

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E INFORMACIÓN EN
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
AREA DE BIOÉTICA**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE
BIOÉTICA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

MARZO, 2007

INTRODUCCIÓN

El presente *Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social* constituye una referencia para quienes integran este tipo de órganos colegiados, y tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y acorde con los lineamientos institucionales en el campo de la bioética.

Con el fin de aproximar al usuario a la comprensión de los contenidos de la presente propuesta, se transcribe a continuación una definición clásica del término ‘bioética’.

“Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales.” (Enciclopedia de Bioética, 1978)

Pasar del ejercicio de estudiar la conducta humana en el área mencionada, a aplicar los resultados de dicho estudio, es una tarea que le corresponde a instancias de reflexión y diálogo, denominadas Comités de Bioética, las cuales proponen la ejecución de acciones específicas, orientadas a encontrar la mejor solución para las personas involucradas en los dilemas éticos de la salud, propios de nuestro tiempo.

Los Comités de Bioética son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética en aquellos funcionarios que, ocupándose de los problemas de la salud, se encuentran a diario con cuestiones y problemas graves apuntados por las nuevas tecnologías sometidas a cambios continuos que afectan tanto a la investigación biomédica como a la asistencia clínica (Vázquez, 2006).

Comienzan a perfilarse estos órganos (no precisamente con el nombre actual) en la década de 1960 (IVIC, 2006), en los Estados Unidos de Norte América, con la finalidad, en aquella época, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de pacientes en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a que, hoy en día, los comités de bioética aborden una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

Actualmente, se distinguen cuatro tipos de comités de bioética (UNESCO, 2005):

- a) Comités de bioética de carácter normativo o consultivo. Estos establecen políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros.
- b) Comités de asociaciones médicas profesionales (suelen denominarse comités deontológico de medicina). Definen prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeros).
- c) Comités de ética médica u hospitalaria. Su objetivo es mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria,

centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios). También se conocen con el nombre de comités de ética asistencial.

- d) Comités de ética en investigación. Protegen a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)

En este documento se hace referencia a los dos últimos tipos, que corresponden a las necesidades reales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Los Comités de Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social

En la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), desde el año 1975, se conformó el primer Comité de Bioética en Investigación, en el Hospital Nacional de Niños (su nombre entonces era Comité Ético Científico); posteriormente, en el año 1977, se fundó un órgano similar en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

En la actualidad, funcionan veinticuatro Comités de Bioética en Investigación, en hospitales, clínicas y áreas de salud de la Institución, inscritos en la Subárea de Bioética en Investigación, del Área de Bioética de la Caja, unidad que tiene bajo su responsabilidad la coordinación y la supervisión de estos órganos. También existe el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), cuyo ámbito de acción se extiende a todas las unidades asistenciales de la Caja.

En cuanto a los Comités de Bioética Asistencial, cuya necesidad es cada vez más imperiosa en la CCSS, el Área de Bioética se encuentra en el proceso de su conformación. Al presente existe solo un Comité de Bioética Asistencial, que funciona en el Hospital Nacional de Niños.

La labor de creación y funcionamiento de ambos tipos de comités (de bioética asistencial y de bioética en investigación) en los centros asistenciales de la Institución significa un reto complejo, dadas las razones que se enumeran en el siguiente apartado.

Tipología y funcionamiento para los Comités de Bioética en la CCSS

Se ha considerado necesario variar la tipología y el funcionamiento de los Comités de Bioética en la Caja, con respecto a la propuesta por la UNESCO, debido a tres factores fundamentales: la diversidad de los niveles de atención, en cuanto a recursos humanos y físicos; la evidencia de que las unidades asistenciales cuentan con múltiples grupos de trabajo que se encargan de asuntos de diferente índole y, el hecho de crear más grupos, resulta complicado para sus autoridades; la dificultad de encontrar recursos humanos profesionales, con la aptitud y la actitud necesarias para atender funciones relacionadas con la bioética.

Se proponen, entonces, las siguientes modalidades de comités para Caja Costarricense de Seguro Social, con el fin de que las direcciones médicas de cada centro asistencial opten por la más conveniente.

- a. Comités de Bioética, con funciones en el campo de la bioética asistencial y la bioética en investigación.
- b. Comités de Bioética Asistencial (CBA), encargados de dar recomendaciones sobre dilemas bioéticos surgidos en la atención a los usuarios de los servicios de salud y de evaluar, desde el punto de vista bioético, protocolos clínicos.
- c. Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI), que realizan funciones específicas en Bioética en Investigación.

El director del centro asistencial podrá optar por la conformación de un único Comité de Bioética, con funciones en el campo de la bioética asistencial y de la bioética en investigación, o en su defecto, por la conformación de dos comités, por separado: el Comité de Bioética Asistencial y el Comité de Bioética en Investigación.

Marco legal aplicable

Los Comités de Bioética, los Comités de Bioética Asistencial y los Comités de Bioética en Investigación deben tomar en cuenta la siguiente normativa nacional e Internacional:

- La Constitución Política
- La Ley General de Salud
- La Ley Integral para la Persona Adulta Mayor
- La Ley de Promoción Social de la Mujer
- La Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- La Ley General de VIH/SIDA
- La Ley Constitutiva de la CCSS
- El Código de la Niñez y la Adolescencia
- El Código Civil y de Familia
- La Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados
- La Ley General de Control Interno
- La Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública
- El Decreto Ejecutivo 31078-S Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos
- La Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos
- El Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social
- El Reglamento de Seguro de Salud
- El Reglamento del Expediente de Salud
- El Código de Núremberg, de 1947
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948
- La Declaración de Helsinki, de 1964, con su revisión vigente
- El Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, de 1976
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS), última versión.
- Las Guías de Buena Práctica Clínica (GCP-ICH), de la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, última versión

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 1998
- Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, última versión
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 2003
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), 2005
- Cualquier otra normativa aplicable en este campo

Manual de Funcionamiento Interno

A continuación se presenta el Manual de Funcionamiento Interno para cada una de las modalidades de comité, en el siguiente orden:

- Comité de Bioética
- Comité de Bioética Asistencial
- Comité de Bioética en Investigación

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité de Bioética un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y asesora sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y, a la vez, evalúa, desde una perspectiva bioética, protocolos de atención clínica y de investigación biomédica de carácter observacional, y emite recomendaciones al respecto.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará y emitirá un informe sobre los dilemas éticos ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social y sobre los protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías. El análisis se realizará desde el punto de vista bioético.

También analizará los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que se pretendan desarrollar en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social. El Comité solo analizará los estudios observacionales sin patrocinio externo. Los estudios observacionales con patrocinio externo, los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento, los estudios experimentales o intervencionales, serán remitidos por el Comité, a la Subárea de Bioética en Investigación, para su trámite ante el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS). En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el Comité deberá someterlo a revisión del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité de Bioética es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas y profesionales, multidisciplinario y equilibrado en cuanto a edad y género. Se compondrá de al menos siete (7) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente un médico, una enfermera, un abogado y un representante de la comunidad, cuya formación académica puede ser de cualquier tipo; los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas, sociales o de algún credo religioso legitimado moralmente por la sociedad.

Artículo 4. Subcomité de Urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un Subcomité de Urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria.

Artículo 5. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos y capacitación y educación continua.

Artículo 6. Inscripción

Los Comités de Bioética deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 7. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 8. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 9. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 10. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 11. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética

El comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Analizar casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y elaborar un informe para orientar a los profesionales, pacientes o familiares en la toma de decisiones.
- b. Analizar, desde el punto de vista bioético, protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
- c. Proponer protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos bioéticos.
- d. Analizar, desde el punto de vista bioético, el consentimiento informado para exploraciones y tratamientos.
- e. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales sin patrocinio externo (investigación no intervencional).
- f. Comunicar al Director Médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
- g. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
- h. Llevar un registro de todos los casos clínicos y de los protocolos de atención analizados.
- i. Dar seguimiento a los estudios aprobados.
- j. Recomendar a la Dirección Médica la suspensión de un estudio biomédico y comunicar este hecho al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI).
- k. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- l. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- m. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.
- n. Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISS, en lo que corresponda.

No serán funciones de este Comité:

- Amparar actuaciones jurídicas directas para los profesionales de la salud, los pacientes o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los pacientes.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Realizar estudios cuyo objetivo principal sea el análisis de asuntos sociales o económicos.

Artículo 13. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.

- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los protocolos de investigación evaluados (recomendados, diferidos o rechazados) y de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos al Área de Bioética del CENDEISS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente, a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética.
- j. Colaborar con el Área de Bioética y con las subáreas Bioética Clínica y en Gestión y Bioética en Investigación del CENDEISS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.

Funciones del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Funciones del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones.
- b. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética.
- c. Mantener actualizada la base de datos de los protocolos de investigación analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
- d. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- e. Archivar las actas y la documentación propia del Comité en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 14. Acceso al Comité

Las solicitudes de análisis de casos clínicos pueden ser presentadas por los pacientes o sus familiares, por los funcionarios de salud, por el Director Médico o por los mismos miembros del Comité, directamente al Coordinador. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito.

Las solicitudes de revisión de protocolos de investigaciones con seres humanos deberán ser presentadas por el investigador responsable del estudio, directamente al Comité, siguiendo las disposiciones establecidas en el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 15. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISS.

Artículo 16. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 17. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 18. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 19. Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio con respecto a un caso clínico o un protocolo de atención, el Comité contará con un plazo razonable, de acuerdo con la complejidad del asunto. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el protocolo de atención analizado.

Las propuestas de investigación deberán ser presentadas al menos tres días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario, la propuesta se trasladará para la sesión siguiente. Para pronunciarse sobre una propuesta de investigación, el Comité contará con un plazo correspondiente a dos (2) sesiones ordinarias, o el equivalente a un mes. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el protocolo analizado. Toda recomendación relacionada con propuestas de investigación tendrá una vigencia no mayor de un año.

Artículo 20. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones relacionadas con casos clínicos y/o protocolos de atención deberán ser notificadas a quien hubiera solicitado la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso, las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Las recomendaciones sobre protocolos de investigación deberán ser notificadas a la Dirección Médica del centro asistencial.

Artículo 21. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta deberá ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 22. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 23. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de atención o en un caso clínico, o en un protocolo de investigación, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 24. Criterios para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención

Los criterios que aplicará el Comité para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención son los siguientes:

- Las indicaciones diagnósticas y/o terapéuticas para intervenir y la existencia de otras alternativas.
- Los aspectos contextuales, como el contexto social, el económico, el jurídico y el administrativo en el que se enmarca el caso.
- La voluntad expresada por el paciente, o en situaciones que este no puede expresar su voluntad, por sus familiares.
- Los beneficios y los riesgos que se derivan de la situación en estudio.

Para el análisis de los casos clínicos y de los protocolos de atención, los miembros del Comité deben tener acceso libre y confidencial a la información necesaria para determinar las características y posibilidades recomendativas del caso.

Artículo 25. Criterios para la evaluación de las propuestas de investigación

El Comité evaluará las propuestas de investigación con base en los siguientes criterios:

- Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- Diseño científico válido.
- Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- Forma y contenido adecuados de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Compensación e indemnizaciones debidamente definidos para los participantes.
- Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Para lograr la objetividad de esta evaluación, se utilizará el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación CLOBI*”.

Artículo 26. Tipos de resolución

En cuanto a la evaluación de protocolos de investigación, el Comité podrá emitir uno de los siguientes tres (3) tipos de resolución, tomado por votación: recomendado, diferido o rechazado (por razones metodológicas o por motivos éticos).

Artículo 27. Asesoría técnica

El Comité elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial en algunos casos clínicos, protocolos de atención y protocolos de investigación propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Estos asesores deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”.

