los procesos de atención, su adaptación a los cambios en el entorno, a la incorporación de nuevas tecnologías y estrategias en salud. Lo descrito implica que el proceso investigativo es una oportunidad para procurar el avance de tratamientos médicos, en las estrategias y actividades de prevención de enfermedades, mejoras en los diagnósticos, mayor comprensión de las patologías en etapas tempranas y entendimiento de enfermedades (causas y progresiones) desarrollo de tecnologías médicas, impacto en el fortalecimiento de la salud pública de políticas y estrategias de intervención, aspectos que podrían haber generado mejoras en la prestación de servicios de atención integral a los usuarios y que no han sido aprovechados dentro de una visión de uso eficiente de los recursos disponibles para implementar las investigaciones biomédicas.

Al respecto, es importante que, en la Caja Costarricense de Seguro Social, se enfoquen los esfuerzos en avanzar en la definición de lo que se pretende, en materia de investigaciones biomédicas, y de ser necesario, replantear propuestas organizacionales y funcionales en respuesta a la misión, visión y objetivos orientados a mejorar los servicios que se brindan a la población, optimizar los recursos disponibles y proporcionar tratamientos alternativos a nuestros asegurados.

Finalmente, en el estudio se determinaron oportunidades de mejora en cuanto a la definición y fortalecimiento de la matriz de riesgos del CENDEISS, por cuanto no se consideran aspectos relevantes que podrían incidir en la gestión que se está realizando para impulsar y consolidar las investigaciones biomédicas en la institución.

En virtud de lo anterior, esta Auditoría interna formuló 7 recomendaciones dirigidas al fortalecimiento de los procesos de investigación e Innovación en la CCSS.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

**ASALUD-0017-2025**

11 de junio de 2025

**ÁREA DE AUDITORÍA DE SALUD**

**AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL REFERENTE A LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS,  
EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
U.P. 2931**

**ORIGEN DEL ESTUDIO**

El estudio se realizó de conformidad con la programación de actividades especiales del Plan Anual Operativo de 2025 del Área Auditoría de Salud y en atención de los puntos 4 y 5 de la denuncia DE-176-2023.

**OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la razonabilidad de las acciones impulsadas en la Caja Costarricense de Seguro Social en la promoción y desarrollo de la investigación Biomédica.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Evaluar las acciones de planificación, tácticas y operativas a nivel institucional en el fortalecimiento de las investigaciones Biomédicas.
- Verificar la implementación de la estructura organizacional establecida en el Reglamento de Investigaciones Biomédicas.
- Evaluar la gestión de los recursos del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEEDI), en la consolidación del proceso investigativo de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como los puntos 4 y 5 de la denuncia DE-176-2023 relacionados con el FEEDI.

**ALCANCE**

La evaluación comprende la revisión de las actividades efectuadas por las autoridades institucionales para consolidar el proceso de investigaciones biomédicas, en cuanto a los procesos de planificación, promoción, uso de recursos, control, así como lo relacionado con el FEEDI. Lo anterior, durante el período comprendido entre el 1° de enero de 2021 y el 31 de octubre del 2024, ampliándose en aquellos casos que se consideró necesario.

La evaluación se efectuó de acuerdo con lo dispuesto en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, divulgadas a través de la Resolución R-DC-064-2014 de la Contraloría General de la República, publicadas en La Gaceta 184 del 25 de setiembre 2014, vigentes a partir del 1° de enero 2015, así como en las Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público, R-DC-119- 2009, del 16 de diciembre de 2009.

## METODOLOGÍA

- ✓ Consultas y solicitud de información y documentación a los siguientes funcionarios:
  - Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISSS.
  - Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, jefe de la Subárea de Administración Campos Clínicos Internados y Posgrados. Designado director ejecutivo del CENDEISSS a partir del 25 de setiembre 2023.
  - Dra. Amada Aparicio Llanos, Jefe Subárea de Gestión de Investigación.
  - Dra. Daniela Zamora Portuguez, jefe a.i. Área de Bioética.
  - Dra. Marianela Sánchez Rojas, jefe Subárea Bioética en Investigación
  - Dra. Ana Lorena Vega Alpizar, Coordinadora en ese momento del Área Gestión de la Investigación.
  - Ing. Patricia Monge Jiménez, Encargada Seguimiento a Informes de Auditoría y Control Interno.
  - Dr. Alejandro Jesús Calderón Céspedes, Coordinador de la AISSS.
  - Ing. Christopher Martínez Calvo, Colaborador de la Gerencia Médica.
  - Licda. Lissette Vega Valverde, jefe del Área Estructuras Organizacionales de la Dirección Sistemas Administrativos.
  - Lic. Greivin Blanco Murillo, funcionario de la Subárea de Formulación de Presupuesto y Modificaciones Presupuestarias de la Dirección de Presupuesto.
  
- ✓ Sesión de trabajo con los siguientes funcionarios del Componente de Innovación y Salud Digital (CISADI) y Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS):
  - Ing. José Manuel Zamora Moreira.
  - Dra. Amada Aparicio Llanos.
  
- ✓ Solicitud de información al Ing. José Manuel Zamora Moreira y Dra. Amada Aparicio Llanos, respecto al avance de la agenda de implementación de la Política Institucional de Investigación e Innovación.
  
- ✓ Entrevista y solicitud de información a los CEC Locales:
  - CEC-Hospital San Juan de Dios.
  - CEC-Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez.
  - CEC-Hospital Nacional de Niños.
  - CEC-Hospital México.
  - CEC- Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos (CNCDYCP).

## MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno № 8292.
- Ley General de la Administración Pública № 6227.
- Ley Reguladora de Investigación Biomédica, 9234
- Plan Estratégico Institucional 2023-2033.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, 39061-S, artículo 39°, de la sesión N° 9159, celebrada el 25 de febrero del 2021.
- Normas de Control Interno para el Sector Público N-2-2009-CO-DFOE).
- Política Institucional de Investigación e Innovación (GG-GIT-CENDEISSS-EDUS-PO001).



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

- Actualización Análisis General Evaluativo de la Reestructuración Organizacional de la Gerencia Médica y la elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas” aprobado por la Junta Directiva en el artículo 12° de la sesión 8244 celebrada el 24 de abril 2008.
- Manual de Políticas y Normas para la Modificación de la Estructura Funcional y Organizacional.
- Instructivo para Incentivos de Investigación e Innovación FEDII de la CCSS, JD-GG-CENDEISS- IT001.
- Sesión de Junta Directiva N° 9253, Artículo 3° y 4° del 21 de abril de 2022.
- Sesión de Junta Directiva N° 9349, artículo 6° del 26 de junio del 2023.

### ASPECTOS NORMATIVOS QUE CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca y a los titulares subordinados, acerca de los deberes que les corresponden, respecto a lo establecido en el Artículo 6 de la Ley General de Control Interno, así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el Artículo 39 mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

*“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios (...).”*

### ASPECTOS GENERALES

Según el documento “Actualización Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”<sup>1</sup>, el CENDEISS es una unidad de trabajo de ámbito institucional, adscrito a la Gerencia Médica, cuya misión es:

**“Conducir y regular el desarrollo del recurso humano para la atención integral de la salud y la seguridad social, mediante la planificación estratégica, la investigación, la información, el desarrollo profesional, la coordinación intra e interinstitucional, la regulación de los procesos educativos y el constante mejoramiento de la calidad de sus labores, para conducir la evolución del sector salud en respuesta a las necesidades de la población del país”.** El resaltado es nuestro.

En el documento “Plan Estratégico Institucional-5.M/PPCENDEISS-10”, eje 4 relacionado con “Innovación y Mejora Continua de la Prestación de los Servicios”, se estableció como objetivo: “Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios”.

En concordancia con lo anterior, mediante oficio PE-5023-2023, del 30 de noviembre de 2023, la MSc. Marta Eugenia Esquivel Rodríguez, en ese momento Presidenta Ejecutiva, remitió a la Dra. Mary Munive Angemuller, Ministra de Salud, Dra. Paula Bogantes Zamora, Ministra de Ciencias, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones y al Lic. Manuel Toval Rivera, Ministro de Comercio Exterior, la propuesta del “Plan Estratégico Nacional para el Desarrollo de la Investigación Biomédica”, cuyo propósito es impulsar la investigación biomédica, respetando los derechos humanos y centrando esfuerzos en soluciones que mejoren la salud y calidad de vida en Costa Rica.

<sup>1</sup> Documento que establece la organización y funciones de la Gerencia Médica y sus dependencias, incluido el CENDEISS.

Adicionalmente, la Junta Directiva el artículo 39°, de la sesión N° 9159, celebrada el **25 de febrero del 2021**, aprobó el **Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense de Seguro Social**, el cual fue publicado Alcance N° 50 al miércoles 10 de marzo de 2021. En el citado Reglamento se conforma una nueva organización en materia de investigación a cargo del CENDEISSS.



Fuente: Reglamento de investigaciones biomédicas, 2021.

Cabe señalar que en el **Artículo 85°. Derogatorias del citado Reglamento**, se indica **“Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga este Reglamento”**.

Con respecto a las fuentes de financiamiento para promover la investigación a nivel institucional, anteriormente se tenía el Fondo de Investigación e Innovación (FIT), el cual mediante el Artículo 1° de la sesión N° 9249, del 31 de marzo de 2022 se convirtió en el **Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEEDI)**, determinándose un tope de tres mil millones de colones netos (¢3.000.000.000,00). La consecución de esta iniciativa recae en la Dirección de Presupuesto, de la Gerencia Financiera y en el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), Gerencia Médica.

El documento **“Guía para el acceso y gestión de los recursos de fondos presupuestarios especiales (DP-G-01-2021)<sup>2</sup>”** en el apartado **6. Proceso de asignación y distribución de los recursos, inciso 6.1 Creación de los Fondos Institucionales, específica:**

“La Gerencia Financiera a través de la Dirección de Presupuesto, en conjunto con las otras gerencias, coordinará en la formulación anual del Proyecto de Presupuesto, la inclusión de Fondos Institucionales para el financiamiento de proyectos y actividades de interés institucional, conforme a las posibilidades de financiamiento de los seguros administrados por la CCSS.

Los recursos de los proyectos se ubicarán en diferentes fondos institucionales y serán trasladados a las unidades ejecutoras por medio de modificación presupuestaria, una vez que el proyecto reciba el aval y los requerimientos de información que defina la Dirección de Presupuesto.

<sup>2</sup> Avalado por el Lic. Sergio Gómez Rodríguez, el 29 de octubre del 2021.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Cuando alguna de las gerencias valora la necesidad de la creación de un nuevo fondo, deberá coordinar previamente con la Dirección de Presupuesto, a fin de analizar la viabilidad y sostenibilidad financiera de cada propuesta”.

Con respecto a los **Comités Ético Científicos (CEC)**, son comités multidisciplinarios cuyos integrantes deben tener reconocida honorabilidad. Están conformados por un mínimo de cinco miembros, con al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación.

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas puede constituir un CEC, para lo cual requiere estar debidamente acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS<sup>3</sup>). Esas entidades tienen la obligación de asegurarle al CEC, suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Ley N° 9234, su reglamento N° 39061-S, además de la reforma a este último N° 39533-S.

Los investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC, debidamente acreditado por el CONIS.

Dentro de sus funciones, los **CEC** deberán asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia. Además, deberán proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica, entre otras, apegados en su actuar a lo dispuesto en la normativa que regula la investigación biomédica.

Por su parte, la **Política Institucional de Investigaciones e Innovación (GG-GIT-CENDEISS-EDUS-PO001), en la Sesión N° 9253, Artículo 4° del 21 de abril de 2022, fue aprobada**, y tiene como objetivo fortalecer la prestación y las modalidades de servicios, mejorar la calidad de vida, así como, los procesos y productos que ofrece la Caja Costarricense de Seguro Social a las personas a través de un proceso integral de la gestión, promoción y cultura de la investigación y de la innovación.

Este Órgano de Control y Fiscalización, en el **AINNOVAC-MTR-0019-2024, del 9 de septiembre de 2024** consideró que aún faltan acciones pendientes por desarrollar por lo que solicitó la coordinación oportuna entre el equipo Gestor e Intergerencial, así como el apoyo de las Gerencias involucradas, con el objetivo de articular esfuerzos para analizar, desarrollar e implementar las estrategias y compromisos establecidos en esa Política Institucional de Investigación e Innovación.

Actualmente, el CENDEISS se encuentra a cargo de la Gerencia Médica y el Componente de Innovación y Salud Digital (CISADI), está adscrito a la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicación, unidad que pertenece a la Gerencia General.

En la Sesión N° 9253, Artículo 4° del 21 de abril de 2022 se tomaron los siguientes acuerdos:

---

<sup>3</sup> Su función es garantizar la calidad de sus investigaciones y su estricto apego a los derechos siendo un órgano con criterio objetivo y neutral, apegado a los principios que rigen la investigación biomédica y a la bioética que debe caracterizar las investigaciones en las que participan seres humanos.



“(…) ACUERDO TERCERO: Instruir a la Gerencia General para que, a través del CENDEISSS y el EDUS además de las unidades que considere pertinentes, desarrolle la agenda de implementación de la “Política Institucional de Investigación e Innovación”.

ACUERDO CUARTO: Instruir a la Auditoría para que otorgue un acompañamiento de asesoría y control a la implementación de la Política Institucional de Investigación e Innovación, emitiendo el producto correspondiente a las instancias competentes”.