Una vez que el Comité resuelva enviar una propuesta de protocolo de atención o de investigación para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión. En el caso de protocolos de investigación, no se deberá incluir el nombre del investigador principal ni del patrocinador.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación*” o el formulario “*Revisión de Protocolos de Atención*”, según sea el caso, diseñados para este tipo de evaluaciones.

En el caso de protocolos de investigación, el asesor deberá enviar su respuesta en un plazo no mayor a una sesión ordinaria del Comité.

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité de Bioética Asistencial un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y asesora sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y evalúa, desde una perspectiva bioética, protocolos de atención clínica.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará dilemas bioéticos ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social y sobre los protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías. El análisis se realizará desde el punto de vista bioético.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité de Bioética Asistencial es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas y profesionales, multidisciplinario y equilibrado en cuanto a edad y género. Se compondrá de, al menos, siete (7) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente un médico, una enfermera, un abogado y un representante de la comunidad, cuya formación académica puede ser en cualquier disciplina; los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas o sociales, o de algún credo religioso legitimado moralmente por la sociedad.

Artículo 4. Subcomité de Urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un Subcomité de Urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria.

Artículo 5. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos, y capacitación y educación continua.

Artículo 6. Inscripción

Los Comités de Bioética Asistencial deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 7. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 8. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 9. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 10. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 11. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 12. Funciones del Comité

El Comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Analizar casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y elaborar un informe para orientar a los profesionales, pacientes o familiares en la toma de decisiones.
- b. Analizar, desde el punto de vista bioético, protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
- c. Proponer protocolos de actuación para las situaciones en que surgen dilemas bioéticos.

- d. Analizar, desde el punto de vista bioético, el consentimiento informado para exploraciones y tratamientos.
- e. Llevar un registro de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- g. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.
- h. Colaborar con el Area de Bioética del CENDEISS, en lo que corresponda.

No serán funciones de este Comité:

- Amparar actuaciones jurídicas directas para los profesionales de la salud, los pacientes o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los pacientes.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Realizar estudios cuyo objetivo principal sea el análisis de asuntos sociales o económicos.

Artículo 13. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos al Área de Bioética del CENDEISS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente, a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética.
- j. Colaborar con el Area de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.

Del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones.

- b. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Asistencial.
- c. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- d. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 14. Acceso al Comité

Las solicitudes pueden ser presentadas por los pacientes o sus familiares, por los funcionarios en salud, por el director médico o por los mismos miembros del Comité directamente al Coordinador del Comité. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito.

Artículo 15. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISS.

Artículo 16. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 17. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 18. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 19. Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio con respecto a un caso clínico o un protocolo de atención, el Comité contará con un plazo razonable, de acuerdo con la complejidad del asunto. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el protocolo de atención analizado.

Artículo 20. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones del Comité deberán ser notificadas a quien hubiera solicitado la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso, las

recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Artículo 21. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta debe ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 22. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 23. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de atención o en un caso clínico, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 24. Criterios para el análisis de casos clínicos

Los criterios que se deben aplicar para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención son los siguientes:

- Las indicaciones diagnósticas y/o terapéuticas para intervenir y la existencia de otras alternativas.
- Los aspectos contextuales, como el contexto social, el económico, el jurídico y el administrativo en el que se enmarca el caso.
- La voluntad expresada por el paciente, o en situaciones que este no puede expresar su voluntad, por sus familiares.
- Los beneficios y los riesgos que se derivan de la situación en estudio.

Para el análisis de los casos clínicos y protocolos de atención, los miembros del comité deben tener acceso libre y confidencial a la información necesaria para determinar las características y posibilidades recomendativas del caso.

Artículo 25. Asesoría técnica

El Comité elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial al Comité en algunos protocolos de atención o casos clínicos propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o

metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Serán convocados por escrito a la sesión respectiva. Deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”.

Una vez que el Comité resuelva enviar una propuesta de protocolo de atención para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión de Protocolos de Atención*”, diseñado para este tipo de evaluación.

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CLOBI)

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI), un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que evalúa protocolos de investigación observacional en seres humanos y emite recomendaciones al respecto.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que se pretendan desarrollar en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El Comité solo analizará los estudios observacionales sin patrocinio externo. Los estudios observacionales con patrocinio externo, los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento, los estudios experimentales o intervencionales, serán remitidos por el Comité, a la Subárea de Bioética en Investigación, para su trámite ante el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS).

En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el Comité deberá someterlo a recomendación del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité Local de Bioética en Investigación es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas, profesionales y comerciales, capacitado en el tema. Estará conformado por cinco (5) miembros, nombrados por el Director Médico; entre ellos, contará con un (1) representante de la comunidad que no sea funcionario de la CCSS y cuatro representantes de diversas disciplinas.

Artículo 4. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos y capacitación y educación continua.

Artículo 5. Inscripción

Los Comités de Bioética en Investigación deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 6. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 7. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 8. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 9. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 10. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 10. Funciones del Comité de Bioética en Investigación

El Comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencional).
- b. Comunicar al Director Médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.

- c. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
- d. Dar seguimiento a los estudios aprobados.
- e. Recomendar a la Dirección Médica la suspensión de un estudio biomédico y comunicar este hecho al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI).
- f. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- g. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- h. Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI.
- i. Colaborar con el Área de Bioética y la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, en lo que corresponda.

Artículo 11. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los protocolos de investigación evaluados (recomendados, diferidos o rechazados) por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos a la Subárea de Bioética en Investigación, del Área de Bioética, del CENDEISS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética de la investigación.
- j. Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética

Del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Asistencial.
- b. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- c. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 12. Acceso al Comité

Las solicitudes de revisión de protocolos de investigaciones con seres humanos deberán ser presentadas por el investigador responsable del estudio, directamente al Comité, siguiendo las disposiciones establecidas en el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 13. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISS.

Artículo 14. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 15. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 16. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 17. Acuerdos y resoluciones

Las propuestas de investigación deberán ser presentadas al menos tres días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario, la propuesta se trasladará para la sesión siguiente.

El CLOBI contará con un plazo correspondiente a dos (2) sesiones, o el equivalente a un mes, para pronunciarse sobre cada propuesta de investigación.

El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el protocolo analizado. Toda recomendación relacionada con propuestas de investigación tendrá una vigencia no mayor de un año.

Artículo 18. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones que sean tomadas por el Comité de Bioética en Investigación deberán ser notificadas a la Dirección Médica del centro asistencial.

Artículo 19. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta deberá ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 20. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité Local de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 21. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de investigación biomédica, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 22. Criterios para la evaluación de las propuestas de investigación

El CLOBI evaluará las propuestas de investigación con base en los siguientes criterios:

- Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia y justicia.
- Diseño científico válido.
- Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- Forma y contenido adecuados de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Compensación e indemnizaciones debidamente definidos para los participantes.
- Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Para lograr la objetividad de esta evaluación, se utilizará el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación CLOBI*”.

Artículo 23. Tipos de resolución

El Comité podrá emitir uno de los siguientes tres (3) tipos de resolución, tomado por votación, para cada estudio: recomendado, diferido o rechazado (por razones metodológicas o por motivos éticos).

Artículo 24. Asesoría técnica

El CLOBI elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial al Comité en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Estos asesores deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del CLOBI.*”

Una vez que el CLOBI resuelva enviar una propuesta de protocolo para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión, sin incluir el nombre del investigador principal ni del patrocinador.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación*”, diseñado para este tipo de evaluación y enviar su respuesta en un plazo no mayor a una sesión ordinaria del Comité.

GLOSARIO

Caso clínico: Manifestación individual de una enfermedad.

CLOBI: Comité Local de Bioética en Investigación

COIBI: Comité Institucional de Bioética en Investigación

Conflicto de interés: Situación que se presenta cuando un miembro de un comité de bioética tiene alguna relación o interés (científico, financiero, material, institucional o social) con respecto a un protocolo de investigación, una empresa u organización o personas vinculadas con algún protocolo, o con un caso y/o protocolo clínico. Respecto de los investigadores, existe conflicto de interés cuando éstos tienen acciones de capital o cualquier otra relación financiera con los patrocinadores del estudio, con las instituciones dedicadas a la investigación, o bien, alguna relación con los resultados de esta

Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de distintos grupos.

Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento.

Investigación Biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación incluye (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica – física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos (e) estudios genéticos y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Estudio observacional o no intervencional: investigaciones biomédicas en las cuales

la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Protocolo clínico: Secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud, en un entorno determinado, teniendo en cuenta los recursos del centro en el que se han de aplicar. Es de tipo normativo y se basa en la evidencia científica. Debe cumplir varias condiciones: validez, fiabilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad en su elaboración, revisión planificada y documentación.

Protocolo de investigación: El "protocolo" es un documento en el que se declaran por escrito los objetivos, la metodología, el tipo de análisis estadístico, los detalles administrativos y la organización del ensayo clínico, antes de la inscripción de los participantes.

Subcomité de Urgencia: Grupo de dos o tres personas que el Comité de Bioética designa, por un periodo determinado, para atender situaciones de urgencia que no podrían ser vistas en una reunión ordinaria ni extraordinaria.

BIBLIOGRAFÍA

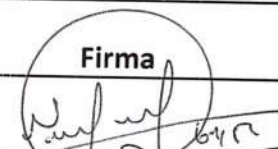
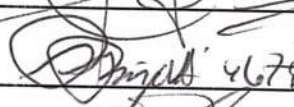
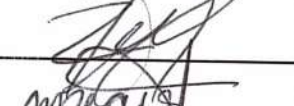
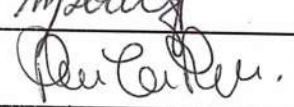
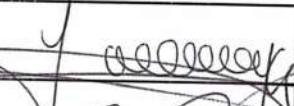
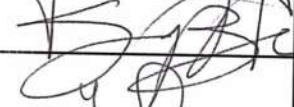
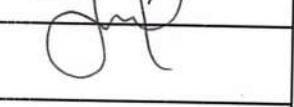
- Caja Costarricense de Seguro Social. Área de Bioética. *Propuesta de Normativa Interna de Funcionamiento del Comité Ético Científico Institucional*. 2005.
- Caja Costarricense de Seguro Social. *Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- Enciclopedia de Bioética. W.T. Reich ed. New York. 1978
- Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). 2006. *Comités de Bioética*. Tomado de <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=comites.php>. 25 de noviembre de 2006.
- Lucas, Ramón. *Bioética para todos*. Editorial Trillas. México. 2004
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). París. *Guía N° 1 Creación de comités de bioética*. 2005
- Palacios, Marcelo. “Bioética práctica para el siglo XXI”. En: *Bioética 2000*. Ediciones Nobel. España. 2000
- Ros, Fernando. *Comités de Bioética Clínica (CBC)*. Tomado de www.aceb.org/comit.htm, 22 de noviembre de 2006
- Simón V., Carlos. *Diccionario de bioética*. Editorial Monte Carmelo. España. 2006.

Versiones y cambios

Versión	Fecha	Cambios
1	24-11-06	
2	01-12-06	Se perfilan tres tipos de comités y su funcionamiento interno.
3	14-12-06	Varios, de redacción.
4	1-3-07	Por recomendación del Sr. Antolín Rodríguez, el manual se esquematiza mediante capítulos y artículos. Se cambian párrafos en la introducción. (ver borrador en papel)
5	4-03-07	a) se cambia el nombre de Comité de Bioética Clínica por el de Bioética Asistencial; b) se incorpora el término “credo religioso legitimado moralmente...”, c) se eliminan algunas funciones, que en realidad son tareas; d) una reunión mensual; e) se cambia redacción en Asistencia y en Notificación de la Recomendación; f) los “Comités Conjuntos de Bioética”, quedan como Comités de Bioética; g) queda como “Manual de funcionamiento interno” y no como “Propuesta de reglamento interno”.

Taller Validación Manual de funcionamiento CBC

Jueves 02 de Noviembre de 2017

	Nombre	Lugar de trabajo	Firma
1	Dr. Nelson A. Ledezma P.	ASAO	
2	Dr. Patricia Benítez A	ASAC	
3	Ronald Sánchez Cordero	HSJD	
4	Melissa Lascarez Abarca	HSJD	
5	Pamela Tiffer Palacios	H.L.N.	
6	Jehussica Araya Garza	HGM MU	
7	Carolina Barahona Vega	HNW.	
8	Yorleny Cantillo B	HNP	
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
En Salud y Seguridad Social
Teléfono 2519 3044 Fax: 2220 1560

17 abril 2018
CENDEISSS-AB-3510-2018

Doctor
Rigoberto Monestel Umaña
Director Ejecutivo
CENDEISSS

Estimado Doctor:

ASUNTO: Solicitud de Criterio legal sobre Manual de Funcionamiento Interno de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS.

Según lo indicado por la Gerencia Médica, en el oficio GM-MDA-3791-2018, con fecha del 15 de marzo 2018, se requiere contar con el análisis legal del documento "Manual de Funcionamiento Interno de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS", por parte de la Asesoría Legal del CENDEISSS, por lo que de manera respetuosa le solicito trasladar dicho documento a ese departamento.

El primer aspecto solicitado por la Gerencia es valorar el punto 8.3 del documento el cual cita:

8.3 Composición

El CBC debe ser un órgano colegiado, multidisciplinario, con independencia de influencias religiosas, políticas y profesionales e intentar, en la medida de lo posible, ser equilibrado en cuanto a edad y sexo.

Estará conformado por al menos cinco (5) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente: un profesional en ciencias de la salud, un profesional en ciencias sociales y un representante de la comunidad; este último no deberá tener formación académica en el ámbito de la salud. Asimismo, es necesario contar con un profesional en derecho o bien tener acceso uno. Los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas o sociales; y pueden ser funcionarios de la CCSS o de otras instituciones que le brinden servicios de salud a la CCSS.

En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, se deberá contar con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N° 9222.

Cabe destacar que este artículo hace referencia a la Ley N°9222, de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. Impresiona que en el oficio GM-MDA-3791-2018 se interpretó como la Ley N° 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, lo cual no corresponde.

El segundo punto en el que se solicita análisis legal, es en el referente a la facultad de los miembros del comité de bioética a conocer un caso sin el consentimiento previo de la persona usuaria, haciendo referencia al apartado:

8.12.8 Deber de confidencialidad

Cada miembro debe firmar un compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética, durante la primera sesión en la que participe, el cual tendrá vigencia de tres años.



17 abril 2018
CENDEISSS-AB-3510-2018

La facultad para conocer los casos y emitir las recomendaciones por parte de los comités se fundamenta legalmente en el artículo 21 de la Ley 9222, el cual indica que:

Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá presentar el caso al comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.¹

Adicionalmente, se ha revisado la “Guía de Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas” de la UNESCO, instancia que ha manifestado: *los comités de ética asistencial pueden seguir variadas políticas para establecer quién les debe informar la existencia de un problema ético. Dos políticas extremas estipulan: 1) cualquier interesado, incluidos los familiares del paciente, y profesionales interesados ajenos al ámbito de la salud pueden dirigirse al presidente o a cualquier miembro del comité y 2) sólo los médicos de la institución donde se atiende a los pacientes hospitalizados pueden acceder al comité*². De esta manera, desde la creación del Área de Bioética se ha promovido entre los comités una política abierta para la presentación de casos clínicos, sin dejar de lado que el usuario es el eje central del proceso y por lo tanto deberá ser incluido activamente en él, reconociendo que la tarea de informar a usuarios y familiares sobre la existencia de los Comités de Bioética no está finalizada.

En esta misma línea, es preciso considerar que la intervención de los comités de bioética clínica, en todos los casos (incluidos los de donación y trasplante), deber ser vista como parte del proceso de atención, de la misma manera en que los profesionales de la salud solicitan una interconsulta a cualquier servicio, por distintas razones como: necesidad de un diagnóstico o terapéutica de mayor complejidad, por orientación de algunos programas de salud, necesidad de un enfoque multidisciplinario, a solicitud del paciente o la familia, evolución no satisfactoria del problema del paciente, enfermedades potencialmente fatales o de mal pronóstico³. La participación de los comités de bioética en el proceso de atención, no corresponde únicamente a una misiva institucional, sino a una buena práctica reconocida internacionalmente, como evidencia el Dr. Alejandro Koppmannen en su artículo “Interconsulta Bioética y Psiquiatría de enlace”, donde se cita que “ya en el año 2000 el 81% de los hospitales en EE.UU. contaban con un sistema de Consultoría Ética y ese año la American Society of Bioethics and Humanities (ASBH) publica su primera guía

¹ Tomado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77028&nValor3=96384&strTipM=TC

² UNESCO. Guía de Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. 20106. Recuperado el 02 de abril 2018, de <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

³ Díaz Novás, José, & Gallego Machado, Bárbara. (2005). La interconsulta y la referencia. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 21(3-4) Recuperado en 02 de abril de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000300020&lng=es&tlng=es.



17 abril 2018
 CENDEISSS-AB-3510-2018

sobre las competencias necesarias para consultores en ética clínica, con una 2ª edición en 2011⁴, pues la finalidad de la intervención de los comités es apoyar a familiares, funcionarios y usuarios en la toma de decisiones que van más allá de las consideraciones técnico-médicas, abordando las implicaciones éticas de las distintas situaciones, como lo haría cualquier otro profesional o grupo de profesiones en la institución. Circunstancia ya regulada en la CCSS, en el Catálogo de definiciones de actividades de atención en los servicios de salud de la CCSS, aprobado por la Gerencia Médica en agosto 2012, que dicta:

1.3.7 Interconsulta:

Es la atención *no programada* que brinda el especialista en salud, a una persona que está siendo atendida en la consulta externa, hospitalización o urgencias, por *otro profesional de diferente especialidad*, subespecialidad o disciplina, por solicitud de éste.

El propósito de la interconsulta es aclarar un diagnóstico o establecer un determinado tratamiento. Pudiendo ésta brindarse en el consultorio del profesional en salud consultante (que realiza la consulta) o en el del consultado (que atiende a la consulta).⁵

En la bibliografía consultada no se establece solicitar el consentimiento explícito de la persona usuaria para hacer de conocimiento el caso a un Comité, sin embargo, al igual que todas las interconsultas se debe propiciar el Proceso de consentimiento informado, entendido según el artículo 4 del Reglamento de Consentimiento informado en la práctica asistencial como *“un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por esta, en todo procedimiento clínico.”*⁶, por lo que si bien el proceso oral se debe realizar para estos casos, no corresponde la aplicación de un formulario, pues no es uno de los procedimientos descritos en el artículo 12 de reglamento ya mencionado:

Artículo 12.- Formulario “Consentimiento Informado”. El formulario “Consentimiento Informado” se utilizará en los siguientes procedimientos clínicos:

I. Intervenciones quirúrgicas.

II. Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la persona usuaria.

III. Procedimientos que la ley establezca.

En el entendido que, la información sobre los casos presentados a los Comités de Bioética Clínica debe ser manejada en concordancia con los principios de privacidad y confidencialidad, es que, este grupo de personas, además de las responsabilidades y obligaciones que tienen como funcionarios públicos, deben firmar un acuerdo de confidencialidad y una declaración de conflictos de interés una vez que han sido seleccionados por la Dirección Médica del Centro de trabajo, quien les delega esta

⁴ Koppmannen Alejandro, Interconsulta Bioética y Psiquiatría de enlace REV. MED. CLIN. CONDES - 2017; 28(6) 949-955

⁵ CCSS, Catálogo de definiciones de actividades de atención en los servicios de salud de la CCSS, 1. Área de Consulta externa (AES-NORETEC-2-2-2011-001) 2012.

⁶ CCSS, Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS, 2012.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
En Salud y Seguridad Social
Teléfono 2519 3044 Fax: 2220 1560

17 abril 2018
CENDEISSS-AB-3510-2018

responsabilidad. Este procedimiento pretende tomar todas las consideraciones necesarias.

En relación con el segundo punto del oficio de la Gerencia Médica, se adjunta el documento con las modificaciones recomendadas.

Sin otro particular,

JORGE ESTEBAN
VILLALOBOS ALPIZAR
(FIRMA)

Firmado digitalmente por JORGE
ESTEBAN VILLALOBOS ALPIZAR
(FIRMA)
Fecha: 2018.04.17 10:36:13 -06'00'

Dr. Jorge E. Villalobos Alpizar
Jefe a.i Área de Bioética

SRO/DZP
Cl: Archivo

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Área de Bioética

Manual de Funcionamiento Interno de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS



Abril, 2018

EQUIPO ELABORADOR: (ORDEN ALFABÉTICO)	Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
COORDINACIÓN TÉCNICA:	Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
COORDINACIÓN LOGÍSTICA:	Daniela Zamora Portuguez	Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Jehussica Araya García. Comité de Bioética Clínica, Hospital Golfito. Martha Peñalba Hostetter. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Central. Melissa Láscars Abarca. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Nelson A. Ledezma Castro. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Alajuela Oeste. Pamela Tiffer Palacios. Comité de Bioética Clínica, Hospital Ciudad Neilly. Ronald Gutiérrez Cerdas. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Susana Barahona Vega. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional de Niños. Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional Psiquiátrico.	
REVISIÓN FIOLÓGICA	Irene Cubillo Escalante, Editorial EDNASSS	
APROBADO POR:	María Eugenia Villalta Bonilla	Gerente Médico, CCSS
FECHA DE EMISIÓN:	2018	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2020	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social	

Tabla de contenido

1.	Introducción	4
2.	Referencias normativas	7
3.	Alcance y campo de aplicación.....	8
4.	Objetivo del documento	8
5.	Personal que interviene	8
6.	Área de Bioética.....	9
7.	Subárea de Bioética Clínica y Gestión	10
	Funciones	10
8.	Comités de Bioética Clínica y Gestión	11
8.1	Creación	11
8.2	Ámbito de actuación	11
8.3	Composición	11
8.4	Subcomité de urgencia	12
8.5	Ubicación y dotación de recursos.....	12
8.6	Inscripción.....	13
8.7	Revocatoria de Inscripción	13
8.8	Membrecía.....	14
8.9	Pérdida de la membrecía	14
8.10	Estructura orgánica.....	14
8.11	Funciones	15
8.11.1	Funciones del Comité de Bioética Clínica	15
8.11.2	Funciones que no le corresponden al CBC	17
8.11.3	Funciones del Presidente	17
8.11.4	Funciones del Vicepresidente	17
8.11.5	Funciones del Apoyo Secretarial.....	17
8.11.6	Funciones del Secretario	18
8.11.7	Funciones del Miembro de la Comunidad	18
8.11.8	Funciones del Vocal	18
8.11.9	Funciones del Suplente	19
8.12	Labor interna del Comité (procesos y procedimientos).....	19
8.12.1	Acceso al Comité.....	19
8.12.2	Sesiones ordinarias	19
8.12.3	Sesiones extraordinarias	19
8.12.4	Quórum.....	19
8.12.5	Acuerdos y resoluciones	20
8.12.6	Notificación de la recomendación.....	20
8.12.7	Actas.....	20
8.12.8	Deber de confidencialidad	20
8.12.9	Potencial conflicto de intereses	21
8.13	Visitas de control y seguimiento	21
9.	Contactos para consultas	21
10.	Abreviaturas	22
11.	Bibliografía	22

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 4 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

1. Introducción

Con el fin de aproximar a la persona usuaria a la comprensión de los contenidos de la presente propuesta, se transcriben a continuación dos definiciones del término 'Bioética'. La primera corresponde a una descripción clásica, que indica que es un “estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto a que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales” (Enciclopedia de Bioética, 1978). La otra es una definición más reciente, propuesta por Fernando Lolas, quien se refiere a la Bioética como “el uso del diálogo entre personas, entre grupos y entre racionalidades para formular, articular y aplicar principios de convivencia, especialmente aquellos que son necesarios frente a los dilemas que plantea la ciencia y la tecnología” (Lolas, 2004).