## HALLAZGOS

### 1. SOBRE EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (AISSS)

Se determinó que, a pesar de los esfuerzos realizados para implementar la estructura organizacional del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), aprobada a través del Reglamento de Investigaciones Biomédicas de la Caja Costarricense de Seguro Social<sup>4</sup>, se identifican aspectos de orden regulatorio que podrían impactar su conformación y funcionamiento; las cuales se detallan a continuación:

#### a. Sobre el aval técnico de la estructura organizacional del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) a través del Reglamento de Investigación Biomédica

Se evidenció que la estructura organizacional del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) establecida a través del Reglamento de Investigaciones Biomédicas de la Caja Costarricense de Seguro Social, requiere ser consensuada por la parte técnica, en lo referente a la estructura funcional y organizacional.

El Manual de Políticas y Normas para la Modificación de la Estructura Funcional y Organizacional en la Institución, aprobado por la Junta Directiva en artículo 19 de la sesión N°8018, del 13 de diciembre de 2005, actualizado y aprobado en artículo 16 de la sesión N°8683, del 5 de diciembre del 2013, en lo que interesa cita textualmente:

#### “3. Normas (...)

3.1.5 Para realizar un estudio que modifique la estructura organizacional, se deben considerar las políticas institucionales vigentes, elaborar un diagnóstico situacional que fundamente la necesidad de cambio y una justificación de orden técnico, que determine, entre otros aspectos, el incremento significativo en la complejidad, la asignación de nuevos productos o estrategias.

3.1.6 La reorganización administrativa comprende la redistribución de procesos, de actividades, la implementación de programas y políticas operativas, con el fin de lograr mayor eficacia y productividad en la organización. Lo anterior se considera ajustes de tipo funcional que no requieren la creación o modificación de la estructura organizacional y deben ser implementados por las autoridades internas respectivas.

3.1.7 Los procesos de diseño, rediseño, reorganización y reestructuración organizacional deben ser congruentes con las políticas globales, con el marco legal, las estrategias vigentes, la reforma del sector salud, el proceso de modernización institucional y contribuir en forma eficaz al logro de la misión, los objetivos

<sup>4</sup> Aprobado por la Junta Directiva el artículo 39°, de la sesión N° 9159, celebrada el 25 de febrero del 2021



institucionales, la utilización racional de los recursos y la satisfacción de los requerimientos de los usuarios de los servicios”.

La normativa mencionada previamente, establece las pautas técnicas en materia de organización y funcionamiento, de carácter obligatorio para todos los actores en los sistemas y subsistemas de la Institución. En el apartado 3, específicamente en los puntos 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7, se detallan las reglas para llevar a cabo un estudio que modifique la estructura organizacional y el proceso de reorganización administrativa.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público (N-2-2009-CO-DFOE), en el Capítulo II, Normas sobre ambiente de control, apartado 2.5, *“Estructura organizativa”, que “El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias y de conformidad con el ordenamiento jurídico y las regulaciones emitidas por los órganos competentes, deben procurar una estructura que defina la organización formal, sus relaciones jerárquicas, líneas de dependencia y coordinación, así como la relación con otros elementos que conforman la institución, y que apoye el logro de los objetivos. Dicha estructura debe ajustarse según lo requieran la dinámica institucional y del entorno y los riesgos relevantes”.*

Para una mejor comprensión, a continuación, se detallan las acciones documentadas por parte de la Administración Activa en la aprobación de la estructura organizacional del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) establecida en el Reglamento de Investigaciones Biomédicas:

- Oficio **DSA-PSTMR-0123-2020, del 28 de octubre de 2020**, suscrito por el Ing. Sergio Chacón Marín, Director de Sistemas Administrativos, solicitando al Lic. Ronald Lacayo Monge, Gerente Administrativo en ese entonces y Oficial de Simplificación de Trámites, el análisis y emisión de criterio técnico legal sobre la propuesta del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, que en lo que interesa destaca: “(...) Así las cosas, y en concordancia con lo aprobado en el Acuerdo 2do, Artículo 25 de la sesión 8842 del 12 de mayo de 2016<sup>5</sup> de la Junta Directiva, **esta Dirección considera que no es necesario trasladar para su conocimiento el caso a la Comisión de Mejora Regulatoria**, siendo suficiente con la remisión correspondiente a esa Oficialía para que brinde su aval. (...)”. La negrita es nuestra.
- Posteriormente, en el oficio **GA-1203-2020, del 2 de noviembre de 2020**, el Lic. Ronald Lacayo Monge, Gerente Administrativo de ese entonces y Oficial de Simplificación de Trámites, informa al Dr. Román Macaya Hayes, Coordinador de la Comisión de Salud de Junta Directiva, que en atención al oficio PE-3006-2020, se procedió con la revisión y se consultó a la Dirección de Sistemas Administrativos, responsable funcional en simplificación de trámites, indicándose que **“no es necesario trasladar para su conocimiento el caso a la Comisión de Mejora Regulatoria” y brindó el visto bueno** solicitando hacer las gestiones respectivas para su presentación a Junta Directiva.

Considerando lo señalado en los anteriores oficios, la Oficialía de Simplificación de Trámites y Mejora Regulatoria, brindó el visto bueno y solicitó que, una vez aprobado el Reglamento por parte de Junta Directiva, fuera comunicado ante la Dirección de Sistemas Administrativos para el seguimiento en materia de simplificación de trámites y a la Dirección de Servicios Institucionales para el Registro.

<sup>5</sup> Acuerdo 2: todo trámite de mejora regulatoria a nivel institucional (reformas reglamentarias o trámites que impliquen a los usuarios), de previo a su oficialización por parte de la autoridad competente, deberá contar con el visto bueno del Oficial de Simplificación de Trámites Institucional, en consonancia con lo que establece la Ley 8220 y su Reglamento.



- La Junta Directiva institucional en el **artículo 19° de la sesión N°9141, celebrada el 19 de noviembre del 2020**, aprobó el proyecto de Reglamento de Investigación Biomédica, dentro del cual se planteó una estructura para apoyar el desarrollo de investigaciones de interés institucional<sup>6</sup>.
- Posteriormente, la Gerencia General mediante oficio **GG- 3837-2020 del 17 de diciembre de 2020** hizo de conocimiento del máximo Órgano Colegiado, el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, el cual fue aprobado en artículo 39° de la Sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero del 2021 y publicado en el alcance N°50 de la Gaceta N°48 del 10 de marzo del 2021.

Aunado a lo anterior, esta Auditoría conoció el “Informe final de gestión y rendición de cuentas”<sup>7</sup> emitido por el Lic. Andrey Sánchez Duarte, quien fungió como director del PRONC del 25 de enero al 6 de junio de 2021, en el cual indicó lo siguiente:

***“(…) Actualmente, se dispone de un equipo de trabajo integrado y desarrollando la propuesta de Manual de Organización para el AISSS. Este manual se encuentra a un nivel de avance del 64%, que implica la investigación preliminar, la redacción del Manual conforme la metodología definida y la revisión de las funciones correspondientes al área, de acuerdo con el Reglamento de Investigaciones Biomédicas.***

***(…) Principales riesgos observados en esta propuesta: Como un riesgo en el desarrollo de este estudio técnico, se puede indicar la necesidad de modificar el Reglamento de Investigaciones Biomédicas aprobado por la Junta Directiva, debido a que se incluyen elementos de orden organizacional del Área. Aspectos que, de acuerdo con la normativa institucional, deben ser definidos mediante un estudio técnico de estructura funcional y organizacional, ya sea por parte del Proyecto de Reestructuración debido a las circunstancias actuales o por el Área Estructuras Organizacionales como instancia institucional responsable de la materia. Además, técnicamente no se considera conveniente regular aspectos organizativos en un Reglamento, debido a que provoca rigidez en la organización cuando se requiera realizar ajustes para responder a las políticas, estrategias y nuevos requerimientos institucionales. (…).” La negrita es nuestra.***

Por otra parte, es preciso destacar que, la estructura organizacional del AISSS aprobada a través el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, no fue revisada por el Área de Estructuras Organizacionales, por cuanto la Junta Directiva desde el Acuerdo 5 del Artículo 24° de la **sesión 8795 del 20 de agosto de 2015** estableció: “(…) 5) **Suspender temporalmente y por el período que se desarrolle el “Proyecto de Reestructuración Organizacional del nivel central de la CCSS”,** a cargo de la organización que se contrate para ello, la elaboración y aval de estudios que modifiquen la estructura funcional y organizacional del nivel central, por parte de la Dirección de Desarrollo Organizacional”. (La negrita no corresponde al original).

Sin embargo, es preciso señalar, que es hasta en el **Acuerdo 1° del Artículo 6° de la sesión N° 9349, celebrada el 26 de junio de 2023**, la Junta Directiva readscribe temporalmente al Área de Estructuras Organizacionales y Área de Efectividad Organizativa, a la Dirección de Sistemas Administrativos de la Gerencia Administrativa y le concede las competencias para la elaboración y aval de estudios que modifiquen la estructura funcional y organizacional, que habían sido suspendidas temporalmente.

<sup>6</sup> Este proyecto normativo a solicitud de las autoridades superiores fue sometido a revisión pública y, una vez cumplido este requerimiento se publicó en la Gaceta N°277, Alcance N°309 del viernes 20 de noviembre de 2020.

<sup>7</sup> Dirigido al Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Gerente General, mediante nota sin número del 2 de junio de 2021



En concordancia con lo anterior, se destaca el criterio vertido en el oficio **DSA- AEOR- 0037- 2024** del 13 de mayo de 2024 por parte de la Lic. Lissette Vega Valverde, Jefe a.i. de la Dirección Sistemas Administrativos y el Área Estructuras Organizacionales, en el cual se refiere lo

**“(...) Actualmente coexisten dos instancias que se encargan de los estudios organizativos relacionados con el nivel central de la Institución, con ello la posibilidad de que alguna de las dos realice el estudio solicitado. Sin embargo, es criterio de esta Área técnica que, en caso de los estudios de organización del nivel central instruidos por el órgano superior, instancias gerenciales o recomendados por el ente fiscalizador se desarrollen una vez se cuente con la decisión en torno a la reestructuración del nivel central, a efecto de realizar los análisis que correspondan de manera integral y articulada entre las unidades que conforman las Gerencias institucionales.**

**Debido a que con la aprobación del Reglamento de Investigación Biomédica (2021), no se deroga la estructura definida en el Manual de Organización de la Gerencia Médica para el componente de Investigación, actualmente coexisten dos normativas aprobadas por la Junta Directiva en las que se indican estructura organizacional y funcional del Área Gestión de la Investigación y Área Bioética con sus respectivas Subáreas, las cuales son adscritas al CENDEISS.**

**El Reglamento de Investigación Biomédica aprobado en 2021, establece una nueva estructura organizacional conocida como Área de Investigación y Seguridad Social (AISSS) con sus respectivas Subáreas a cargo denominadas: Subárea de Gestión de Investigación y Subárea de Regulación de la Investigación, dicha estructura no cuenta con el aval técnico para el rediseño o reestructuración del Área, siendo el PRONC en el momento de la aprobación de esta normativa la instancia encargada de este estudio de nivel central.**

**A través del Reglamento de Investigación Biomédica se aprueba una estructura organizacional, la cual no ha sido consensuado por la parte técnica correspondiente”. El resaltado es nuestro.**

En este sentido, es preciso indicar que el artículo 85° del Reglamento de Investigación Biomédica<sup>8</sup>, señala la derogación de cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga a lo ahí contenido, con ello la modificación de la estructura organizacional del CENDEISS, contenida en el Manual de Organización de la Gerencia Médica aprobado por la Junta Directiva en el 2008.

Lo señalado anteriormente, se contrapone a lo definido en el Manual de Políticas y Normas para la Modificación de la Estructura Funcional y Organizacional en la Institución, aprobado por la Junta Directiva en el 2005 y actualizado en el 2013, particularmente en los incisos 3.1.5 **sobre los estudios que modifiquen la estructura organizacional y 3.1.7 con referencia a los procesos de diseño, rediseño, reorganización y reestructuración organizacional.** Cabe señalar que el AISSS si bien es una estructura que fue aprobada por el Órgano Máximo Institucional a través del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, tiene pendiente la realización de un estudio técnico solicitado al Proyecto de Reestructuración Organizacional del Nivel Central

<sup>8</sup> Aprobado por Junta Directiva, en el artículo N° 39 de la sesión N° 9159 del 25 de febrero del 2021.



(PRONC)<sup>9</sup> para realizar el análisis organizacional y funcional que determine la conformación de esta Unidad según lo solicitado en el acuerdo tercero del artículo 19 de la Sesión N° 9141<sup>10</sup> del 19 de noviembre del 2020.

En este sentido, el Manual de Políticas y Normas para la Modificación de la Estructura Funcional y Organizacional en la Institución es la normativa que establece y define las reglas y pasos a seguir para la modificación de estructura a nivel de la Institución. Para el caso en estudio, lo planteado para la conformación del Área de Investigación del CENDEISSS aprobada a través del Reglamento de Investigación Biomédica el cual modifica la estructura organizacional establecida en el Manual de Organización de la Gerencia Médica, siendo necesaria una valoración dirigida a garantizar la continuidad del proceso investigativo.