Pasar del ejercicio de estudiar la conducta humana en el área mencionada, a aplicar los resultados de dicho estudio, es una tarea que le corresponde a instancias de reflexión y diálogo, denominadas Comités de Bioética, las cuales proponen la ejecución de acciones específicas, orientadas a encontrar la mejor solución para las personas involucradas en los dilemas éticos de la salud, propios de nuestro tiempo. Estos son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética en aquellos funcionarios que, ocupándose de los problemas de la salud, se encuentran a diario con cuestiones y problemas graves apuntados por las nuevas tecnologías sometidas a cambios continuos que afectan la prestación de los servicios de salud (Vázquez, 2006).

Estos órganos (no precisamente con el nombre actual), comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos de Norte América, con la finalidad, en aquella época, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de usuarios en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a los Comités de Bioética a abordar en el presente una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

Actualmente, se distinguen cuatro tipos de Comités de Bioética (UNESCO, 2006):

- **Comités normativos y/o consultivos:** establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 5 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

- **Comités de asociaciones de profesionales de la salud:** establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.
- **Comités de ética de la investigación:** protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.
- **Comités de ética asistencial:** mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. Para efecto de la Caja Costarricense de Seguro Social, a este tipo se le denomina Comités de Bioética Clínica (CBC).

Los Comités de Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social

En 1975 se conformó en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) el primer Comité de Bioética en Investigación, específicamente en el Hospital Nacional de Niños (su nombre entonces era Comité Ético Científico); posteriormente, en el año 1977, se fundó un órgano similar en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

Hasta julio del 2017 se contabilizan 30 Comités de Bioética que realizan actividades tanto de investigación clínica como en el ámbito asistencial, 4 comités dedicados de manera exclusiva a investigación clínica y 7 a la Bioética clínica, inscritos en el Área de Bioética de la Caja, unidad que tiene bajo su responsabilidad la coordinación de estos órganos. Sin embargo, debido a la puesta en vigencia de nueva legislación nacional, en particular la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N° 9222 y la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica N° 9234, fue necesario hacer una diferenciación entre los comités y enfocar sus funciones, ya sean en la práctica clínica o en la investigación biomédica; por lo que a la fecha muchos de estos órganos se encuentran en reestructuración y redefinición de sus roles. El presente documento pretende ser una guía en este sentido.

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 6 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1 CÓDIGO: XXXXX

Tipología y funcionamiento para los Comités de Bioética en la CCSS

Basada en la propuesta de la UNESCO, la CCSS, con la finalidad de transversalizar la Bioética, propone las siguientes modalidades de comités, con el fin de que las instancias correspondientes opten por el más conveniente, según su jerarquía y los servicios brindados:

- **Comisión Institucional de Bioética (CIB):** este funge como un comité normativo y/o consultivo, establece políticas científicas y de salud adecuadas a la prestación de servicios de salud y facilita la conformación de grupos de trabajo específicos para elaborar propuestas de abordaje a dilemas bioéticos identificados en la Institución.
- **Comités de Bioética Clínica y en Gestión (CBC):** encargados de dar recomendaciones sobre dilemas bioéticos surgidos en la atención a las personas usuarias de los servicios de salud y de evaluar, desde el punto de vista bioético, guías de manejo terapéutico elaborados a nivel local. Además, implementan la normativa relacionada con la atención directa a las personas usuarias, las cuales promuevan el acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de su elección autónoma, según sus competencias (UNESCO, 2006).
- **Comités Ético Científicos (CEC):** realizan funciones específicas en Bioética en investigación, con la finalidad de proteger a participantes de estudios de investigación con seres humanos que se realizan en la CCSS, los cuales se encuentran sujetos a lo establecido en la Ley N° 9234, sus adiciones y modificaciones.

Corresponde a los directores médicos de Centros Especializados donde se brinda atención directa, Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y Centros de Atención Integral de Salud (CAIS), así como de Áreas de Salud, conformar un Comité de Bioética Clínica. En caso de presentarse una situación que amerite valoración por parte de un CBC en una unidad donde no se cuente con uno conformado, este debe referirse al centro que corresponde según la Red institucional.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 7 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

2. Referencias normativas

A continuación se menciona el marco jurídico y las referencias normativas atinentes al funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Recuadro 1. Legislación nacional e internacional existente en relación a los Comités de Bioética Clínica	
Código Civil	
Código de Ética de los Trabajadores de la Caja Costarricense de Seguro Social	
Código de Familia	
Código de la Niñez y la Adolescencia	
Código de Moral Médica	
Código de Trabajo	
Código Penal	
Convención sobre los derechos del Niño, ONU 1989	
Constitución Política de Costa Rica	
Declaración de Helsinki, de 1964, con su revisión vigente	
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 2003	
Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), 2005	
Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948	
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 1998	
Declaración Pública Sobre La Participación de los profesionales en medicina que forman parte del comité de bioética asistencial, ALCANCE N° 253, noviembre del 2016	
Ley No. 5395 - Ley General de Salud	
Ley No. 6227 - Ley General de la Administración Pública	
Ley No. 7142 - Ley de Promoción de la Igualdad Social de la Mujer	
Ley No. 7600 - Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad	
Ley No. 7727 - Resolución Alternativa de Conflictos y Promoción de la Paz Social	
Ley No. 7771 - Ley General de VIH/SIDA	
Ley No. 7935 - Ley Integral para la Persona Adulta Mayor	
Ley No. 8220 - Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos	
Ley No. 8261 - Ley General de la Persona Joven	
Ley No. 8239 - Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados	
Ley No. 8968 - Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales	
Ley No. 9222 - Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos	
Ley No. 9379 - Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad	
Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, de 1976	
Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social	
Reglamento del Expediente de Salud	
Reglamento del Seguro de Salud	
Reglamento a la Ley de Protección de la Persona Frente al tratamiento de sus datos personales	
Decreto Ejecutivo n.º 37554-JP	
Cualquier otra normativa aplicable en este campo	

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 8 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Fuente: Elaboración propia Área de Bioética, CCSS.

3. Alcance y campo de aplicación

El presente Manual de Funcionamiento regula la intervención y el alcance de los Comités de Bioética Clínica. Su aplicación y acatamiento es obligatorio para todos los directores médicos de las Unidades de la Caja Costarricense de Seguro Social en las que se conforme un Comité de Bioética y para los miembros que integran dichos comités.

Este documento constituye una referencia para los integrantes de este tipo de órganos colegiados, y tiene como finalidad propiciar una gestión ágil, eficiente y acorde con los lineamientos institucionales en el campo de la Bioética.

4. Objetivo del documento

Establecer el funcionamiento, la intervención y el alcance de los Comités de Bioética Clínica que se conformen como parte de la prestación de servicios salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5. Personal que interviene

Debido a que el funcionamiento de los CBC se desarrolla en el marco de la labor de los centros asistenciales, intervienen una serie de actores, quienes deberán aplicar el presente manual:

- Funcionarios(as) del Área de Bioética.
- Dirección médica de las Unidades donde se conforme un Comité de Bioética Clínica.
- Miembros de los Comités de Bioética Clínica.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 9 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

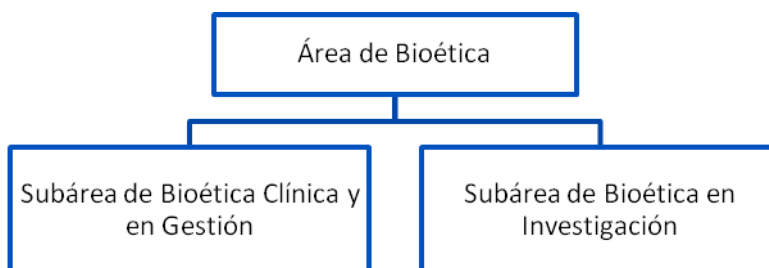
6. Área de Bioética

En la estructura organizacional y funcional del CENDEISS, el Área de Bioética fue creada por la Junta Directiva de la CCSS, mediante el artículo 1° de la sesión N° 7927, del 27 de enero del 2005, en la cual se aprobó la reestructuración organizacional de la Gerencia División Médica y sus unidades adscritas.

Su labor se orienta a la creación y desarrollo de instancias calificadas de reflexión y dialogo para la toma de decisiones, informada por principios bioéticos, con respecto a problemas o dilemas clínicos, de la gestión en salud y de la investigación con seres humanos. Le corresponde la formulación, la asesoría y el impulso de políticas, normas y procesos que sustenten la Bioética en la CCSS y su entorno, la creación, el fortalecimiento y seguimiento de Comités de Bioética en los establecimientos de salud, el diseño e implementación de programas de capacitación en este campo así como la divulgación y socialización de los principios básicos de la bioética dentro y fuera de la Institución.

Actualmente, el Área de Bioética se divide en dos subáreas: Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión.

Figura 1. Estructura organizacional del Área de Bioética



Fuente: Elaboración propia, según acuerdo de Junta Directiva, artículo 1° de la sesión N° 7927, del 27 de enero del 2005.

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 10 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1 CÓDIGO: XXXXX

7. Subárea de Bioética Clínica y Gestión

Esta Subárea coordina, regula y promueve las actividades relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de los servicios de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Funciones

Entre las funciones de la Subárea de Bioética Clínica están:

- Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas, a partir de las políticas, la normativa vigente, el plan operativo, el presupuesto, las actividades sustantivas asignadas, los sistemas de información existentes, el análisis de los resultados, las instrucciones del nivel superior, entre otros aspectos, con el propósito de detectar desviaciones, corregirlas con oportunidad y lograr la eficiencia y eficacia en el desarrollo de la gestión.
- Diseñar, promover e implementar acciones de educación en Bioética Clínica y Gestión, en el ámbito institucional, a partir de las políticas, la normativa, las estrategias y los principios bioéticos que rigen la investigación y las actuaciones del personal en salud, con el propósito de disponer de funcionarios capacitados en este tema, que promuevan el respeto de la dignidad humana, favorezcan la prestación de servicios al usuario y promuevan los principios de equidad y solidaridad.
- Formular políticas, normas y estrategias institucionales en bioética clínica y en gestión, de acuerdo con los requerimientos institucionales, con la finalidad de que favorezcan la prestación de servicios al usuario y promuevan los principios de equidad y solidaridad.
- Promover, asesorar y apoyar a los comités de bioética a nivel institucional, a partir de la normativa vigente y la capacitación de los miembros, con el fin de contar con equipos multidisciplinarios que resuelvan consultas, estudios, asesoría y docencia en relación con dilemas éticos que surgen de la práctica de la atención médica.
- Evaluar a los Comités de Bioética de los establecimientos de salud, a partir de la normativa vigente, con el propósito de determinar la efectividad de su gestión.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 11 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

8. Comités de Bioética Clínica y Gestión

Un Comité de Bioética Clínica y Gestión (CBC) es un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y recomienda sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y en la gestión de los servicios de salud. Además, evalúa, desde una perspectiva bioética, guías de atención clínica y documentos de información terapéutica propuestos por los profesionales de los centros asistenciales; fomenta la divulgación de la Bioética entre los funcionarios y usuarios; estimula a sus miembros para realizar actividades de capacitación; y vela por el cumplimiento de la normativa en Bioética en su lugar de trabajo.

8.1 Creación

Todos los directores médicos de Centros Especializados (que brinden servicios de atención directa a las personas usuarias), Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales, Hospitales Periféricos y Centros de Atención Integral en Salud (CAIS), así como de Áreas de Salud, deberán crear un Comité de Bioética Clínica.