Por otro lado, se crea la disyuntiva de mantener la estructura organizacional en materia de investigaciones biomédicas, que se encuentra establecida desde el 2008, según el documento “Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”, sin embargo, esta estructura podría no contemplar requerimientos definidos en la Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica del 22 de abril del 2014 y por consiguiente, generar riesgos para el control del desarrollo de investigaciones biomédicas a cargo del CENDEISSS.

Aunado a lo señalado, si bien el AISSS está aprobada a través del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, es importante someterla a un proceso de revisión y análisis, a los efectos que los aspectos de tipo organizacional y funcional, de ser procedentes se ajusten a los requerimientos actuales, situación que había sido solicitada al PRONC en su momento.

Lo descrito, implica que se ha propiciado la existencia de dos estructuras organizacionales vigentes en relación con el proceso investigativo, con los consecuentes riesgos de confusión de roles y afectación en la oportunidad y eficiencia en la toma de decisiones y al logro de los objetivos y metas planteadas. Pero, sobre todo, la estructura orgánica debe constituirse en un mecanismo o instrumento valioso para el fomento de la eficiencia, eficacia y sobre todo la innovación en temas de salud.

## **2. SOBRE LOS COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Se evidenció que existen oportunidades de mejora en la disposición de condiciones para el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos<sup>11</sup> -CEC- en cuanto a su conformación, infraestructura para su funcionamiento, la necesidad de disponer de normas regulatorias para llevar a cabos sus actividades, según se detalla en los siguientes apartados. Al respecto, en el oficio GM-CENDEISSS-0248-2024 del 28 de febrero de 2024, suscrito por el Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, director ejecutivo del CENDEISSS en ese entonces, se indica que la institución tiene ocho Comités Ético Científicos debidamente acreditados: Central, Nacional de Geriátrica y Gerontología, Nacional de Niños, San Juan de Dios, Nacional de Salud Mental, México, San Rafael de Alajuela y el Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos (CNCDYCP).

### **a. Sobre la conformación de los Comités Éticos Científicos**

<sup>9</sup> El PRONC en el momento de la aprobación del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, es la instancia encargada de este estudio de nivel central.

<sup>10</sup> “ACUERDO TERCERO: Instruir al CENDEISSS para que una vez aprobado el reglamento de Investigación Biomédica: Traslade el Reglamento aprobado al Proyecto de Reestructuración Organizacional del Nivel Central para que continúe con el fortalecimiento de la estructura organizacional del CENDEISSS”.

<sup>11</sup> Los CEC deberán estar acreditados ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), acorde a las disposiciones de la Ley N°9234, su Reglamento.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Esta Auditoría analizó el cumplimiento de los requisitos de conformación de cinco Comités Éticos Científicos (CEC)<sup>12</sup>, determinándose los siguientes aspectos susceptibles a mejora (Detalle Anexo No. 1, Tabla No. 4), los cuales se resumen de forma general a continuación:

- Inhabilitación de CEC's<sup>13</sup> por parte del CONIS, ante la falta infraestructura física adecuada y requisitos.
- En proceso de reacreditación<sup>14</sup> ante el vencimiento de la autorización por parte del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
- Ausencia de incentivos para los miembros de los CEC's, como tiempo destinado para la revisión de los protocolos de investigación.
- Falta de apoyo secretarial.
- Falta de normativa interna de funcionamiento aprobada por el CONIS<sup>15</sup>.

Cabe señalar que los puntos a), b) y c) de estos aspectos, fueron señalados por este Órgano de Fiscalización y Control en el informe ASS-004-2020, "Estudio especial sobre la gestión estratégica, táctica y operativa del proceso investigación en el CENDEISS, Gerencia General", del 7 de enero de 2020.

### b. Sobre la cantidad de protocolos de investigación aprobados por parte de los CEC's

Esta Auditoría con la finalidad de identificar la cantidad de protocolos de investigación aprobados por los CEC's, procedió con la revisión de los listados publicados por Consejo Nacional de Investigación en Salud de su sitio web<sup>16</sup>, correspondientes a los protocolos de investigaciones biomédicas con el estado de aprobados por parte de los Comités Éticos Científicos: Central, Hospital Nacional de Niños, Hospital San Juan de Dios, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Hospital México, Hospital San Rafael de Alajuela, Hospital Nacional Psiquiátrico, Hospital México y el Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos, según se puede observar en el Cuadro No.1.

**Cuadro No. 1 Cantidad de protocolos en estado aprobado, según tipo de investigación  
Período 2021 al 2024**

Tipo de estudio	2021	2022	2023	2024	TOTAL
Observacional	73	26	59	69	227
Intervencional	1	0	6	0	7

Fuente: Elaboración propia considerando la base de datos del Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud.

Del cuadro anterior, se puede observar que la institución a través de los Comités Éticos Científicos (CEC) desde el 2021 al 2024 ha aprobado un total de 234 protocolos de investigación según los registros del CONIS: 227

<sup>12</sup> Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez., Hospital Nacional de Niños, HSJD, Hospital México y Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos.

<sup>13</sup> Comité Ético Científico del hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez.

<sup>14</sup> CEC's de los hospitales San Juan de Dios, Centro Nacional del Dolor

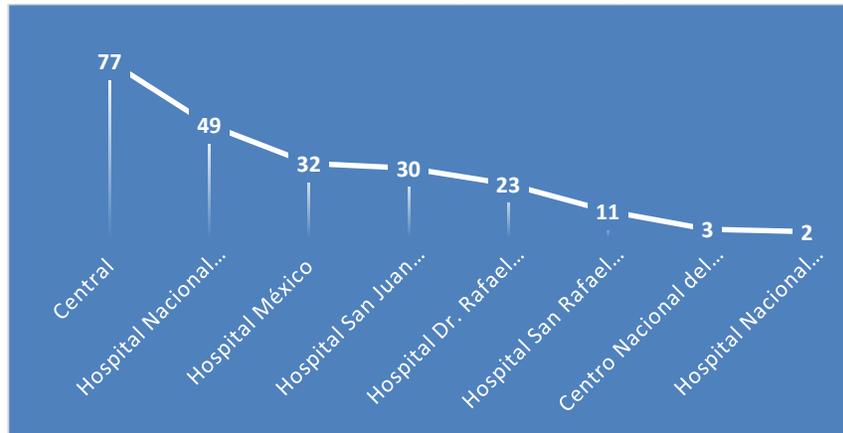
<sup>15</sup> Ley de investigaciones biomédicas, N° 9234, ARTÍCULO 48.- Funciones y obligaciones de los comités ético-científicos (CEC), d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el Conis como requisito de acreditación.

<sup>16</sup> [Consejo Nacional de Investigación en Salud. Bienvenidos](#)

investigaciones tipo observacional<sup>17</sup> y 7 intervecionales<sup>18</sup>; cabe señalar que el CEC Central está autorizado a nivel institucional para revisar ambos protocolos de investigación biomédica.

De estos protocolos de investigaciones biomédicas desde el 2021 al 2024, los Comités Éticos Científicos que mayor cantidad de protocolos contabilizan en estado de aprobados y provisional, son el Central, Nacional de Niños, México, San Juan de Dios, según se observa la Gráfica Nº 1 (Anexo 1, Cuadro Nº. 4).

Gráfico Nº 1. Cantidad de protocolos aprobados



Fuente: Elaboración propia considerando la base de datos del CONIS.

Estas investigaciones biomédicas aprobadas por los CEC locales, corresponden en su mayoría al trabajo investigativo que deben presentar los residentes mientras cursan las especialidades (posgrado) según lo regulado en el proceso formativo, y son de tipo observacional, las cuales normalmente corresponde a la revisión de expedientes en los servicios, sin embargo, según lo indicado en el informe de Auditoría ASS-004-2020 conciernen principalmente al trabajo investigativo que deben presentar los estudiantes de posgrados.

Al respecto, la Ley General de Control Interno, establece en el Capítulo III, artículo 13, —Ambiente de control. En cuanto al ambiente de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

- c) Evaluar el funcionamiento de la estructura organizativa de la institución y tomar las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de los fines institucionales; todo de conformidad con el ordenamiento jurídico y técnico aplicable.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en su apartado 4.5.1 sobre “Supervisión Constante”, describe

<sup>17</sup> Según Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, es una investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador.

<sup>18</sup> Según Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 es cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada.



“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben ejercer una supervisión constante sobre el desarrollo de la gestión institucional y la observancia de las regulaciones atinentes al SCI, así como emprender las acciones necesarias para la consecución de los objetivos.

Los Comités Ético Científico: Son grupos interdisciplinarios debidamente consolidados por el artículo 46 de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica con seres humanos Nº 9234, en la cual se establece:

“ARTÍCULO 46.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis”.

Lo señalado, se debe en primera instancia a la falta de acciones planificadas para que impulsen la investigación biomédica en la institución, en el caso de las funciones que realizan los miembros de los Comités Éticos Científicos, lo que corresponde a la lectura de estos protocolos, es una gestión con recargo a las funciones de prestación de los servicios de salud de los profesionales institucionales, sumado a las dificultades que presentan en cuanto al apoyo secretarial, así como la asignación y condiciones del espacio físico para sesionar y resguardar la documentación que se genera.

En este sentido, los incentivos definidos en el “Instructivo de Incentivos de Investigación e Innovación FEDII de la CCSS - JD-GG-CENDEISSS- IT001”, aprobado por la Junta Directiva, refiere a incentivos de tiempo para los investigadores, no así al resto de la estructura organizacional que estaría apoyando el proceso investigativo biomédico que realicen, lo cual podría impactar directamente en el incumplimiento de los objetivos establecidos a nivel organizacional en esta materia, debido a la afectación en el desarrollo de las funciones a cargo de los CEC.

Otro aspecto que merece atención es que las prioridades de investigación a nivel institucional corresponden a las definidas desde el 2018, por consiguiente, estas investigaciones que se están realizando, si bien se constituyen en el cumplimiento de un requisito de un residente de posgrado y los resultados se realizan a través de una publicación, podría ser limitado dado que las necesidades institucionales en casi una década podrían haber cambiado.

### 3. ASPECTOS OBSERVADOS EN LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Se han identificado artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas en la Caja Costarricense de Seguro Social, que presentan duplicidad en las funciones de diferentes actores o cita normativa, que ha sido modificada, según se detalla seguidamente.

A continuación, se presentan en el Cuadro Nº 2, los aspectos considerados en la revisión:

**Cuadro № 2. Aspectos de revisión en el Reglamento de Investigaciones**

Artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas	Observaciones
<p>Artículo 6°. Funciones del AISSS La AISSS, tendrá las siguientes funciones: “[...] n) Autorizar los manuscritos de publicaciones o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas”.</p>	
<p>Artículo 72°. De los CEC: “[...] e) Conocer los manuscritos o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas.”</p>	<p>Sobre la aprobación de manuscritos para las publicaciones, es una función de la Subárea de Bioética en Investigación.</p>
<p>Artículo 81°. Del Investigador: “[...] j. Solicitar la autorización del CEC para las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de la investigación”.</p>	<p>Aunado a lo anterior, también la AISSS como los Comité Ético Científicos, estarían aprobando y autorizando los manuscritos o publicaciones.</p>
<p>Artículo 48°. - Funciones y obligaciones de los comités ético- científicos (CEC) en el inciso t) que los CEC deben llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.</p>	<p>Sobre el registro de las publicaciones derivadas de investigaciones biomédicas, la Ley de Investigación Biomédica N° 9234, en el Artículo 43.- Funciones del Conis, inciso r) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.</p>
<p>Artículo 51°. - Obligaciones del investigador: a) Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.</p>	<p>Es decir, en el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social se establecen funciones para los CEC’s, los cuales también son actividades del CONIS, según la Ley de Investigaciones.</p>
<p>CAPÍTULO XII DISPOSICIONES FINALES Artículo 85°. Derogatorias: Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga este Reglamento.</p>	<p>Si bien, el Reglamento de Investigaciones Biomédicas en su artículo 85° que dispone: “Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga este Reglamento”.</p> <p>Sin embargo, la Junta Directiva no especifica con detalle la derogación de la estructura organizacional definida para el Área de Bioética y Subáreas adscritas, contenida en el Manual de Organización de la Gerencia Médica (2008).</p> <p>Por otra parte, existe, el Área de Bioética con la Subárea de Bioética en Investigación, como el órgano regulador institucional en materia de</p>



Artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas	Observaciones
	<p>investigación biomédica, según los acuerdos de Junta Directiva:</p> <p>+ Sesión N ° 7927, artículo 1º, celebrada el 27 de enero del 2005, sobre el impacto y la importancia de la Bioética en el ámbito institucional.</p> <p>+ Sesión N ° 8123, artículo 2º, del 18 de enero de 2007, relacionado con la instalación de Comités de Bioética en los hospitales y el redireccionamiento de su función, para que realicen acciones en el ámbito de la Bioética Clínica y de la Bioética en Investigación.</p>
<p><b>Artículo 2º. Definiciones</b> 27. Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT): es la asignación de recursos anuales, que se utilizan para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica y que deben liquidarse en el período presupuestario en ejecución. También se denomina Fondo Rotatorio.</p>	
<p><b>Artículo 7º. Subárea de Gestión de Investigación</b> Tendrá como finalidad priorizar y estimular la búsqueda permanente del conocimiento útil y de la tecnología requerida para mejorar la atención de los asegurados e incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos de investigación institucional. De igual forma, será responsable de la administración del <b>Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT)</b>, de evaluar el desempeño e impacto de los proyectos de investigación realizados y de divulgar e interactuar con entidades externas.</p>	<p>El Reglamento de Investigaciones Biomédicas, cita el FIIT, siendo lo correcto FEDII según está establecido en el Instructivo para Incentivos de Investigación e Innovación FEDII de la CCSS, JD-GG-CENDEISSS- IT001, aprobado por la Junta Directiva.</p>
<p><b>Artículo 28º.</b> Pagos por concepto de investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo: "(...) <b>El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.</b></p>	



Artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas	Observaciones
<b>Artículo 70°. Del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.</b> El AISSS es responsable de: <b>m. apoyar financieramente las propuestas de investigación e innovación tecnológica</b> facilitando el acceso al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica en la CAJA.	
<b>Artículo 78°.</b> Pagos por concepto de gestión administrativa de protocolo de investigación. "(...) <b>El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación</b> Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.	

Fuente: Elaboración propia e insumos de los oficios CENDEISSS-AB-0361-2024, 26-06-2024, CENDEISSS-AB-0424-2024, 24-07-2024 y CENDEISSS-AB-0445-2024, 07-08-2024

La Ley General de Control Interno, establece en el Artículo 13, en el inciso a) señala que es responsabilidad del jerarca y los titulares subordinados:

“Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente, las políticas, las normas y los procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional y la prevención de todo aspecto que conlleve a desviar los objetivos y las metas trazados por la institución en el desempeño de sus funciones.”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, establecen:

“4.2 Requisitos de las actividades de control

e. Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación”.

Los aspectos citados, han sido de conocimiento del Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISSS, por parte de la Dra. Daniela Zamora Portuguez, jefe a.i. del Área de Bioética y el Dr. Alejandro Martín Mora, PhD, Coordinador a.i. de la Subárea de Bioética e Investigación del CENDEISSS, mediante oficios CENDEISSS-AB-0361-2024, del 26 de junio del 2024, CENDEISSS-AB-0424-2024, del 24 de julio del 2024, CENDEISSS-AB-0445-2024, del 7 agosto del 2024.

Sobre la revisión del citado cuerpo normativo, se observa que el Dr. Wilburg Díaz Cruz, Gerente Médico, mediante oficio **GM-5849-2024 del 29 de abril de 2024**, solicitó al Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director Ejecutivo a.i. del CENDEISSS y a la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe del Área de Bioética, presentar en 15 días la revisión integral del Reglamento de Investigación Biomédica en la Caja Costarricense de Seguro Social.



En respuesta a la atención del requerimiento citado por la Gerencia Médica en el oficio que antecede, el **Equipo<sup>19</sup> de Implementación para el Mejoramiento Estratégico de la Gestión del CENDEISSS**, remitió al Dr. Wilburg Díaz Cruz, Gerente Médico, a través del oficio GM-6416-2024, del 8 de mayo de 2024 lo siguiente:

“(....) Se incluye además como anexo, el documento denominado: **“Mejora del proceso previo a la investigación Biomédica CCSS”**, el cual integra la descripción detallada del proceso para gestionar una investigación en la Institución y que evidencia los pasos a realizar actualmente para lograr una investigación, el documento cuenta con recomendaciones, las **cuales ya se encuentran en proceso de implementación según lo solicitado por medio del oficio GM-5849-2024, y con mejoras ya implementadas.** (...). La negrita es nuestra.

El 11 de octubre del 2024, mediante entrevista, esta Auditoría consultó al Dr. Alejandro Jesús Calderón Céspedes, Coordinador de la AISSS y al Ing. Christopher Martínez Calvo, Colaborador de la Gerencia Médica, si en el proceso que están ejecutando en el CENDEISSS, han detectado inconsistencias en la regulación existente; indicando:

“Al respecto, el Dr. Calderón Céspedes señala que **efectivamente se han identificado en ambigüedades en las funciones sustantivas que debe desarrollar la AISSS y los CEC´s**”. (la negrita es nuestra).

Lo descrito, en relación con los artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas que presentan duplicidad, se origina en una débil articulación del citado cuerpo normativo, con el resto de las normas asociadas a este proceso.

Lo señalado genera incertidumbre en la interpretación y aplicación de las disposiciones emitidas, provocando eventualmente riesgos que limita la correcta ejecución del marco regulatorio. En este sentido, la eventual falta de claridad en los citados artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas puede ocasionar diferentes interpretaciones entre los actores que participan en el proceso investigativo, dificultando la toma de decisiones en las áreas involucradas.

#### 4. EJECUCIÓN DEL FONDO ESTRATÉGICO DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN (FEDII)

Se determinó que en el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) de la CCSS, en el periodo 2021 al 2023, se han invertido en proyectos ₡48,547,183.96 (cuarenta y ocho millones quinientos cuarenta y siete mil ciento ochenta y tres colones con noventa y seis céntimos), que corresponde a un 37.39% de ejecución, del total de los recursos asignados en ese periodo para proyectos de investigación, los cuales ascienden a ₡548,444,492.61 (quinientos cuarenta y ocho millones cuatrocientos cuarenta y cuatro mil cuatrocientos noventa y dos colones con sesenta y un céntimos), según la información facilitada por el Dr. Alejandro Calderón Céspedes, Coordinador del AISSS, como se detalla en la siguiente tabla:

<sup>19</sup> Conformado por: Dr. Jeison Calvo, la Licda. Mayte Rojas, el Lic. Eric Hernández, el Dr. Daniel Abarca, la Dra. Pamela Aguilar, el Ing. Christopher Martínez, el Dr. Norbel Román.

**Tabla № 1. Ejecución del FEDII (anterior FIIT)  
Período entre el 1º enero 2021 y el 31 de diciembre 2023**

AÑO	MONTO ASIGNADO	MONTO EJECUTADO	% EJECUCIÓN
2021	64,292,549.67	15,285,074.00	23.77%
2022	234,197,021.49	11,431,054.98	4.88%
2023	249,954,921.45	21,831,054.98	8.73%
TOTAL	<b>548,444,492.61</b>	<b>48,547,183.96</b>	<b>37.39%</b>

Fuente: CENDEISS

El Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), desde el 2022 tiene un presupuesto de anual **₡1,000,000,000**; por lo que la inversión desde 2022 al 2023 representa una ejecución de un **13,61%**.

Según la información proporcionada<sup>20</sup> por el Lic. Greivin Blanco Murillo, funcionario de la Subárea de Formulación de Presupuesto y Modificaciones Presupuestarias de la Dirección de Presupuesto, las asignaciones presupuestarias con respecto al Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) se han comportado de la siguiente forma:

**Tabla № 2 Asignaciones presupuestarias del FEDII  
Período 2022 al 2025**

Año	Recursos Formulados	Recursos Asignados	Disponible
2022	400,000,000.00	307,860,100.00	92,139,900.00
2023	2,000,000,000.00	204,988,500.00	1,795,011,500.00
2024	1,000,000,000.00	34,450,000.00	965,550,000.00
2025	3,000,000,000.00	-	3,000,000,000.00
Total	<b>6,400,000,000.00</b>	<b>547,298,600.00</b>	<b>5,852,701,400.00</b>

Fuente: Dirección de Presupuesto

Es importante indicar, que los montos referidos en la tabla anterior corresponden a la asignación de recursos y traslados autorizados por el Centro Administrador del fondo.

Esta Auditoría, observó proyectos de investigación que han sido aprobados desde el 2017, con fondos del FEDII (anteriormente FIIT), es decir, desde ese momento, se han estado invirtiendo recursos, como por ejemplo el “Estudio tamizaje de cáncer cervical y “triage” con la prueba de detección de Virus de Papiloma Humano según protocolo de estudio denominado ESTAMPA”, el cual fue aprobado por la Gerencia Médica desde el 2017 y en el 2024 se aprobó una ampliación, al respecto, para junio de ese año, se habían ejecutado ₡79,182,963.00 millones de los ₡118,500,000.00 asignados inicialmente.

Cabe señalar que actualmente existen 13 proyectos más, los cuales se encuentran en trámite para solicitud de financiamiento del FEEDI, al respecto no se contemplaron en este análisis, dado que no se han aprobado.

<sup>20</sup> Vía correo electrónico del 25 de marzo del 2025.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, establecen en el apartado 4.1 de las Actividades de control, lo siguiente:

*“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar, como parte del SCI, las actividades de control pertinentes, las que comprenden las políticas, los procedimientos y los mecanismos que contribuyen a asegurar razonablemente la operación y el fortalecimiento del SCI y el logro de los objetivos institucionales. Dichas actividades deben ser dinámicas, a fin de introducirles las mejoras que procedan en virtud de los requisitos que deben cumplir para garantizar razonablemente su efectividad.”*

La Política Institucional de Investigación e Innovación GG-GIT-ENDEISSS-EDUS-PO00121, en el apartado 14. Enunciado 6 establece:

“La Caja Costarricense de Seguro Social **contará con un modelo de financiamiento que continuará fortaleciendo el Fondo Estratégico para Desarrollo de la Investigación y la Innovación de acuerdo con los recursos disponibles en la Institución**, e incorpora nuevas modalidades de financiamiento para la implementación de los sistemas de gestión en investigación y en innovación, permitiendo ejecutar los proyectos de manera oportuna y exitosa”. La negrita es nuestra.

En el documento la Caja Costarricense de Seguro Social hacia el 2025, en la Visión desde la perspectiva del desarrollo científico y tecnológico, se establece:

“La C.C.S.S. es una organización basada en el conocimiento, donde la investigación científica, la innovación y el desarrollo tecnológico constituyen elementos estratégicos que contribuyen a articular los procesos sustantivos y de apoyo, con el fin de responder de manera oportuna y efectiva a las necesidades de salud y de pensiones de la población bajo su responsabilidad, bajo los principios de solidaridad, equidad y sostenibilidad financiera”.

El 11 de octubre del 2024, el Dr. Alejandro Jesús Calderón Céspedes, Coordinador de la AISSS y al Ing. Christopher Martínez Calvo, Colaborador de la Gerencia Médica, en entrevista realizada por esta Auditoría señalaron con respecto al FEEDI lo siguiente:

“Otro de los aspectos, relevantes que se debe retomar, según el Dr. Calderón Céspedes corresponde **al aprovechamiento del FEDII, dado que su ejecución no llega al 1%, probablemente.**

**Aunque destaca los esfuerzos por parte de la Dra. Amada Aparicio de solicitar espacios a los establecimientos de salud, precisamente para promover la investigación y el uso de estos recursos. Otra variable que se debe tomar en cuenta y por ende, ha impactado en la ejecución del FEDII, corresponde a los procedimientos para acceder a estos recursos, aspecto que ha sido criticado por la comunidad investigadora de la institución, los controles deben existir, porque no puede ser una bolsa libre. (...)**”. La negrita es nuestra.

El Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) ha sido afectado en los últimos años por diferentes factores tanto externos, como internos, destacando el voto de la Sala Constitucional que limitó en ese entonces la investigación en seres humanos por más de 4 años hasta obtener la Ley Reguladora de

<sup>21</sup> Aprobado en sesión N° 9253, Artículo 4° de Junta Directiva, efectuada el 21-04-2022.



Investigación Biomédica № 9234 en el 2014, y su reglamento, así como la aprobación del Reglamento de Investigaciones Biomédicas de la Caja Costarricense de Seguro Social la cual llega hasta en el 2021. Adicionalmente, la rotación organizacional del CENDEISS, destacando a lo interno, los movimientos de jefaturas de subáreas y áreas, finalmente, falta de consolidación de este proceso a través de las funciones de lo que anteriormente era el Área de Soporte a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica, actual Subárea de Gestión de la Investigación, han incidido en el comportamiento presupuestario del fondo.

Se observa que es hasta el 2022 que se actualiza la Política Institucional de Investigación e Innovación, existiendo la necesidad de revisar y renovar en caso de que sea necesario, los ejes temáticos del Portafolio Institucional de Investigación e Innovación (Enunciado 6), los cuales a su vez deben estar alineados con la misión y visión de la CCSS, así como a la planeación estratégica institucional de cara a fortalecer los procesos de investigación e innovación de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La falta de un proceso investigativo consolidado limita el uso eficiente de los recursos disponibles a través del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), ocasionando una afectación en el alcance de beneficios tales como: avances en tratamientos médicos (desarrollo de nuevos medicamentos, terapias y tecnologías que pueden tratar enfermedades que antes eran incurables o difíciles de manejar); prevención de enfermedades (estudio de factores de riesgo y mecanismos de enfermedades, se pueden desarrollar estrategias de prevención, incluyendo vacunas, programas de educación y cambios en el estilo de vida); mejora de diagnósticos (creación de métodos de diagnóstico más precisos y rápidos, lo que ayudaría a identificar enfermedades en etapas tempranas y mejora las posibilidades de tratamiento exitoso); entendimiento de enfermedades (una mejor comprensión de las causas y progresiones de diversas enfermedades, lo que puede conducir a enfoques más efectivos para su tratamiento y prevención); desarrollo de tecnologías médicas (fomentar la innovación en dispositivos médicos y tecnologías de salud, como equipos de diagnóstico y tratamientos mínimamente invasivos), fortalecimiento de la salud pública a través de políticas y estrategias de intervención, mejorando así la salud de la población en general y el mejoramiento de la calidad de vida.