8.2 Ámbito de actuación

El Comité analizará las consultas, desde el punto de vista bioético, relacionadas con los dilemas ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social que brinda servicios, y sobre los casos de donación y trasplante de órganos indicados por ley, y los documentos de información terapéutica elaborados por los distintos servicios del centro. Además, recomendará la aplicación de la Bioética en la gestión de los servicios de cada centro de salud, fomentará la divulgación de la Bioética entre los funcionarios y usuarios, estimulará a sus miembros para realizar actividades de capacitación y promoverá el cumplimiento de la normativa en Bioética en su lugar de trabajo.

8.3 Composición

El CBC debe ser un órgano colegiado, multidisciplinario, con independencia de influencias religiosas, políticas y profesionales e intentar, en la medida de lo posible, ser equilibrado en cuanto a edad y sexo.

Estará conformado por al menos cinco (5) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente: un profesional en ciencias de la salud, un profesional en ciencias sociales y un representante de la comunidad; este último no deberá tener formación académica en el ámbito de la salud. Asimismo, es necesario contar con un profesional en derecho o bien tener acceso uno. Los otros miembros pueden

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 12 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

provenir de diferentes disciplinas científicas o sociales; y pueden ser funcionarios de la CCSS o de otras instituciones que le brinden servicios de salud a la CCSS.

En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, se deberá contar con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N° 9222.

8.4 Subcomité de urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, y uno de ellos debe ser el presidente o vicepresidente del CBC.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima, para ser documentada. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

8.5 Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, en la medida de las posibilidades del centro, la Dirección Médica asignará en el formulario correspondiente los recursos de apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, los cuales incluyen, al menos los siguientes:

- Apoyo secretarial y administrativo (según posibilidades del centro)
- Acceso a un espacio físico para sesionar (sala, aula, etc.).
- Tiempo prudencial para sesionar (mínimo dos horas al mes).
- Tiempo prudencial (al menos una vez al mes) para que miembros del Comité realicen visitas a los servicios de hospitalización.
- Tiempo prudencial para que todos sus miembros acudan a las actividades de capacitación.
- Tiempo prudencial para que quien preside el Comité o un representante, asista o participe por videoconferencia en el Consejo de Bioética.
- Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- Acceso a mobiliario con llave para el adecuado resguardo de la información.
- Acceso a computadora con internet y teléfono.
- Acceso a impresora y escáner.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 13 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

8.6 Inscripción

Los Comités de Bioética Clínica deben ser inscritos, mediante las herramientas establecidas para ese fin, en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), antes de iniciar sus funciones.

Todos los requisitos para la inscripción de un Comité ante el Área de Bioética se encuentran en el documento “Expediente del CBC” y son:

- Contar con la designación de los recursos para el adecuado funcionamiento del comité, según lo indicado en el apartado 8.5.
- Contar todos los miembros con el certificado de aprobación del curso Fundamentos de Bioética impartido por el Área de Bioética o similar.
- Completar el formulario de Inscripción para Comités de Bioética Clínica: ficha personal y profesional: fotografía, nombre, número de identificación, dirección, teléfonos, correo electrónico, profesión, función dentro del establecimiento de salud y en el comité, resumen de atestados profesionales, firma del “Acuerdo de confidencialidad para miembros de un CBC” y firma de la “Declaración de Conflicto de Intereses” para cada uno de los miembros del comité.
- Participar de una charla de introducción dirigida a todos los miembros del Comité, impartida por el Área de Bioética.

Una vez que se completen y hagan llegar al Área de Bioética los requisitos anteriores, se trasladarán al Ministerio de Salud y se emitirá una nota en donde se indica que el Comité podrá iniciar sus funciones (válido para comités que valoren casos de donación y trasplante de órganos y tejidos).

8.7 Revocatoria de Inscripción

El Área de Bioética revocará la inscripción de los Comités de Bioética Clínica que incurran en las siguientes actuaciones, las cuales serán registradas en los informes semestrales remitidos por cada comité o bien, en las visitas de seguimiento realizadas por el Área de Bioética:

- Cuando por más de tres (3) meses la composición del Comité no se ajuste a lo indicado en el apartado 8.3 de este documento.
- Cuando por más de seis (6) meses el Comité no cuente con los recursos y ubicación para su adecuado funcionamiento.
- Cuando no se envíen dos o más informes trimestrales de manera consecutiva, sin justificación.

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 14 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

- d) Cuando no se participe de tres (3) o más Consejos Asesores de Bioética consecutivos, sin justificación.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito la situación a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el Comité; estos dispondrán de dos meses para subsanar lo indicado.

De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá a informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (en caso de tratarse de un centro donde se realice procuración o trasplante de órganos), a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el Comité, y este no podrá seguir efectuando sus funciones. Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar el proceso de inscripción indicado en apartado 8.6 del presente manual.

8.8 Membrecía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, por un periodo de tres años prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

8.9 Pérdida de la membrecía

Se perderá la condición de miembro del comité por:

- Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética, y cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- Expulsión, recomendada y acordada por el Comité en los siguientes casos:
 - Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - Cuando un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida. En este caso, quien preside el Comité hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido y reemplazado.
 - Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación o por despido.

8.10 Estructura orgánica

El Comité contará con un presidente, un vicepresidente, un secretario, un miembro de la comunidad, un vocal y dos suplentes (suplente 1 y suplente 2). El primer

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 15 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

puesto será nombrado por el Director del centro asistencial; mientras que los otros se designarán entre los miembros del Comité.

Según los recursos de cada centro, los comités podrán contar con una persona que brinde apoyo secretarial-administrativo, quien tendrá voz pero no voto durante las sesiones y deberá completar los incisos *c* y *d* del apartado 8.6 de este manual.

8.11 Funciones

8.11.1 Funciones del Comité de Bioética Clínica

El Comité tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

Asesoría

- a) Responder a las solicitudes de análisis de casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y emitir las recomendaciones pertinentes, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin. (Formularios ACA).
- b) Analizar desde el punto de vista bioético las guías y protocolos clínicos propuestos por los profesionales de los centros asistenciales y que sean presentados al CBC para su valoración.
- c) Realizar al menos una vez al mes una visita a servicios de hospitalización en los centros donde se cuente con uno.
 - i. Mínimo un miembro del CBC deberá participar de la visita junto con el equipo tratante.
 - ii. Se debe solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar; en dicha solicitud se debe consignar la posible fecha de la visita, indicar el nombre del o los miembros que participarán y explicar que la finalidad de dicha actividad es facilitarle a los profesionales tratantes la identificación de casos con conflicto bioético que podrían ser referidos al Comité, así como propiciar un acercamiento entre los miembros del CBC y los equipos tratantes.
- d) Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud que se brindan.
- e) Asesorar en temas de Bioética a nivel local.

Capacitación y divulgación

- a) Divulgar la Bioética entre los funcionarios y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 16 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

- b) Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros (funcionarios de la CCSS, funcionarios de empresas que venden servicios de salud a la CCSS, representantes de la comunidad) y el apoyo secretarial, en caso de contar con este, deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.
- c) Participar en las reuniones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Administrativo

- a) Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- b) Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de: todos los casos clínicos, los documentos analizados y las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la gestión de los servicios por el Comité.
- c) Registrar las asesorías en temas de Bioética dadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- d) Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética un plan anual de trabajo, donde se contemple:
 - i. Análisis FODA.
 - ii. Cronograma de sesiones.
 - iii. Cronograma de visitas a los servicios de hospitalización, en los centros que cuenten con uno.
 - iv. Cronograma de capacitación de los miembros del Comité.
 - v. Cronograma de divulgación de la Bioética en el centro asistencial.
 - vi. Cronograma de actividades de seguimiento al consentimiento informado.
- e) Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del Comité (incluido en el documento Plan Anual de Trabajo).
- f) Documentar y evidenciar ante la Dirección Médica correspondiente los formularios de consentimiento informado no oficiales que estén siendo utilizados en el centro asistencial.
- g) Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISSS, en lo que corresponda.
- h) Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.
- i) Otras actividades en materia de Bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 17 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

8.11.2 Funciones que no le corresponden al CBC

Las siguientes funciones no le corresponden al CBC:

- a) Amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b) Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c) Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d) Proponer sanciones.
- e) Tomar decisiones vinculantes.
- f) Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

8.11.3 Funciones del Presidente

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b) Determinar el quórum.
- c) Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos tomados por el Comité.
- d) Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en Bioética.
- e) Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario o bien, con el apoyo secretarial.
- f) Participar en las reuniones del Consejo Asesor de Comités de Bioética y transmitir a los miembros la información recibida.
- g) Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISS, en lo que corresponda.

8.11.4 Funciones del Vicepresidente

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Sustituir al Presidente del Comité en todas sus funciones, en caso de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b) Colaborar con el Presidente en funciones delegadas por este.

8.11.5 Funciones del Apoyo Secretarial

La persona que brinda apoyo secretarial tendrá las siguientes funciones:

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 18 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1 CÓDIGO: XXXXX

- a) Recibir la documentación física o digital del Comité.
- b) Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias, utilizando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- c) Convocar a sesiones extraordinarias, según instrucción de la persona que preside el Comité, empleando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- d) Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- e) Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Clínica.
- f) Mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, guías de manejo terapéutico propuestas y recomendaciones emitidas por el Comité en el ámbito de la gestión de los servicios.
- g) Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el Comité o bien, por las personas que este designe.

8.11.6 Funciones del Secretario

El secretario del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Tomar las actas de las sesiones.
- b) Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética del CENDEISS.
- c) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.11.7 Funciones del Miembro de la Comunidad

El miembro de la comunidad del CBC tendrá las siguientes funciones:

- a) Participar de las sesiones de trabajo del Comité.
- b) Representar el sentir de la comunidad adscrita al centro asistencial, respecto a las temáticas discutidas.
- c) Valorar desde la perspectiva de los usuarios los procesos de consentimiento informado analizados por el comité.
- d) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.11.8 Funciones del Vocal

Las funciones del vocal del CBC serán:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 19 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

- a) Participar de las sesiones de trabajo del Comité.
- b) Colaborar con el Presidente en funciones delegadas por este.

8.11.9 Funciones del Suplente

Las funciones del suplente del CBC serán:

- a) Sustituir a los miembros ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, teniendo voz y voto en ese momento.
- b) Participar de las sesiones del Comité, aun cuando todos los miembros permanentes se encuentren presentes, teniendo voz pero no voto en ese momento.
- c) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.12 Labor interna del Comité (procesos y procedimientos)

8.12.1 Acceso al Comité

Las solicitudes de análisis de casos pueden ser presentadas por las personas usuarias o sus familiares, por funcionarios relacionados con el caso, por la Dirección Médica o por los mismos miembros del Comité, directamente a quien preside el Comité o a quien este designe para ello. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito en los formularios dispuestos para este fin, que se encuentran en línea o que son facilitados por los miembros del comité (Formularios ACA) o bien, mediante una interconsulta.

Otras solicitudes como análisis de guías y protocolos de atención clínico, también deberán ser presentas por escrito mediante una nota u oficio.

8.12.2 Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

8.12.3 Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

8.12.4 Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros (la mitad más uno), entre los cuales deberá estar presente, de forma obligatoria, el presidente o el vicepresidente.

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 20 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

8.12.5 Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio o recomendación con respecto a un caso clínico o documento, el Comité contará con el plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública (10 días); en casos excepcionales y complejos se deberá informar a la persona interesada cuando no se dé una respuesta final antes de los 10 días.

Para emitir criterio en caso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo indicado en la Ley No. 9222.

Al finalizar el proceso de análisis, el Comité deberá elaborar un informe por escrito, utilizando las herramientas dispuestas por el Área de Bioética, donde indique las recomendaciones u acciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el documento analizado.

8.12.6 Notificación de la recomendación

Las recomendaciones deben ser notificadas a quien solicitó la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Toda notificación se deberá realizar por los medios oficiales, debidamente refrendados por el Área de Bioética.

8.12.7 Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de esta, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, los acuerdos tomados y la síntesis de la discusión. Debe indicarse la constancia del tipo de votación del caso (por consenso, por mayoría) o bien, constancia de que no se obtuvo quórum (cuando esto sucede). El acta debe ser firmada por todos los miembros presentes.