## 5. MARCO NORMATIVO RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Se determinó que se mantiene la necesidad de revisar actualizar y aprobar, normativa (formularios, plantillas y guías) relacionada a la gestión de las investigaciones biomédicas, debido a cambios en las circunstancias, necesidades o mejores prácticas, incluso por el tiempo que ha transcurrido desde su versión inicial.

A continuación, se presentan con detalle los documentos previos a las investigaciones biomédicas que requieren revisión, actualización y/o aprobación (Detalle en el Anexo 2, Cuadro **№ 5**):

**Tabla № 3 Cantidad de documentos que requieren revisión  
(Detalle Anexo 2 Cuadro № 5)**

Tipo documento	Cantidad
Instructivo	1
Requisitos para trasladar a cobro Judicial	1
Manuales	4
Guías	13
<b>Total</b>	<b>19</b>

Elaboración propia con la información aportada por la Administración Activa

En concordancia con lo anterior, en el documento **“Mejora del proceso previo a la investigación biomédica – CCSS, Diagnóstico-Recomendaciones-Mejoras Implementadas”** del 19 de abril de 2024, elaborado por el Ing. Christopher Martínez Calvo, MAP, Ingeniero Industrial del Despacho de la Gerencia Médica, en el apartado Hallazgos del proceso previo a la investigación, inciso Hallazgos Metodológicos, en el punto 24 (página 47), se indica:

“24. No todos los documentos oficiales están estandarizados, normados o coordinados con los involucrados, por lo que, el manejo de plantillas de contratos puede afectar la elaboración, el tiempo de aprobación y suscripción. Además, cualquier modificación en los documentos creados se deben revisar por el Área Legal del CENDEISSS”.

(...) 26. Los documentos utilizados para el registro de todas las variables pueden sufrir cambios de versiones debido a la revisión y actualización periódica de estos por parte de la Subárea de Bioética de Investigación”.

La Ley General de Control Interno en el Artículo 13, en el inciso a) señala que es responsabilidad del jerarca y los titulares subordinados:

“Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente, las políticas, las normas y los procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional y la prevención de todo aspecto que conlleve a desviar los objetivos y las metas trazados por la institución en el desempeño de sus funciones.”

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, establecen que:

#### “(…) 4.2 Requisitos de las actividades de control

e. Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación.

#### 4.4 Exigencia de confiabilidad y oportunidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente que se recopile, procese, mantenga y custodie información de calidad sobre el funcionamiento del SCI y sobre el desempeño institucional, así como que esa información se comunique con la prontitud requerida a las instancias internas y externas respectivas. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas, así como los requisitos indicados en la norma 4.2.

La falta de revisión, actualización y aprobación del marco normativo relacionado con la gestión de las investigaciones biomédicas podría contribuir a generar debilidades en el control respecto al desarrollo de procesos sustantivos que corresponden en esta materia al CENDEISSS, como instancia responsable de liderarlo.



La normativa desactualizada, no ajustada a la realidad actual y pendiente de aprobación, puede generar que no se logre el cumplimiento de los objetivos planteados en materia de investigaciones biomédicas, necesarios para brindar los servicios a los usuarios de la CCSS, situación que afecta la imagen institucional.

## 6. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA GESTIONAR LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN LA INSTITUCIÓN

Se determinó la ausencia de un sistema de información centralizado y automatizado que permita la trazabilidad (registro, seguimiento y control) eficiente de las investigaciones biomédicas realizadas en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Actualmente, los registros de la gestión de las investigaciones biomédicas por parte de los Comités Éticos Científicos (CEC'S) se llevan en Excel, al igual que lo hace el CONIS<sup>22</sup>, en el caso del Sistema de Información Gerencial del CENDEISS (SIGCE) solamente registra el presupuesto del FEDII en investigación, no así la gestión del proceso.

Aunado a lo anterior, toda la documentación relacionada con el proceso de investigación se registra de manera manual y se custodian en expedientes físicos y/o digitales escaneadas, sin vinculación entre sí, según quedó evidenciado en el "Informe de resultados respecto a la implementación de acciones para el mejoramiento operativo del CENDEISS", elaborado por el Equipo Implementador de la Gerencia Médica.

Cabe señalar que en el informe de Auditoría ASALUD-004-2020 del "Estudio especial sobre la gestión estratégica, táctica y operativa del proceso investigación en el CENDEISS, Gerencia General" del 7 de enero del 2020, en la recomendación 1 se solicitó al Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Gerente General en ese entonces, disponer de un sistema de información que facilitara la gestión de la investigación.

La Ley General de Control Interno, artículo 12. —Deberes del jerarca y de los titulares subordinados en el sistema de control interno. En materia de control interno, al jerarca y los titulares subordinados les corresponderá cumplir, entre otros, los siguientes deberes:

- a) Velar por el adecuado desarrollo de la actividad del ente o del órgano a su cargo.
- b) Tomar de inmediato las medidas correctivas, ante cualquier evidencia de desviaciones o irregularidades.
- c) Analizar e implantar, de inmediato, las observaciones, recomendaciones y disposiciones formuladas por la auditoría interna, la Contraloría General de la República, la auditoría externa y las demás instituciones de control y fiscalización que correspondan (...).

Al respecto, a los sistemas de información que actualmente están relacionados con la gestión de investigación, mediante entrevista<sup>23</sup> el Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, director ejecutivo a.i. en ese entonces del CENDEISS, señaló:

<sup>22</sup> Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud, con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.

<sup>23</sup> Fecha del 21 de febrero del 2021.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

“Con respecto a los sistemas de información que actualmente están relacionados con la gestión de investigación, se tiene al SIGC, que actualmente se utiliza en el manejo del presupuesto de investigación, pero se quiere que la gestión de los protocolos de investigación y el trabajo de los CEC sea a través de este sistema.”

Referente al EDUS, realmente se realizaron reuniones con el Ing. Manuel Rodríguez, sin embargo, no se avanzó en ese sentido”. El subrayado es nuestro.

La ausencia de un sistema de información automatizado que permita la trazabilidad de las investigaciones biomédicas en la institución es multifactorial, se requiere inversión en tecnología, capacitación del personal y mantenimiento continuo, sumado a la complejidad organizativa, así como la priorización de este tema y finalmente, podría citarse la ausencia de regulación o estándares específicos para la gestión de datos de investigaciones biomédicas puede dificultar la creación de un sistema de información centralizado, automatizado y efectivo.

La ausencia de un sistema de información centralizado y automatizado para la trazabilidad de las investigaciones biomédicas tiene un impacto directo en la eficiencia, seguridad, transparencia y calidad de las investigaciones llevadas a cabo en la Caja Costarricense de Seguro Social. Esto incrementa el riesgo de errores, pérdida de información crítica, falta de control sobre el avance de los proyectos y, en última instancia, puede afectar los resultados científicos y médicos que la institución busca obtener. Además, compromete la capacidad de la CCSS para cumplir con los estándares nacionales e internacionales en términos de ética, seguridad y calidad en la investigación biomédica.

### **7. SOBRE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y LAS ALIANZAS FIRMADAS CON INSTITUCIONES, UNIVERSIDADES Y OTRAS ORGANIZACIONES**

Se determinó que no se están aprovechando las oportunidades que representan las alianzas suscritas por la Caja Costarricense de Seguro Social, en procura de favorecer mediante cooperación con otras Instituciones y organizaciones, el desarrollo de la investigación biomédica, cuyos resultados podrían impactar y beneficiar la prestación de los servicios.

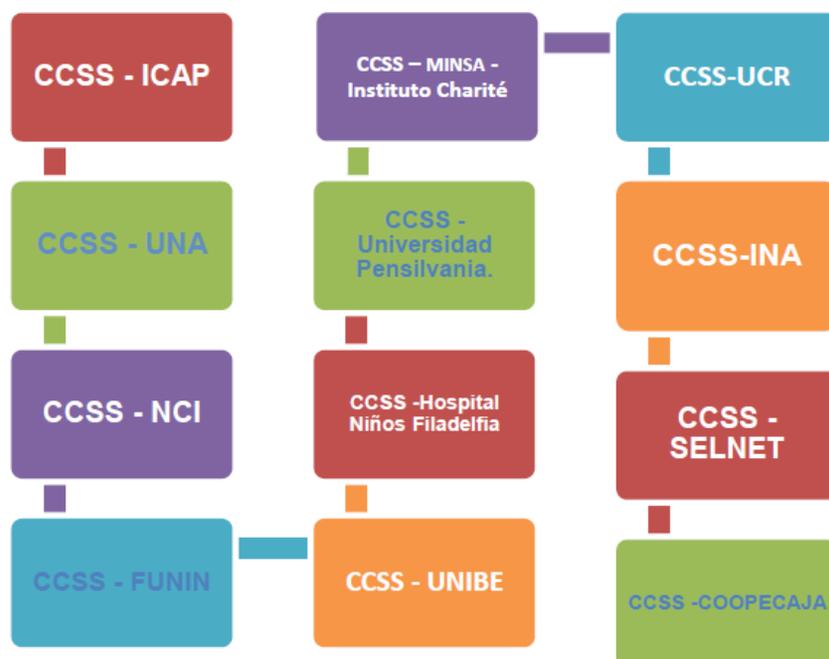
Actualmente, la Caja Costarricense de Seguro Social tiene 19 alianzas (6 Convenios Marco de Cooperación, 5 Convenios, 5 Convenios Específico de Cooperación y 3 Memorando de Entendimiento) entre vigentes y en trámite, como se puede observar en el Cuadro 3 (**detalle en el Cuadro No. 6 del Anexo 3 y Anexo 4**); de estos, se generaron tres de alianzas estratégicas con universidades y centros de investigación, para desarrollar investigaciones, se detallan en el siguiente cuadro:

**Cuadro No. 3 Alianzas suscritas con entes internacionales y nacionales  
(Detalle de estos estudios en el Anexo 4)**

ALIANZAS	FECHA DE SUSCRIPCIÓN	VIGENCIA	INVESTIGACIONES
Memorando de Entendimiento (MdE) CCSS-Universidad de Pensilvania, 2022.	5 de mayo, 2022	5 años	CAR-T
Memorando de Entendimiento (MdE) CCSS-Hospital de Niños de Filadelfia, 2022.	5 de mayo, 2022	5 años	CAR-T
Convenio específico de cooperación entre el INA y la CCSS para el desarrollo de prótesis craneales impresas en 3d, en material biocompatible para pacientes de la CCSS, 2022.	21 de marzo, 2022	2 años (prórroga por 2 años más)	-

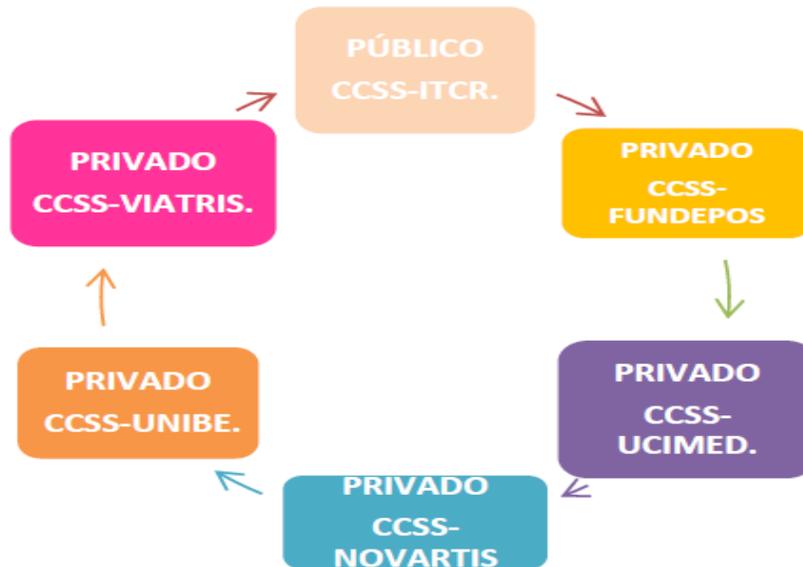
Fuente: Oficio CENDEISS-AGI-0067-2023, del 30 de marzo de 2023

En el siguiente esquema se aprecia las colaboraciones que están vigentes:



Fuente: CENDEISS-AGI-0110-2023, 12 de junio de 2023

Actualmente se encuentran en proceso de ratificación alianzas colaborativas las siguientes instituciones:



Fuente: CENDEISSS-AGI-0110-2023, 12 de junio de 2023

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en su apartado 1.1 sobre “Sistema de Control Interno”, describe

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben emprender las medidas pertinentes para contar con un SCI, conformado por una serie de acciones diseñadas y ejecutadas por la administración activa para proporcionar una seguridad razonable en la consecución de los objetivos organizacionales (...).”

Ese mismo marco normativo en sus apartados siguientes donde se describen los objetivos del sistema de control interno, detalla:

“(…)”

c. Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales.

d. Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico. El SCI debe contribuir con la institución en la observancia sistemática y generalizada del bloque de legalidad.

A pesar de la firma de las alianzas de colaboración con instituciones nacionales e internacionales, el número de estudios de investigación biomédica derivados de estos acuerdos ha sido limitado<sup>24</sup>, provocando una falta de aprovechamiento óptimo de las oportunidades de colaboración que los convenios ofrecen.

<sup>24</sup> (1) Convenio CCSS-UCR: a) “Evaluación del efecto de pretratamiento con plasma a presión atmosférica sobre la sensibilidad a radiación ionizante de líneas de células de cáncer de mama”. (2) Convenio CCSS-TEC: Comparación de marcadores de exposición y de daño renal

Otro aspecto que ha incidido en el aprovechamiento de estas alianzas para fomentar la investigación se encuentra relacionado con la estructura organizacional y funcional vigente, aunque existen incentivos para la investigación e innovación, éstos no parecen estar siendo aprovechados por los investigadores en el marco de los convenios, sumado a la necesidad de actualizar las prioridades institucionales de investigación. Lo anterior, también podría deberse a la falta de comunicación o a la insuficiente motivación para realizar investigaciones dentro de los parámetros establecidos por los acuerdos, lo que ocasiona que estas alianzas no se estén aprovechando en atención a los temas que requieren ser investigados.

### 8. VALORACIÓN DE LOS RIESGOS OPERATIVOS RELACIONADOS CON LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS IDENTIFICADOS POR EL CENDEISSS

A partir de la revisión efectuada a las herramientas establecidas institucionalmente para la valoración de los riesgos operativos, se determina que para el año 2024 las jefaturas de las Áreas: Gestión de Investigación y Bioética del CENDEISSS incluidas en el presente estudio, identificaron y priorizaron riesgos asociados con las investigaciones biomédicas.

El detalle de los riesgos identificados por las Área de Gestión de Investigación y Bioética, son los siguientes:

Área	Categoría del riesgo	Causa	Consecuencia	Administración/Estrategia
Área Gestión de la Investigación	RH-02- Recurso humano limitado	Falta de códigos para nombrar los recursos humanos requerido	Deficiente apoyo para el acompañamiento requerido para la ejecución de los proyectos	Seguimiento mediante oficios exponiendo el riesgo de incumplimiento del proceso sustantivos sin el RRHH necesario
		En este momento no se cuenta con una estructura organizacional acorde a las funciones sustantivos	No se logra cumplir los procesos sustantivos del Área	Comunicar mediante oficios y reuniones con la Dirección del CENDEISSS la posibilidad de reforzar el área con el RRHH necesario  Reajuste a los procesos sustantivos del área de acuerdo con el personal con el que se cuenta actualmente
	LE-01 Cambios en el marco normativo técnico y jurídico	En este momento no se cuenta con una estructura organizacional acorde a las funciones sustantivos	Incumplimiento de actividades sustantivas y estratégicas	Revisión constante y planteamiento de cambios en la normativa que rige los procesos de investigación e innovación

temprano en niños, para el diagnóstico de IRC de origen desconocido en Guanacaste. Sin apoyo de personal y pendiente la aprobación del Convenio con el TEC. (3) Convenio CCSS y el Hospital de Niños de Filadelfia y la Universidad de Pensilvania, investigación sobre el CAR-T.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Área	Categoría del riesgo	Causa	Consecuencia	Administración/Estrategia
		Actualizaciones de la normativa que regula los procesos de investigación e innovación	No aplicación de la normativa por no contar con la claridad técnica y jurídica	
	FI-01 Presupuesto insuficiente	Limitación de acceso a recursos financieros suficientes para el desarrollo de proyectos de capacitación y formación en temas de investigación e innovación	Incumplimiento de plan de necesidades de capacitación y formación en temas de investigación e innovación	Seguimiento de necesidades de capacitación y formación identificadas en el Plan relacionado al Diagnóstico de Capacitación y Formación Institucional.  Seguimiento a necesidades identificadas o establecidas en los documentos normativos para el desarrollo de investigación e innovación
		Disponibilidad presupuestaria limitada a nivel Institucional	No generación de conocimiento por no desarrollar proyectos de investigación e innovación	
Área de Bioética	TI-04 Pérdida de información digital	No se prioriza en el CENDEISS el desarrollo de sistemas de información requeridos para investigaciones biomédicas y Comités de Bioética.	Mayor inversión de tiempo al realizar los procesos, dada la complejidad de estos.	Creación y actualización de bases de datos Excel para llevar control de la información que se genera sobre las para investigaciones biomédicas y Comités de Bioética
			Los registros deben realizarse en Excel	Realizar grabación de reuniones virtuales y elaboración de minutas y actas.
			Mayor riesgo de cometer errores al realizar los procesos, dada la complejidad de estos.	Respaldos de la información

Fuente: Elaboración propia con la información de la herramienta Valoración de riesgos operativos 2024.



"Garantiza la autenticidad e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita"



Sin embargo, esta Auditoría ha identificado los siguientes riesgos: 1) Proyectos de investigación gestionados de manera ineficiente (sin tener la aprobación del CEC, Central, CEC Local según corresponda, Irregularidades y fraudes en la aprobación, ejecución y finalización de los proyectos de investigación); 2) CEC Locales operados de manera ineficiente (Incumplimiento de las funciones asignadas); que no han sido contemplados por las autoridades del CENDEISSS en la herramienta de Valoración de riesgos operativos 2024, relacionados con la gestión de los Comité Éticos Científicos en apoyo a las investigaciones biomédicas.

Por lo anterior, se hacen de conocimiento a esas unidades, los riesgos detectados en el presente estudio, con el fin de que sean valorados y se establezcan las actividades de control que se estimen pertinentes.

En relación con la gestión de riesgos, la Ley General de Control Interno define, en el artículo 14 “Valoración del riesgo”, lo siguiente:

“(…)

- a. “En relación con la valoración del riesgo, serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:
- b. Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazos.
- c. Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.
- d. Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.
- e. Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar (…)

Así también en relación con el Sistema Específico de Valoración del Riesgo Institucional detalla<sup>25</sup>

“Todo ente u órgano deberá contar con un sistema específico de valoración del riesgo institucional por áreas, sectores, actividades o tarea que, de conformidad con sus particularidades, permita identificar el nivel de riesgo institucional y adoptar los métodos de uso continuo y sistemático, a fin de analizar y administrar el nivel de dicho riesgo.

La Contraloría General de la República establecerá los criterios y las directrices generales que servirán de base para el establecimiento y funcionamiento del sistema en los entes y órganos seleccionados, criterios y directrices que serán obligatorios y prevalecerán sobre los que se les opongan, sin menoscabo de la obligación del jerarca y titulares subordinados referida en el artículo 14 de esta Ley”.

Seguidamente menciona en su artículo 19 de la responsabilidad por el funcionamiento del sistema:

“El jerarca y los respectivos titulares subordinados de los entes y órganos sujetos a esta Ley, en los que la Contraloría General de la República disponga que debe implantarse el Sistema Específico de Valoración de Riesgo Institucional, adoptarán las medidas necesarias para el adecuado funcionamiento del Sistema y para ubicarse al menos en un nivel de riesgo institucional aceptable”.

<sup>25</sup> Artículo 18 de la Ley de Control Interno



Por otra parte, las Normas de Control Interno para el Sector Público en el Capítulo III: Normas sobre valoración del riesgo, indican:

“(…)

3.1 Valoración del riesgo. El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben definir, implantar, verificar y perfeccionar un proceso permanente y participativo de valoración del riesgo institucional, como componente funcional del SCI. Las autoridades indicadas deben constituirse en parte activa del proceso que al efecto se instaure.

3.2 Sistema específico de valoración del riesgo institucional (SEVRI). El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer y poner en funcionamiento un sistema específico de valoración del riesgo institucional (SEVRI).

El SEVRI debe presentar las características e incluir los componentes y las actividades que define la normativa específica aplicable. Asimismo, debe someterse a las verificaciones y revisiones que correspondan a fin de corroborar su efectividad continua y promover su perfeccionamiento.

3.3 Vinculación con la Planificación institucional. La valoración del riesgo debe sustentarse en un proceso de planificación que considere la misión y la visión institucionales, así como objetivos, metas, políticas e indicadores de desempeño claros, medibles, realistas y aplicables, establecidos con base en un conocimiento adecuado del ambiente interno y externo en que la institución desarrolla sus operaciones, y, en consecuencia, de los riesgos correspondientes (…).”

Considera este órgano fiscalizador que los mecanismos utilizados por el CENDEISS y las autoridades institucionales para la definición de los riesgos identificados, en cuanto la gestión de las investigaciones biomédicas, a los cuales se encuentra expuesto, requiere establecer elementos suficientes que permitan identificar un análisis detallado, veraz y confiable del entorno en el que se encuentra expuesta la continuidad eficiencia y eficacia durante la prestación de servicios.

La correcta gestión sobre los riesgos relacionados con las actividades que se desarrolla en los procesos vinculados con las investigaciones biomédicas incide en el aprovechamiento de los fondos institucionales, así como, el proceso de toma de decisiones que procuren una gestión eficiente y eficaz de los recursos.

## CONCLUSIÓN

Los resultados de la presente evaluación evidencian que la inclusión del tema de investigación en el Plan Estratégico Institucional 2023-2033, específicamente en el Eje Estratégico “Una CCSS a la vanguardia científica, tecnológica e innovadora al alcance de las personas” vinculado con el Objetivo 3 que pretende “potenciar el bienestar de las personas usuarias mediante el uso de tecnologías, la innovación e investigación para desarrollar soluciones más eficientes en la prestación de los servicios de salud y pensiones” no ha estado acompañado de acciones efectivas para fortalecer el proceso investigativo.

En relación con esta temática se estableció: el Reglamento de Investigaciones Biomédicas que tiene como objetivo regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley N° 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado; la Política de Investigación e Innovación, que busca fortalecer la prestación y las modalidades de servicios, mejorar la calidad de vida, así como, los procesos



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

y productos que ofrece la institución; el Instructivo para Incentivos de Investigación e Innovación FEDII, así como normativa conexas, los cuales no han sido suficientes para garantizar el aprovechamiento de las oportunidades que ofrecen las investigaciones biomédicas y que requieren de un esfuerzo conjunto por parte de todos los actores involucrados para lograr impactar en la prestación de servicios y en los indicadores de salud del país.

A pesar de la aprobación del Reglamento de Investigaciones Biomédicas y el Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) a través de éste; lo cierto, es que se requieren ajustes para su consolidación, proceso cuyo cumplimiento fue instruido por el Jerarca Institucional al Proyecto de Reestructuración del Nivel Central.

El abordaje integral del proceso investigativo en la Caja tiene un gran soporte en el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos, los cuales requieren un seguimiento oportuno y recursos para apoyar la gestión investigativa, asegurando que las normativas y protocolos se apliquen de manera efectiva, permitiendo una respuesta rápida y adecuada por parte de las autoridades institucionales ante eventuales irregularidades.

Para la gestión adecuada de las actividades investigativas es necesario disponer de un marco normativo actualizado, que oriente el funcionamiento de los procesos asociados y establezca los parámetros legales y operativos pertinentes; lo cual debe estar acompañado de decisiones y acciones que promuevan el enfoque adecuado para el direccionamiento de los esfuerzos en esta materia, por ejemplo, las prioridades de investigación establecidas en la organización corresponden al 2018, siendo claro que el contexto y los indicadores de salud, económicos y sociales ha variado, por lo que es pertinente la revisión de las prioridades en investigación e innovación.

Para esto además del esfuerzo por mejorar los procesos internos, se concluye que es relevante el uso efectivo de las alianzas con entes internos y externos, a través de convenios de cooperación, de forma que se orienten las actividades investigativas a temas y procesos de conformidad con las necesidades del entorno.

Es criterio de esta Auditoría, a partir de los resultados obtenidos en la presente evaluación, que la temática de investigaciones biomédicas requiere una revisión e impulso por parte de las autoridades institucionales, de forma que se incentive el proceso investigativo, con la finalidad de aprovechar los beneficios e impactos positivos que podrían generarse de una adecuada orientación de los esfuerzos relacionados con la investigación e innovación, mediante un mejor entendimiento de las enfermedades prevalentes en la población costarricense, contribuyendo al desarrollo de tratamientos y políticas más efectivas en salud pública.

Lo anterior, por cuanto estos procesos representan oportunidades, para que, con las consideraciones legales y operativas correspondientes, se establezcan nuevas rutas en el desarrollo de fármacos, se fomente la educación científica y técnica en el área de salud, entre otros, con el consecuente impacto en el posicionamiento del país en materia de salud, situación que podría incentivar la generación de colaboraciones con instituciones nacionales e internacionales, atracción de financiamiento y recursos para el proceso investigativo.

## RECOMENDACIONES

**AL DR. ALEXANDER LEÓN SÁNCHEZ CABO, GERENTE MÉDICO O QUIÉN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO**

### RECOMENDACIÓN 1

Gestionar ante la Dirección de Sistemas Administrativos, a fin de que el Área de Estructuras Organizacionales, realice los estudios técnicos (organizacionales y funcionales, establecimiento de funciones sustantivas)



correspondientes al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), considerando la revisión de las acciones efectuadas por el CENDEISSS en el proceso de consolidación de la citada estructura organizacional (hallazgo 1).

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá aportar evidencia de las acciones para ejecutadas por esa Gerencia Médica de conformidad con sus competencias, para la actualización de la estructura orgánica y funcional del Área.

Plazo 6 meses, a partir de recibido el presente informe.