8.12.8 Deber de confidencialidad

Cada miembro debe firmar un compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética, durante la primera sesión en la que participe, el cual tendrá vigencia de tres años.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 21 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

8.12.9 Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un caso clínico o documento a analizar, deberán abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

8.13 Visitas de control y seguimiento

La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, en coordinación con cada Comité, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por Comité. En la sesión anterior a la vista, los miembros deberán revisar que se cuenta con toda la información necesaria para esta actividad.

Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a) Estar presentes todos los miembros o en su defecto los miembros necesarios para que se complete el quórum de dicha sesión.
- b) Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos de información terapéutica analizados, libro de actas o similar, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.

9. Contactos para consultas

En caso de duda o interpretación de lo dispuesto en el Manual de Funcionamiento Interno de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS, basarse en lo dispuesto en

	GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 22 de 24
		FECHA DE EMISIÓN: XXXX
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1
		CÓDIGO: XXXXX

las referencias normativas del presente documento y/o en los lineamientos del Área de Bioética.

Subárea de Bioética Clínica
 Área de Bioética, CENDEISS
 Tel.: 2519-3044
 Fax: 2222-1560
 Correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr

10. Abreviaturas

CBC	Comité de Bioética Clínica
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CEC-CCSS	Comité Ético Científico de la Caja Costarricense de Seguro Social
CENDEISS	Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

11. Bibliografía

Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Propuesta de Normativa Interna de Funcionamiento del Comité Ético Científico Institucional. San José, Costa Rica: CCSS, Área de Bioética; 2005.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 23 de 24	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2017	
MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxx

Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica: CCSS.

Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Comités de Bioética. (Versión en Internet). Venezuela: IVIC; 2006. Consultado en: <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=comites.php>

Lolas F. Competencias bioéticas en los servicios de salud. Revista Facultad Nacional de Salud Pública 2004; 22(99): 79-86.

Lucas R. Bioética para todos. México, D.F.: Editorial Trillas; 2004.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. París: UNESCO; 2006.

Palacios M. Bioética práctica para el siglo XXI. En: Palacio M (coordinador). Bioética 2000. España: Ediciones Nobel; 2000.

Ros F. Comités de Bioética Clínica (CBC). (Versión en Internet). Asociación Catalana de Estudios Bioéticos; 2006. Consultado en: www.aceb.org/comit.htm.

Simón C. Diccionario de Bioética. España: Editorial Monte Carmelo; 2006.

Reich WT. Enciclopedia de Bioética. New York; 1978.



Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica

Área de Bioética
Caja Costarricense de Seguro Social



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información
 en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
 Teléfono: 2519-3044

01 de agosto de 2018
 CENDEISSS-AB-6896-2018

Licda. Danniella Molina Gallo
 Asesora Legal
 CENDEISSS
 CCSS

Estimada Licda. Molina:

Asunto: Seguimiento al oficio CENDEISSS-DE-4611-18 y CENDEISSS-AL-3726-2018 Criterio legal sobre Manual de Funcionamiento internos de los comités de Bioética Clínica de la CCSS.

Reciba un cordial saludo. Una vez recibido los oficios mencionados en el asunto se procedió a realizar los ajustes y correcciones propuestas, por lo que se hace llegar la nueva versión del documento a fin de contar con el criterio legal de este, como se solicitó por parte de la Gerencia Médica en el oficio GM-MDA-3791-2018.

Agradezco la colaboración y atención a la presente.

Atentamente,

**DANIELA ZAMORA
 PORTUGUEZ
 (FIRMA)**

Firmado digitalmente por
 DANIELA ZAMORA
 PORTUGUEZ (FIRMA)
 Fecha: 2018.08.01 09:20:12
 -06'00'

**Dra. Daniela Zamora Portuguese
 Jefe subárea de Bioética Clínica
 Área de Bioética**

Cc: Dr. Rigoberto Monestel U, Director Ejecutivo CENDEISSS
 Dra. Sandra Rodríguez O, Jefe Área de Bioética CENDEISSS
 Archivo

Caja Costarricense de Seguro Social

Gerencia Médica

Área de Bioética



Reglamento

Comités de Bioética Clínica de la CCSS

Diciembre, 2018

EQUIPO ELABORADOR:	Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
COORDINACIÓN TÉCNICA:	Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
COORDINACIÓN LOGÍSTICA:	Daniela Zamora Portuguez	Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Jehussica Araya García. Comité de Bioética Clínica, Hospital Golfito. Martha Peñalba Hostetter. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Central. Melissa Lascare Abarca. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Nelson A. Ledezma Castro. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Alajuela Oeste. Pamela Tiffer Palacios. Comité de Bioética Clínica, Hospital Ciudad Neilly. Ronald Gutiérrez Cerdas. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Susana Barahona Vega. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional de Niños. Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional Psiquiátrico.	
REVISIÓN LEGAL	Danniella Molina Gallo. Asesoría Legal, CENDEISSS	
CORRECCIÓN DE ESTILO	Irene Cubillo Escalante, EDNASSS	
APROBADO POR:	Dr. Roberto Cervantes Barrantes	Gerente Médico, CCSS
FECHA DE EMISIÓN:	2018	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2021	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social EDNASSS: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social	

CONTENIDO

Marco Introducción	4
CAPÍTULO I	7
SECCIÓN I: Definiciones	7
Artículo 1. Definiciones.....	7
SECCIÓN II: Disposiciones generales	7
Artículo 2.- Objeto.	7
Artículo 3. Ámbito de aplicación.	7
CAPÍTULO II	8
SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica	8
Artículo 4. Creación.....	8
Artículo 5. Ámbito de actuación.....	8
Artículo 6. Composición.....	8
Artículo 7. Estructura orgánica.	9
Artículo 8. Subcomité de urgencia.....	9
Artículo 9. Ubicación y dotación de recursos.....	9
Artículo 10. Inscripción.	10
Artículo 11. Revocatoria de Inscripción.	11
Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética Clínica	11
Artículo 13. No son funciones del CBC.	13
SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica	14
Artículo 14. Membrecía.	14
Artículo 15. Pérdida de la membrecía.	14
Artículo 16. Deber de confidencialidad.....	15
Artículo 17. Potencial conflicto de intereses.	15
Artículo 18. Funciones del/la presidente.....	15
Artículo 19. Funciones del/la vicepresidente.	16
Artículo 20. Funciones de la secretaria.	16
Artículo 21. Funciones del apoyo secretarial.....	16
Artículo 22. Funciones de los suplentes.....	17
SECCIÓN III: De la labor interna del Comité	17
Artículo 23. Acceso al Comité.	17
Artículo 24. Sesiones ordinarias.....	17
Artículo 25. Sesiones extraordinarias.....	18
Artículo 26. Quórum.	18
Artículo 27. Acuerdos.	18
Artículo 28. Recomendaciones.....	18
Artículo 29. Notificaciones.....	18
Artículo 30. Actas.	18
Artículo 31. Visitas de control y seguimiento.....	20
CAPÍTULO III	20
SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC	20
Artículo 32. Consejo de Comités de Bioética.	20
Artículo 33. Juntas de Salud.....	21
Artículo 34. Dirección Médica.....	21
Artículo 35. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).....	22
Artículo 36. Gerencia Médica.	22
DISPOSICIÓN FINAL	22
Artículo 37. Vigencia.	22

MARCO INTRODUCCIÓN

Para la elaboración del presente documento se utiliza como base el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social” del año 2007, del cual se rescatan aspectos fundamentales del quehacer de los Comités de Bioética Clínica y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a requerimientos actuales.

Con el fin de aproximar al lector a la comprensión de los contenidos del presente reglamento, se transcriben a continuación dos definiciones del término ‘Bioética’. La primera corresponde a una descripción clásica, que indica que es un “estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto a que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales” (Enciclopedia de Bioética, 1978). La otra es una definición más reciente, propuesta por Fernando Lolas, quien se refiere a la Bioética como “el uso del diálogo entre personas, entre grupos y entre racionalidades para formular, articular y aplicar principios de convivencia, especialmente aquellos que son necesarios frente a los dilemas que plantea la ciencia y la tecnología” (Lolas, 2004).

Pasar del ejercicio de estudiar la conducta humana en el área mencionada, a aplicar los resultados de dicho estudio, es una tarea que le corresponde a instancias de reflexión y diálogo, denominadas Comités de Bioética, las cuales proponen la ejecución de acciones específicas, orientadas a encontrar la mejor solución para las personas involucradas en los dilemas éticos de la salud, propios de nuestro tiempo. Estos son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética en aquellos funcionarios que, ocupándose de los problemas de la salud, se encuentran a diario con cuestiones y problemas graves apuntados por las nuevas tecnologías sometidas a cambios continuos que afectan la prestación de los servicios de salud (Vázquez, 2006).

Estos órganos (no precisamente con el nombre actual), comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos de Norte América, con la finalidad, en aquella época, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de usuarios en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin

embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a los Comités de Bioética a abordar en el presente una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

La UNESCO distinguen cuatro tipos de Comités de Bioética (UNESCO, 2006) a saber:

Comités normativos y/o consultivos: establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.

Comités de asociaciones de profesionales de la salud: establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.

Comités de ética de la investigación: protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Comités de ética asistencial: mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. Para efecto de la Caja Costarricense de Seguro Social, a este tipo se le denomina Comités de Bioética Clínica (CBC).

Por su parte en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en 1975 se conformó el primer Comité de Bioética en Investigación, específicamente en el Hospital Nacional de Niños (su nombre entonces era Comité Ético Científico); posteriormente, en el año 1977, se fundó un órgano similar en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

Hasta julio del 2017 se contabilizan 30 Comités de Bioética que realizan actividades tanto de investigación clínica como en el ámbito asistencial, 4 comités dedicados de manera exclusiva a investigación biomédica y 7 a la Bioética clínica, inscritos en el Área de Bioética de la Caja, unidad que tiene bajo su responsabilidad la coordinación de estos órganos; para ello se contaba como fundamento normativo

con el documento: *Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social (2007)*. Sin embargo, debido a la puesta en vigencia de nueva legislación nacional, en particular la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222 y la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica N°9234, fue necesario hacer una diferenciación entre los comités y enfocar sus funciones, ya sean en la práctica clínica o en la investigación biomédica; lo que deja sin vigencia el Manual antes mencionado.

Si bien la bioética y el quehacer de los comités es un tema muy amplio, el presente reglamento normará específicamente lo correspondiente a los Comités de Bioética Clínica y en Gestión (CBC), encargados de dar recomendaciones sobre dilemas bioéticos surgidos en la atención a las personas usuarias de los servicios de salud (incluyendo el análisis de casos de donación y trasplante) y de evaluar, desde el punto de vista bioético, guías y protocolos de atención clínicos. Además, implementan la normativa relacionada con la atención directa a las personas usuarias, las cuales promuevan el acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de su elección autónoma, según sus competencias (UNESCO, 2006), por su parte los Comités Ético Científicos se encontrarán regulados por normativa específica en materia de investigación biomédica, razón por lo que no se incluyen en este reglamento.

Este documento es de observancia para los funcionarios institucionales o quiénes brindan servicios en nombre de la CCSS y para los integrantes de este tipo de órganos colegiados. Tiene como finalidad propiciar una gestión ágil, eficiente y acorde con los lineamientos institucionales en el campo de la Bioética.

CAPÍTULO I

SECCIÓN I: Definiciones

Artículo 1. Definiciones. Para los efectos del presente reglamento, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Centro asistencial.** Unidad administrada por la Caja o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Comité de Bioética Clínica (CBC).** Un Comité de Bioética Clínica es un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y recomienda sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y en la gestión de los servicios de salud. Además, evalúa, desde una perspectiva bioética, guías de atención clínica y documentos de información terapéutica propuestos por los profesionales de los centros asistenciales; fomenta la divulgación de la Bioética entre los funcionarios y usuarios; estimula a sus miembros para realizar actividades de capacitación; y vela por el cumplimiento de la normativa en Bioética en su lugar de trabajo.