## RECOMENDACIÓN 2

Considerando que los procesos de Investigación e Innovación constituyen elementos estratégicos de la gestión organizacional y que la ejecución histórica del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) de la CCSS (hallazgo 4) alcanzó un 13.61% en promedio durante los años 2022-2023, en coordinación con la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, realizar las siguientes acciones:

- a) Actualizar las prioridades en investigación, establecidas en el 2018, con el propósito que se definan los temas de investigación específicos de conformidad con los indicadores de morbimortalidad del país y otros que considere pertinentes.
- b) Establecer en coordinación con la Dirección de Comunicación Organizacional una estrategia de comunicación, dirigida incentivar el aporte del personal en iniciativas relacionadas con los componentes de investigación e innovación.
- c) Revisar los trámites para facilitar el inicio y desarrollo de proyectos de investigación, con la finalidad de simplificar y agilizar el proceso investigativo.
- d) Realizar un diagnóstico de necesidades de capacitación del personal involucrado en la investigación biomédica e implementar los programas correspondientes, en metodologías de investigación, gestión de proyectos y ética en la investigación.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación deberá aportarse evidencia de la actualización de las prioridades en investigación (inciso a); en relación con el apartado b), deberá aportarse evidencia de la estrategia definida para incentivar el aporte del personal en iniciativas relacionadas con los componentes de investigación e innovación; referente al punto c) evidencia de la revisión de los trámites para acceder al FEDII; con respecto al inciso d) se requiere la identificación de necesidades y los programas de capacitación.

Plazo 6 meses a partir de recibido el presente informe.

**AL DR. JUAN CARLOS ESQUIVEL SÁNCHEZ, DIRECTOR EJECUTIVO DEL CENDEISSS O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO**

## RECOMENDACIÓN 3

Ante la necesidad de optimizar la gestión de los procesos asociados a la investigación biomédica, para garantizar trazabilidad, integridad y eficiencia en el manejo de la información, instruir a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, gestionar la realización de un análisis de las necesidades operativas, tecnológicas y de cumplimiento normativo de estos; con el fin de determinar la viabilidad de desarrollar un sistema de información - hallazgo 6- (recursos internos o con externos), considerando al menos los siguientes elementos:

- La identificación de las necesidades y requerimientos específicos para la gestión de la información en investigaciones biomédicas, para lo cual tomar en cuenta:
  - La trazabilidad y control de los procesos en todas sus fases: planificación, ejecución y cierre.

- La automatización de la recopilación, validación y análisis de datos, asegurando la calidad, seguridad y eficiencia.
  - La generación de informes automatizados para facilitar la toma de decisiones y el cumplimiento de normativas regulatorias.
  - La integración con sistemas existentes para garantizar interoperabilidad y continuidad operativa.
  - Entre otros que se estimen pertinentes.
- La evaluación de viabilidad técnica y financiera de desarrollar la solución con recursos internos o contratar proveedores externos.
  - La revisión sobre la sostenibilidad tecnológica, operativa y financiera de la solución informática post implementación.

Para el desarrollo de lo expuesto, el CENDEISSS podrá solicitar a la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones (DTIC) la asesoría correspondiente, con el propósito de garantizar que dicho análisis se desarrolla bajo los estándares institucionales, así como disponer de orientación respecto a la capacidad operativa de la DTIC para atender los requerimientos que emanen de este ejercicio.

Finalmente, de ser procedente, la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS deberá gestionar las acciones correspondientes para materializar el diseño, desarrollo e implantación de solución tecnológica, esto bajo la observancia de la normativa técnica en materia.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación se deberá aportar, un plazo de 6 meses, evidencia del avance en la definición de los requerimientos necesarios para materializar la implementación de la solución tecnológica.

#### RECOMENDACIÓN 4

#### AL DR. JUAN CARLOS ESQUIVEL SÁNCHEZ, DIRECTOR EJECUTIVO DEL CENDEISSS O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

En virtud de lo evidenciado en relación con la duplicidad de funciones presentes en los artículos del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, así como la necesidad de revisar la normativa atinente a este proceso investigativo, efectuar las siguientes acciones:

- a) Revisión y actualización del Reglamento de Investigaciones Biomédicas en la Caja Costarricense de Seguro Social con el propósito de gestionar el ajuste o aclaración de los artículos que podrían estar presentando duplicidad de funciones según lo detallado en el Cuadro No. 2 del presente informe u otros que se definan en la solicitada revisión (Hallazgo 3).
- b) Realizar una revisión integral de los formularios, plantillas y guías relacionados con las investigaciones biomédicas para determinar si requieren actualización en concordancia con la realidad institucional (Hallazgo 5).

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación deberá aportarse evidencia de la revisión y acciones adoptadas, en cuanto al Reglamento de Investigaciones Biomédica (inciso a); en relación con el apartado b, deberá aportarse evidencia de la revisión y actualización de los formularios, plantillas y guías; una vez hecha la actualización remitir a la Gerencia Médica para los trámites correspondientes.



Plazo 6 meses a partir de recibido el presente informe.

## RECOMENDACIÓN 5

Debido a la existencia de alianzas estratégicas con universidades y centros de investigación, por medio de convenios gestionados en el tema de investigación e innovación, según el hallazgo 7, se proceda a realizar las siguientes acciones:

- a) Revisar los objetivos planteados con cada alianza, de manera que se garantice que estén alineados con las prioridades institucionales y que estos aborden áreas claves de la salud, considerando criterios de relevancia y factibilidad.
- b) Establecer un sistema de control y supervisión que facilite asegurar que los proyectos de investigación se lleven a cabo de manera eficiente y cumplan con los plazos y objetivos definidos.
- c) Revisión de los incentivos establecidos para los funcionarios que realizan las investigaciones con el fin de garantizar que se fomente la participación en los proyectos derivados de los convenios.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación deberá aportarse la revisión de los objetivos planteados en las alianzas (inciso a), aportar los mecanismos de control y supervisión a los proyectos que se deriven de los convenios (apartado b) y revisión de los incentivos para apoyar el proceso investigativo (inciso c).

Plazo 6 meses a partir de recibido el presente informe.

## RECOMENDACIÓN 6

De conformidad con lo evidenciado en el hallazgo 2, en relación con las limitaciones que están presentando los Comités Éticos Científicos, por cuanto algunos no están conformados de forma que se garantice el cumplimiento de las funciones sustantivas, realizar las siguientes acciones:

- a) Identificar a partir del listado de Comité Éticos Científicos, disponible en el CENDEISS, los que no disponen de acreditación para su funcionamiento, a fin de proceder cuando corresponda, a gestionar ante las autoridades correspondientes su conformación.
- b) Establecer un programa de supervisión y seguimiento a las funciones que realizan los Comités Éticos Científicos.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación deberá aportarse la identificación de los listados de los Comité Éticos Científicos que no se encuentran acreditados y las gestiones efectuadas para su conformación (inciso a), y aportar el programa de supervisión y seguimiento a las funciones que realizan los CEC's (inciso b).

Plazo 6 meses a partir de recibido el presente informe.

## RECOMENDACIÓN 7

Revisar y de ser procedente, actualizar la "Matriz de Valoración de Riesgos", que contenga de forma integral y actualizada la totalidad de riesgos identificados en las diferentes actividades que involucran el uso racional de los recursos, los cuales estén vinculados con el "Catálogo Institucional de Riesgos" considerando los riesgos determinados en el presente informe, así como lo señalado en la "Guía Institucional de Valoración de Riesgos" de conformidad con lo evidenciado en el hallazgo 8.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá suministrar la revisión efectuada y la actualización de los riesgos correspondientes en un plazo de 1 mes.

En relación con las recomendaciones expuestas en el presente informe, en el plazo de 10 días hábiles<sup>26</sup> se deberá remitir a esta auditoría el “cronograma de acciones”<sup>27</sup> con las actividades o tareas, encargados designados y tiempo de ejecución previstos en función del plazo total acordado para el cumplimiento de cada una. Asimismo, se deberá informar periódicamente sobre los avances del cronograma y aportar las evidencias respectivas, a fin de que se pueda verificar el cumplimiento oportuno.

Se recuerda que, si por motivos debidamente justificados, durante la ejecución del cronograma la administración requiere ampliar el plazo de alguna recomendación, el jerarca o titular subordinado responsable de su cumplimiento, deberá solicitar formalmente la respectiva prórroga, en tiempo y forma, conforme lo establecido en el artículo 93 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, aportando además, el cronograma actualizado, conforme con el nuevo plazo que se esté solicitando y las actividades que presenten el respectivo retraso justificado.

### COMENTARIO INFORME

De conformidad con lo establecido en el artículo 62 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social, los resultados del presente informe fueron comentados el 6 de mayo de 2025, a partir de la convocatoria realizada mediante oficio AI-0618-2025 del 24 de abril de 2025, con los siguientes funcionarios de la administración: Dr. Marvin Enrique Agüero Chinchilla, Dr. Arturo Alfaro Aguirre, Licda. Karen Vargas López y el Lic. Héctor Armando Hernández Vega, Asesores de la Gerencia Médica; además, el Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo, Dr. Alejandro Jesús Calderón, Coordinador AISSS, Ing. Christopher Martínez Calvo, Ingeniero Industrial, Lic. Jorge Daniel Molina Lizano, Asistente Administrativo, Ing. Patricia Monge Jiménez, Encargada de Control Interno y de los productos de Auditoría y Licda. Sofía Carvajal Chaverri, Asesora Legal, todos del CENDEISSS.

En relación con las recomendaciones se realizaron las siguientes observaciones:

Recomendación 1: se solicita valorar la modificación de la palabra “concretar” en el entregable, se realiza el ajuste correspondiente.

Recomendación 2: se solicita valorar la modificación o eliminación en el inciso d), de la palabra “formación”, sugiriendo que sea un diagnóstico de necesidades de capacitación; además, la ampliación del plazo a 6 meses; se valora y se realizan ambas modificaciones en el presente documento.

Recomendación 3, según lo solicitado, se valora y realiza el ajuste en el entregable, en relación con los requerimientos técnicos necesarios para el avance en la implementación tecnológica.

<sup>26</sup> Plazo máximo establecido en la Ley General de Control Interno (Art. 17 inciso d / Art. 36 inciso a), para iniciar la implantación de las recomendaciones de los informes de auditoría.

<sup>27</sup> Art. 68 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Recomendación 4, se ajusta agregando según lo solicitado: “una vez hecha la actualización, deberá ser remitido a la Gerencia Médica para los trámites correspondientes”.

Recomendación 5, se amplía el plazo a 6 meses, según solicitud y valoración.

Recomendación 6, se modifica la redacción indicando que se gestione la activación de los CECs cuando corresponda y se amplía el plazo a 6 meses.



Licda. Karla Soto Sánchez  
**Asistente de Auditoría**



Ing. Miguel Ángel Salvatierra Rojas  
**Jefe Subárea Estratégica de Salud**



Lic. Edgar Avendaño Marchena  
**Jefe Área Auditoría de Salud**

OSC/RJS/EAM/MASR/KASS/jfrc

**Anexo 1**  
**Tabla Nº 4**

**Resultados de la aplicación de instrumento de los Comités Éticos Científicos.**

Comité Ético Científico	Acreditado		Observaciones
	Sí	No	
Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos		x	En proceso de reacreditación, dado que venció en enero del 2024. Sesiona en una sala de sesiones, no tienen oficina propiamente. No poseen secretaria, sino las labores secretariales las asume la Presidenta y Vicepresidenta.
Hospital de Cartago		x	Inhabilitado desde el 2023 por falta de infraestructura y requisitos.
Hospital San Juan de Dios	x		Están en proceso de reacreditación.  Se reúnen en la sala del Consejo Técnico del hospital, pero adicionalmente poseen una oficina pequeña, donde se resguarda la documentación del CEC, este espacio no se comparte  Se requiere: •A poyo administrativo, es necesario que el CEC tenga una secretaria dedicada a recibir documentación y levantado de actas. •A signar tiempo a los miembros del CEC para la lectura de los protocolos, dado que en las sesiones los miembros del CEC, llegan a debatir, no a leer los protocolos. •Es imperante el establecimiento de estímulos y/o incentivos para los miembros del CEC.
Hospital México	x		En proceso de reacreditación. Poseen una oficina pequeña que dificulta sesionar. La información se trabaja en forma digital
Hospital Nacional de Niños	x		En proceso de reacreditación.  Ninguno de los miembros del CEC tienen tiene asignado para sesionar, se tiene una secretaria medio tiempo. Los protocolos son revisados en horario fuera de horario de oficina, lo único que se revisa en sesión son oficios.  El no tener tiempo asignado para gestionar los procesos, genera atraso la ejecución de algunos procesos como la actualización del Manual Operativo.

Fuente: Elaboración propia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

**Cuadro No. 4 Cantidad de protocolos aprobados  
Período 2021 al 2024**

UNIDAD-CEC	2021	2022	2023	2024	TOTAL
Central	25	10	31	11	77
Hospital Nacional de Niños	17	6	7	19	49
Hospital México	0	0	9	23	32
Hospital San Juan de Dios	2	5	12	11	30
Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia	20	3	0	0	23
Hospital San Rafael de Alajuela	7	2	0	2	11
Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos	0	0	0	3	3
Hospital Nacional Psiquiátrico	2	0	0	0	2
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>26</b>	<b>59</b>	<b>69</b>	<b>227</b>

Fuente: Elaboración propia considerando la base de datos del CONIS.

**Anexo 2**

**Cuadro № 5. Documentos que requieren revisión y/o aprobación en las investigaciones biomédicas**

Documentos	Observación según fuentes citadas en la siguiente columna	Fuente
Instructivo de aspectos bioéticos para el manejo de material biológico, sus derivados y datos asociados, con fines de investigación biomédica, código GM-CENDEISSS-AB-IT-004	Se remitió a la Dirección del CENDEISSS mediante oficio CENDEISSS-AB-0256-2021 y obtuvo el recibido mediante oficio GG-CENDEISSS-0374 del 31 de mayo de 2021, actualmente se encuentra suscrito por la Dirección del CENDEISSS y en espera de firmas por parte de la Dirección Jurídica.	CENDEISSS-AB-0424-2024 del 24 de julio de 2024
<b>CENDEISSS-AB-0394-2021</b> <b>“Requisitos para trasladar a cobro Judicial”<sup>28</sup></b>	El Área de Bioética con relación a los requisitos para trasladar a cobro judicial casos a cobro judicial se encuentra en indefensión ante el posible incumplimiento por parte de terceros implicados con la Ley y Reglamento N° 9234  Dado que en oficios GIT-0024-2021   GL0026-2021   GA-0022-2021   GF-0054-2021   GM-0345-2021-GP-0057-2021 del 13 de enero de 2021, con asunto Requisitos para trasladar a cobro judicial, sumas procedentes de casos especiales. Ref. PE-3735-2020, Acuerdo II, del Consejo de Presidencia y Gerencias, sesión 578; al CENDEISSS, le facultan única y exclusivamente el poder elevar a cobro judicial los casos que competen a incumplimiento por becas con base en el Reglamento vigente del CENDEISSS, específicamente en el Reglamento	CENDEISSS-AB-0299-2023 del 26 de mayo de 2023.  CENDEISSS-AB-0317-2023, del 5 de junio de 2023

<sup>28</sup> Respuesta GM-CENDEISSS-0352-2024, del 26 de marzo 2024: “Aún nos encontramos en consolidación de los representantes de las distintas áreas de CENDEISSS, para la cual estoy enterado la MSc. Milena González Aguilar representará al Área de Bioética”.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

Documentos	Observación según fuentes citadas en la siguiente columna	Fuente
	de Capacitación y Formación de la CCSS.  Se realizan oficios de seguimiento CENDEISSS-AB-0104-2023 el 28-02-2023 y oficio CENDEISSS-A0294-2023 el 22-05-2023.	
GG-CENDEISSS-AB-MA001 “Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica” <sup>29</sup>	Se remite para trámite de firma de la Gerencia General y Presidencia Ejecutiva. Enviado a Ing. Patricia Monge el 25/05/2023 enlace del CENDEISSS en Biblioteca Normativa	CENDEISSS-AB-0299-2023 26 de mayo de 2023, suscrito por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe Área de Bioética.
GG-CENDEISSS-AB-MA002 “Manual aspectos bioéticos sobre comunicación asertiva de noticias difíciles en Salud en la CCSS”		
GG-CENDEISSS-AB-MA003 “Manual aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias”		
GG-CENDEISSS-AB-MA005 “Manual para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica”		
Guía de incentivos de investigación en según Reglamento	Se cuenta con un Instructivo aprobado por Junta Directiva 2022. Vinculado está el procedimiento del fondo de desarrollo estratégico de investigación e innovación y las guías estaban redactadas, pero en proceso de actualización.	Documento “Mejora del proceso previo a la investigación biomédica – CCSS, Diagnóstico-Recomendaciones-Mejoras Implementadas” del 19 de abril del 2024.
Guía de requisitos para solicitud de revisión investigación Biomédica Observacional.	Requisitos duplicados de forma integral de los documentos	GM-5849-2024 29 de abril de 2024, suscrito por el Dr. Wilburg Díaz Cruz, Gerente Médico
Guía de requisitos para solicitud de revisión investigación Biomédica Intervencional.	Requisitos duplicados de forma integral de los documentos	GM-5849-2024 29 de abril de 2024, suscrito por el Dr. Wilburg Díaz Cruz, Gerente Médico

<sup>29</sup> Documento “Mejora del proceso previo a la investigación biomédica – CCSS, Diagnóstico-Recomendaciones-Mejoras Implementadas” del 19 de abril del 2024

Documentos	Observación según fuentes citadas en la siguiente columna	Fuente
Guía de requisitos para solicitud de revisión investigación biomédica de la CCSS	Comparación de esta guía en relación con utilizados por entes privados	CENDEISSS-AB-0250-2024 07 de mayo 2024, Dra. Sandra Rodríguez Ocampo Jefe Área de Biótica
<b>Guía N°01 GM-CENDEISSS-AGI-GT-001-Jornada extraordinaria</b>	Deben ser revisadas nuevamente por la asesoría legal del CENDEISSS	Información facilitada por el Dra. Ana Lorena Vega Alpizar, Coordinadora en ese momento del Área Gestión de la Investigación.
Guía N°02 GM-CENDEISSS-AGI-GT-002-Disponibilidad de Tiempo Ordinario		
Guía N°03 GM-CENDEISSS-AGI-GT-003-Nombramiento específico		
Guía N°04 GM-CENDEISSS-AGI-GT-004-Fortalecimiento Conocimiento		
Guía N°05 GM-CENDEISSS-AGI-GT-005-Dotación de Recursos		
<b>Guía N°06 GM-CENDEISSS-AGI-GT-006-Recurso Humano</b>		
<b>Guía N°07 GM-CENDEISSS-AGI-GT-007-Patentes</b>		
8Guía N°08 GM-CENDEISSS-AGI-GT-008-Reconocimiento		
Guía N°09 GM-CENDEISSS-AGI-GT-009-Publicación de resultados		

Fuente: Elaboración propia con información de la Administración Activa

### Anexo 3

**Cuadro No. 6. Alianzas entre la CAJA con entidades nacionales e internacionales**

No.	Alianzas	Fecha suscripción	Vigencia	Firma	Estado Actual	Observaciones
1	Convenio Marco de Cooperación CCSS y el Instituto de Administración Pública (ICAP), 2015	18/10/2015	10 años	Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal, Presidenta Ejecutiva	Vigente	
2	Convenio Marco de Cooperación entre la CCSS y la UNA, 2015	16/12/2015	5 años (más un plazo adicional)	Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal, Presidenta Ejecutiva	Vigente	
3	Memorando de Entendimiento (Mde) entre Instituto de Cáncer de los	25/02/2019	4 años	Dr. Román Macaya Hayes	Vencido	

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

No.	Alianzas	Fecha suscripción	Vigencia	Firma	Estado Actual	Observaciones
	Estados Unidos y la CCSS, 2019	29/08/2023	5 años	MSc. Marta Esquivel Rodríguez	Vigente	Se renueva el anterior, que se encuentra vencido
4	Convenio CCSS y la UNIBE en Especialidades Médicas, 2020.	30/01/2020	08-12-2022 (prorroga por 5 años)	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	
5	Convenio Marco de Cooperación entre la CCSS y la UCR, 2021	17/12/2021	7 años (prorroga automática)	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	Comisión cada año debe valorarlo
6	Convenio de cooperación entre la CCSS, MINSA, INCIENSA y el Instituto Charité, Universidad de Berlín, 2022.	05/08/2021	5 años	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	
7	Memorando de Entendimiento (Mde) Universidad de Pensilvania, 2022	05/05/2022	5 años	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	
8	Memorando de Entendimiento (Mde) Hospital de Niños de Filadelfia, 2022	05/05/2022	5 años	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	
9	Convenio específico entre el INA y la CCSS para el desarrollo de prótesis craneales impresas en 3D, en material biocompatible para pacientes de la CCSS, 2022	21/03/2022	5 años	Dr. Esteban Vega de La O.	Vigente	
10	Convenio de Cooperación entre la CCSS y COOPECAJA R.L., 2022	14/03/2022	6 años (revisable cada año)	Dr. Román Macaya Hayes	Vigente	
11	Convenio Específico de Cooperación Técnica entre CCSS y la Coordinación Principal del Proyecto SELNET (Sarcoma como modelo para mejorar el diagnóstico y la atención clínica de tumores ratos a través de una Red Multidisciplinaria Europea y Latinoamericana), 2022	07/09/2022	3 años	Dr. Randal Álvarez Juárez, Gerencia Médica	Vigente	
12	Convenios de Cooperación Técnica entre la CCSS y VIATRIS	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva	Se envió a la empresa VIATRIS para revisión, a la fecha	Se intentó localizar a la empresa, sin respuesta

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

No.	Alianzas	Fecha suscripción	Vigencia	Firma	Estado Actual	Observaciones
					no hay respuesta	
13	Convenio Específico de Investigación entre la CCSS y UNIBE	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva	En trámite	Fue devuelto por la Gerencia Médica, en oficio GM-17126-2023 para realizar ajustes a la propuesta de convenio y se deberá emitir nuevamente criterio técnico y legal a la luz de las propuestas finales, así como incorporar los criterios técnicos señalados anteriormente. Por lo que se está trabajando la nueva propuesta a la luz de la solicitud de la GM
14	Convenio Específico de Investigación entre la CCSS y UCIMED	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva	En trámite	Enviado a la Gerencia General para remitir a la Presidencia Ejecutiva para firma, en oficio GG-CENDEISSS-0304-2023, del 8 de mayo de 2023. Enviado a la Gerencia General para remitir a la Presidencia Ejecutiva para firma, en oficio GG-CENDEISSS-08916-2023, del 12 de mayo de 2023. Se reiteró envío mediante oficio GM-CENDEISSS-0337-2023 del 31-10-2023
15	Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional entre la CCSS-FUNDEPOS	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva	En trámite	Se envió a la Dirección del CENDEISSS en oficio CENDEISSS-AGI-0017-2024, para emisión de criterio legal. Se consultó seguimiento mediante correo electrónico de fecha del 20-06-2024
16	Convenio Marco de Cooperación	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva		Se solicitó criterio técnico a la jefatura

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

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

No.	Alianzas	Fecha suscripción	Vigencia	Firma	Estado Actual	Observaciones
	Interinstitucional entre la CCSS-FUNDACIÓN INCIENSA (ACIB-FUNIN)					del área de factor humano y en oficio CENDEISSS-ADH-0017-2024 del 4 de mayo del 2024, indica que no se debe incluir formación y capacitación, por lo que se debe reformular la propuesta en tema específico de investigación e innovación
17	Convenio entre la CCSS-UACA Especialidades, 2021	21/10/2021	8 años (prórroga por 5 años más según acuerdo escrito)	Gerencia General	Vencido	Se agrega, pero es de especialidades médicas no de investigación
18	Convenio Específico de Cooperación Técnica entre la CCSS-NOVARTIS (PHARMA) INC. En materia de investigación, innovación y salud pública				Por contratos	Se agrega, pero es de especialidades, no de investigación
19	Convenio Marco de Cooperación Institucional entre la CCSS-ITCR, 2023	En trámite	En trámite	Presidencia Ejecutiva	Firmado sólo por el TEC	En fecha 25-06-2024, el TEC remite el convenio firmado por la rectora. Se envió a Gerencia Médica en oficio GM-CENDEISSS-0733-2024 del 7-07-24, para coordinar firma de Presidenta Ejecutiva. Devuelto por GM para criterio del AES, enviado-CENDEISSS-1079-2024 del 1-12-24, para suscripción de firma de la PE CCSS.

Fuente: Elaboración con información de la Administración Activa, al 8 de octubre 2024



## Anexo 4

### PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PROVENIENTES DE LOS CONVENIOS

(Fuente: AS-AOPER-0118-2023 del 8 de diciembre de 2023)

- **Terapia CAR-T**

Impacto en la Atención Clínica y en la disminución de gastos:

- Tratamiento de inmunoterapia contra el cáncer que utiliza células inmunitarias llamadas células T, que se modifican genéticamente.
- Un tratamiento altamente costoso que, de adquirirse como terapia nueva en la CCSS, representaría un ahorro significativo si este se tuviera que comprar a la industria.
- Sin embargo, al establecer una alianza colaborativa con el Hospital de Niños de Filadelfia y la Universidad de Pensilvania, se puede bajo la modalidad de investigación innovadora, adquirir la tecnología y capacitación del personal para ampliar la oferta de tratamiento a los asegurados que así lo requieran y de una manera accesible para la institución.

- **Elaboración de implantes craneales personalizados en material PEEK grado médico, impresos en 3D, para pacientes del Servicio de Neurocirugía del Hospital México:**

Impacto en la Atención Clínica y en la disminución de gastos:

- Según la existente alianza colaborativa con el INA, su equipo de ingenieros y el Laboratorio Innovatio se plantea un proyecto innovador para el tratamiento de craneoplastía, que consiste en imprimir las prótesis craneales y ahorrar aproximadamente \$285.000 y una atención más oportuna. El primer producto que consiste en una revisión de la literatura para proceder con la inscripción ante el Ministerio de Salud del compuesto denominado PEEK (Polietercetona), este proceso ya se pudo realizar gracias al personal del AGI y se completaron los requisitos de registro.
- Búsqueda y mejora en el aprovechamiento de insumos y optimización de recursos.
- Reducción de la lista de espera de pacientes que requieren la compra de una prótesis personalizada la cual conlleva un proceso largo y difícil, con esta innovación se eliminaría la lista de espera actual; lo que implica atender de manera oportuna a los pacientes que lo requieran el futuro.
- En Latinoamérica solo Brasil en la red privada utiliza este tratamiento. Tiene un costo de 223 millones de colones por paciente. Pero un protocolo adoptado por la Universidad de São Paulo, en asociación con el Instituto Butantan y el Centro de Sangre de Ribeirão Preto, está llevando al sistema público de salud de Brasil, este costoso tratamiento experimental, disponible todavía en pocos países.