SECCIÓN II: Disposiciones generales

Artículo 2.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto regular el alcance la intervención y el funcionamiento, de los Comités de Bioética Clínica que se conformen en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Artículo 3. Ámbito de aplicación. El presente reglamento será de aplicación obligatoria a todo centro asistencial que preste servicios de salud por cuenta de la CCSS.

CAPÍTULO II

SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica

Artículo 4. Creación. Corresponde a los directores médicos de centros especializados donde se brinda atención directa y de centros asistenciales de los tres niveles de atención, conformar un Comité de Bioética Clínica.

El CBC deberá ser un órgano colegiado, multidisciplinario, con independencia de influencias religiosas, políticas y profesionales e intentar, en la medida de lo posible, ser equilibrado en cuanto a edad y sexo.

Artículo 5. Ámbito de actuación. El ámbito de actuación de los CBC será, analizar y emitir recomendaciones desde el punto de vista bioético, sobre:

- a. Las consultas o casos clínicos presentados, las cuales deberán tener relación con dilemas bioéticos ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial. En los centros que corresponda abordará además los casos de donación y trasplante de órganos, según lo establecido por regulación correspondiente.
- b. Los documentos de información terapéutica, guías y protocolos de atención clínica, elaborados las distintas instancias.
- c. La aplicación de la bioética en la gestión de los servicios de cada centro asistencial.
- d. Además de, divulgar de la bioética entre los funcionarios y usuarios, estimular a los miembros de CBC a realizar actividades de capacitación y promover el cumplimiento de la normativa en bioética en su lugar de trabajo.

Artículo 6. Composición. El CBC estará conformado por al menos cinco (5) miembros propietarios y dos (2) suplentes, los cuales deben ser funcionarios de la CCSS o de otras instituciones que le brinden servicios de salud a la CCSS.

Los miembros propietarios deberán tener el siguiente perfil:

- a. un profesional en ciencias de la salud

- b. un profesional en ciencias sociales
- c. un representante de la comunidad
- d. un profesional en derecho o bien tener acceso uno

Los miembros restantes pueden provenir de diferentes disciplinas.

En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá contar con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222.

Artículo 7. Estructura orgánica. El CBC contará con una persona que funja como presidente, una vicepresidenta y una secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) del centro asistencial; mientras que los otros dos se designarán entre los miembros del CBC.

Según los recursos de cada centro, los comités podrán contar con una persona que brinde apoyo secretarial-administrativo, quien tendrá voz, pero no voto durante las sesiones, esta persona deberá completar un “acuerdo de confidencialidad para miembros de un CBC” y la “Declaración de Conflicto de Intereses”.

Artículo 8. Subcomité de urgencia. Del seno del Comité se deberá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, y uno de ellos debe ser el presidente(a) o vicepresidente(a) del CBC.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Artículo 9. Ubicación y dotación de recursos. Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, en la medida de las posibilidades del centro, la Dirección Médica asignará por escrito los recursos de apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, los cuales incluyen, al menos los siguientes:

- a. Apoyo secretarial y administrativo (según posibilidades del centro)

- b. Acceso a un espacio físico para sesionar (sala, aula, etc.).
- c. Tiempo prudencial para sesionar (mínimo dos horas al mes).
- d. Tiempo prudencial (al menos una vez al mes) para que miembros del Comité realicen visitas a los servicios de hospitalización, donde se brinda este servicio.
- e. Tiempo prudencial para que todos sus miembros acudan a las actividades de capacitación.
- f. Tiempo prudencial para que quien preside el Comité o un representante, asista o participe por videoconferencia en el Consejo de Comités de Bioética.
- g. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- h. Acceso a mobiliario para el adecuado resguardo de la información.
- i. Acceso a computadora con internet, teléfono e impresora.

Artículo 10. Inscripción. Antes de iniciar sus funciones los Comités de Bioética Clínica deben ser inscritos ante el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), mediante las herramientas establecidas para ese fin.

Los requisitos para la inscripción son:

- a. Contar con composición indicada en el artículo 6 del presente reglamento.
- b. Contar todos los miembros con el certificado de aprobación del curso Fundamentos de Bioética impartido por el Área de Bioética o similar.
- c. Completar el proceso de inscripción para Comités de Bioética Clínica, el cual incluye currículum vitae, firma del “Acuerdo de confidencialidad para miembros de un CBC” y firma de la “Declaración de Conflicto de Intereses” para cada uno de los miembros del comité.

Una vez que se completen los requisitos anteriores, se emitirá una nota donde se indica que el Comité podrá iniciar sus funciones, para los que valoren casos de

donación y trasplante de órganos y tejidos, el comunicado se hará llegar también a la Secretaría Técnica de donación y trasplante del Ministerio de Salud.

Artículo 11. Revocatoria de inscripción. El Área de Bioética revocará la inscripción de los CBC que incurran en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres (03) meses, a lo indicado en el artículo 6 del presente reglamento.
- b. El CBC no cuenta, por más de seis (06) meses, con los recursos y ubicación para su adecuado funcionamiento, según el artículo 9 del presente reglamento.
- c. El CBC no envíe información en dos o más informes semestrales de manera consecutiva, sin justificación.
- d. El CBC no participa de tres (3) o más Consejos Asesores de Bioética consecutivos, sin justificación.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito la situación a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC; estos dispondrán de dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá a informar a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC, que este no podrá seguir efectuando sus funciones, en el caso de centros donde se realice procuración o trasplante de órganos esta comunicación se hará llegar también a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en artículo 10 del presente reglamento.

Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética Clínica. El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Asesoría:
 - I. Responder a las solicitudes de análisis de casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y emitir las recomendaciones

pertinentes, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.

- II. Analizar desde el punto de vista bioético las guías y protocolos clínicos presentados al CBC para su valoración.
- III. Realizar al menos una vez al mes una visita a servicios de hospitalización en los centros donde se cuente con uno. Con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- IV. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud que se brindan.
- V. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.

b. Capacitación y divulgación:

- I. Divulgar la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias los funcionarios o autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- II. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros (funcionarios de la CCSS, funcionarios de empresas que brindan servicios de salud a la CCSS, representantes de la comunidad) y el apoyo secretarial, en caso de contar con este, deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativo:

- I. Participar en el Consejo de Comités de Bioética.

- II. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- III. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de: todos los casos clínicos, los documentos analizados, así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- IV. Registrar las asesorías en temas de Bioética dadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- V. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- VI. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del Comité.
- VII. Documentar y evidenciar ante la Dirección Médica correspondiente los formularios de consentimiento informado no oficiales que estén siendo utilizados en el centro asistencial.
- VIII. Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISS, en lo que corresponda.
- IX. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.
- X. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

Artículo 13. No son funciones del CBC. Las siguientes funciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. Proponer sanciones.

- e. Tomar decisiones vinculantes.
- f. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica

Artículo 14. Membrecía. La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de tres años prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Artículo 15. Pérdida de la membrecía. Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b. Expulsión recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
- c. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
- d. Cuando un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida. En este caso, quien preside el CBC o el vicepresidente(a) hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.
- e. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación o por despido.

Artículo 16. Deber de confidencialidad. Cada miembro del CBC firmará un acuerdo de confidencialidad en la función del Comité, esto deberá realizarse como parte de la primera sesión en la que participe el miembro.

Artículo 17. Potencial conflicto de intereses. Cada miembro del CBC firmará una declaración de potencial conflicto de intereses, esto deberá realizarse como parte de la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que tuviesen un interés particular en un caso clínico o documento por analizar deberán abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

Artículo 18. Funciones del/la presidente. La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Determinar el quórum.
- c. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos tomados por el Comité.
- d. Propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en Bioética.
- e. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- f. Participar en el Consejo de Comités de Bioética y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- g. Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISSS, en lo que corresponda.

Artículo 19. Funciones del/la vicepresidente. La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del Comité en todas sus funciones, en caso de ausencia o vacante de este puesto.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo 20. Funciones de la secretaria. La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética del CENDEISS.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo 21. Funciones del apoyo secretarial. La persona que brinda apoyo secretarial tendrá las siguientes funciones:

- a. Tomar las actas de las sesiones.
- b. Recibir la documentación física o digital del CBC.
- c. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias, utilizando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- d. Convocar a sesiones extraordinarias, según instrucción de la persona que preside el CBC, empleando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- e. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- f. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- g. Mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.

- h. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el Comité o bien, por las personas que este designe.

Artículo 22. Funciones de los suplentes. La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir a los miembros ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros permanentes se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

SECCIÓN III: De la labor interna del Comité

Artículo 23. Acceso al Comité. Tendrán acceso al CBC la Dirección Médica, las personas usuarias, sus familiares y los funcionarios relacionados un caso clínico específico, así como los funcionarios que requieran información o bien que presenten un documento para ser valorado por el CBC. Todas las solicitudes al CBC deben ser presentadas por escrito en los formularios dispuestos para este fin o mediante una interconsulta.

En caso de presentarse una situación que amerite valoración por parte de un CBC en centro asistencial donde aún no se cuenta con un CBC conformado, deberá referirse al centro que corresponde según la red institucional.

Artículo 24. Sesiones ordinarias. El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

Artículo 25. Sesiones extraordinarias. Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 26. Quórum. Para sesionar se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros (la mitad más uno), entre los cuales deberá estar presente, de forma obligatoria, el/la presidente o el/la vicepresidente.

Artículo 27. Acuerdos. Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa y clara, deben contener la decisión tomada por el CBC y se deben enumerar de forma consecutiva.

Artículo 28. Recomendaciones. Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud plantea, el CBC contará con 10 días, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública, en casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

Artículo 29. Notificaciones. Las recomendaciones deben ser notificadas a quien solicitó la actuación del CBC y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del CBC ni para el centro asistencial.

Toda notificación se deberá realizar por los medios oficiales, debidamente refrendados por el Área de Bioética.

Artículo 30. Actas. De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, la cual deberá ajustarse a lo establecido en la Directriz general para la normalización del tipo documental acta de órganos colegiados. Por lo que deberá constar de:

- a. Tipo de documento, identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser

consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.

- b. Párrafo inicial donde se consigna el número de sesión, lugar, fecha y hora de reunión (en letras), lista de personas asistentes, de estos se debe indicar el cargo y la función dentro del CBC. Los nombres se mencionan respetando el orden jerárquico.
- c. Párrafo donde se indican los miembros ausentes con justificación y sin justificación y los invitados.
- d. Capítulo I. Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día. Indicar artículo y acuerdo respectivo.
- e. Capítulo II. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Consiste en leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior. Indicar artículo y acuerdo respectivo.
- f. Capítulo III y siguientes. Cuerpo del Acta, se deben desarrollar los capítulos que sean necesarios, los cuales deberán numerarse con números romanos y contener un título. Cada tema o punto de agenda corresponde a un artículo. Cada artículo deberá digitarse en párrafo aparte, iniciando con la palabra **ARTÍCULO** y el número correspondiente, se debe destacar con mayúscula, en negrita y seguidos de un punto. Posteriormente se debe desarrollar un resumen del asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- g. Párrafo de cierre. Indicar en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- h. Firma. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente en el acta.

Artículo 31. Visitas de control y seguimiento. La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes todos los miembros o en su defecto los miembros necesarios para que se complete el quórum de dicha sesión.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.

CAPÍTULO III

SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC

Artículo 32. Consejo de Comités de Bioética. Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (u otro miembro del CBC, a quien ellos deleguen) registrados ante el Área de Bioética.

Es una instancia competente en materia de regulación de bioética en la práctica clínica. Se reúne periódicamente cada dos meses en las instalaciones del CENDEISSS. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.

- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud de la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica en la Institución.
- i. Aprobar el informe anual de actividades de los CBC de la CCSS.
- j. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes y serán de carácter recomendativo. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

Artículo 33. Juntas de Salud. Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la autoridad superior de la unidad programática para proponer su candidato.

Artículo 34. Dirección Médica. A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente reglamento en su centro asistencial.

- b. Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida.
- c. Designar los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en artículo 9 de este Reglamento.
- d. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

Artículo 35. Expediente Digital Único en Salud (EDUS). A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

Artículo 36. Gerencia Médica. La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 37. Vigencia. El presente reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta y deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.



Área de Bioética

Caja Costarricense de Seguro Social

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Área de Bioética

Reglamento Comités de Bioética Clínica de la CCSS



Diciembre, 2018

EQUIPO ELABORADOR: (ORDEN ALFABÉTICO)	Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
COORDINACIÓN TÉCNICA:	Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
COORDINACIÓN LOGÍSTICA:	Daniela Zamora Portuguez	Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Jehussica Araya García. Comité de Bioética Clínica, Hospital Golfito. Martha Peñalba Hostetter. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Central. Melissa Láscars Abarca. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Nelson A. Ledezma Castro. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Alajuela Oeste. Pamela Tiffer Palacios. Comité de Bioética Clínica, Hospital Ciudad Neilly. Ronald Gutiérrez Cerdas. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Susana Barahona Vega. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional de Niños. Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional Psiquiátrico.	
REVISIÓN FILOLÓGICA	Irene Cubillo Escalante, Editorial EDNASSS	
APROBADO POR:	María Eugenia Villalta Bonilla	Gerente Médico, CCSS
FECHA DE EMISIÓN:	2017	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2020	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social	

Marco Introducción

Con el fin de aproximar al lector a la comprensión de los contenidos del presente reglamento, se transcriben a continuación dos definiciones del término 'Bioética'. La primera corresponde a una descripción clásica, que indica que es un "estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto a que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales" (Enciclopedia de Bioética, 1978). La otra es una definición más reciente, propuesta por Fernando Lolas, quien se refiere a la Bioética como "el uso del diálogo entre personas, entre grupos y entre racionalidades para formular, articular y aplicar principios de convivencia, especialmente aquellos que son necesarios frente a los dilemas que plantea la ciencia y la tecnología" (Lolas, 2004).

Pasar del ejercicio de estudiar la conducta humana en el área mencionada, a aplicar los resultados de dicho estudio, es una tarea que le corresponde a instancias de reflexión y diálogo, denominadas Comités de Bioética, las cuales proponen la ejecución de acciones específicas, orientadas a encontrar la mejor solución para las personas involucradas en los dilemas éticos de la salud, propios de nuestro tiempo. Estos son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética en aquellos funcionarios que, ocupándose de los problemas de la salud, se encuentran a diario con cuestiones y problemas graves apuntados por las nuevas tecnologías sometidas a cambios continuos que afectan la prestación de los servicios de salud (Vázquez, 2006).

Estos órganos (no precisamente con el nombre actual), comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos de Norte América, con la finalidad, en aquella época, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de usuarios en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a los Comités de Bioética a abordar en el presente una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

La UNESCO distinguen cuatro tipos de Comités de Bioética (UNESCO, 2006):

- **Comités normativos y/o consultivos:** establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.
- **Comités de asociaciones de profesionales de la salud:** establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.

- **Comités de ética de la investigación:** protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.
- **Comités de ética asistencial:** mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. Para efecto de la Caja Costarricense de Seguro Social, a este tipo se le denomina Comités de Bioética Clínica (CBC).

Por su parte en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en 1975 se conformó el primer Comité de Bioética en Investigación, específicamente en el Hospital Nacional de Niños (su nombre entonces era Comité Ético Científico); posteriormente, en el año 1977, se fundó un órgano similar en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

Hasta julio del 2017 se contabilizan 30 Comités de Bioética que realizan actividades tanto de investigación clínica como en el ámbito asistencial, 4 comités dedicados de manera exclusiva a investigación clínica y 7 a la Bioética clínica, inscritos en el Área de Bioética de la Caja, unidad que tiene bajo su responsabilidad la coordinación de estos órganos; para ello se contaba como fundamento normativo con el documento: *Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social (2007)*. Sin embargo, debido a la puesta en vigencia de nueva legislación nacional, en particular la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N° 9222 y la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica N° 9234, fue necesario hacer una diferenciación entre los comités y enfocar sus funciones, ya sean en la práctica clínica o en la investigación biomédica; lo que deja sin vigencia el documento antes mencionado.

Si bien la bioética y el quehacer de los comités es un tema muy amplio, el presente reglamento normará específicamente lo correspondiente a los **Comités de Bioética Clínica y en Gestión (CBC)**, encargados de dar recomendaciones sobre dilemas bioéticos surgidos en la atención a las personas usuarias de los servicios de salud (incluyendo el análisis de casos de donación y trasplante) y de evaluar, desde el punto de vista bioético, guías de manejo terapéutico elaborados a nivel local. Además, implementan la normativa relacionada con la atención directa a las personas usuarias, las cuales promuevan el acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de su elección autónoma, según sus competencias (UNESCO, 2006), por su parte los **Comités Ético Científicos** se encontrarán regulados por normativa específica en materia de investigación biomédica, razón por lo que no se incluyen en este reglamento.

Este documento es de observancia para los funcionarios institucionales y los integrantes de este tipo de órganos colegiados, y tiene como finalidad propiciar una gestión ágil, eficiente y acorde con los lineamientos institucionales en el campo de la Bioética.

CAPÍTULO I

SECCIÓN I

Definiciones

Artículo 1. Para los efectos del presente reglamento, regirán las siguientes definiciones:

Comité de Bioética Clínica (CBC). Un Comité de Bioética Clínica es un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y recomienda sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y en la gestión de los servicios de salud. Además, evalúa, desde una perspectiva bioética, guías de atención clínica y documentos de información terapéutica propuestos por los profesionales de los centros asistenciales; fomenta la divulgación de la Bioética entre los funcionarios y usuarios; estimula a sus miembros para realizar actividades de capacitación; y vela por el cumplimiento de la normativa en Bioética en su lugar de trabajo.

SECCIÓN II

Disposiciones generales

Artículo 2.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento, la intervención y el alcance de los Comités de Bioética Clínica que se conformen como parte de la prestación de servicios salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. El presente reglamento será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud por cuenta de la Caja, donde se conforme un Comités de Bioética Clínica (en adelante CBC).

CAPÍTULO II

SECCIÓN I

De los Comités de Bioética Clínica

Artículo 4. Creación. Corresponde a los directores médicos de Centros Especializados donde se brinda atención directa, Hospitales Nacionales, Regionales, Periféricos y Centros de Atención Integral de Salud (CAIS), así como de Áreas de Salud, conformar un Comité de Bioética Clínica. En caso de presentarse una situación que amerite valoración por parte de

un CBC en una unidad donde no se cuente con uno conformado, este debe referirse al centro que corresponde según la Red institucional.

Artículo 5. Ámbito de actuación. El ámbito de actuación de los CBC será:

- a. El Comité analizará y recomendará sobre las consultas presentadas, desde el punto de vista bioético, relacionadas con los dilemas ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social, en los centros que corresponda abordará los casos de donación y trasplante de órganos según lo establecido por ley
- b. y los documentos de información terapéutica elaborados por los distintos servicios del centro. Además, recomendará la aplicación de la Bioética en la gestión de los servicios de cada centro de salud, fomentará la divulgación de la Bioética entre los funcionarios y usuarios, estimulará a sus miembros para realizar actividades de capacitación y promoverá el cumplimiento de la normativa en Bioética en su lugar de trabajo.

Composición

El CBC debe ser un órgano colegiado, multidisciplinario, con independencia de influencias religiosas, políticas y profesionales e intentar, en la medida de lo posible, ser equilibrado en cuanto a edad y sexo.

Estará conformado por al menos cinco (5) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente: un profesional en ciencias de la salud, un profesional en ciencias sociales y un representante de la comunidad; este último no deberá tener formación académica en el ámbito de la salud. Asimismo, es necesario contar con un profesional en derecho o bien tener acceso uno. Los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas o sociales; y pueden ser funcionarios de la CCSS o de otras instituciones que le brinden servicios de salud a la CCSS.

En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, se deberá contar con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N° 9222.

Subcomité de urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, y uno de ellos debe ser el presidente o vicepresidente del CBC.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en

la sesión de trabajo más próxima, para ser documentada. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, en la medida de las posibilidades del centro, la Dirección Médica asignará en el formulario correspondiente los recursos de apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, los cuales incluyen, al menos los siguientes:

- a) Apoyo secretarial y administrativo (según posibilidades del centro)
- b) Acceso a un espacio físico para sesionar (sala, aula, etc.).
- c) Tiempo prudencial para sesionar (mínimo dos horas al mes).
- d) Tiempo prudencial (al menos una vez al mes) para que miembros del Comité realicen visitas a los servicios de hospitalización.
- e) Tiempo prudencial para que todos sus miembros acudan a las actividades de capacitación.
- f) Tiempo prudencial para que quien preside el Comité o un representante, asista o participe por videoconferencia en el Consejo de Bioética.
- g) Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- h) Acceso a mobiliario con llave para el adecuado resguardo de la información.
- i) Acceso a computadora con internet y teléfono.
- j) Acceso a impresora y escáner.

Inscripción

Los Comités de Bioética Clínica deben ser inscritos, mediante las herramientas establecidas para ese fin, en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), antes de iniciar sus funciones.

Todos los requisitos para la inscripción de un Comité ante el Área de Bioética se encuentran en el documento “Expediente del CBC” y son:

- a) Contar con la designación de los recursos para el adecuado funcionamiento del comité, según lo indicado en el apartado 8.5.
- b) Contar todos los miembros con el certificado de aprobación del curso Fundamentos de Bioética impartido por el Área de Bioética o similar.
- c) Completar el formulario de Inscripción para Comités de Bioética Clínica: ficha personal y profesional: fotografía, nombre, número de identificación, dirección, teléfonos, correo electrónico, profesión, función dentro del establecimiento de salud y en el comité, resumen de atestados profesionales,

firma del “Acuerdo de confidencialidad para miembros de un CBC” y firma de la “Declaración de Conflicto de Intereses” para cada uno de los miembros del comité.

- d) Participar de una charla de introducción dirigida a todos los miembros del Comité, impartida por el Área de Bioética.

Una vez que se completen y hagan llegar al Área de Bioética los requisitos anteriores, se trasladarán al Ministerio de Salud y se emitirá una nota en donde se indica que el Comité podrá iniciar sus funciones (válido para comités que valoren casos de donación y trasplante de órganos y tejidos).

Revocatoria de Inscripción

El Área de Bioética revocará la inscripción de los Comités de Bioética Clínica que incurran en las siguientes actuaciones, las cuales serán registradas en los informes semestrales remitidos por cada comité o bien, en las visitas de seguimiento realizadas por el Área de Bioética:

- a) Cuando por más de tres (3) meses la composición del Comité no se ajuste a lo indicado en el apartado 8.3 de este documento.
- b) Cuando por más de seis (6) meses el Comité no cuente con los recursos y ubicación para su adecuado funcionamiento.
- c) Cuando no se envíen dos o más informes trimestrales de manera consecutiva, sin justificación.
- d) Cuando no se participe de tres (3) o más Consejos Asesores de Bioética consecutivos, sin justificación.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito la situación a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el Comité; estos dispondrán de dos meses para subsanar lo indicado.

De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá a informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (en caso de tratarse de un centro donde se realice procuración o trasplante de órganos), a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el Comité, y este no podrá seguir efectuando sus funciones. Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar el proceso de inscripción indicado en apartado 8.6 del presente manual.

Membrecía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, por un periodo de tres años prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del comité por:

- a) Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética, y cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b) Expulsión, recomendada y acordada por el Comité en los siguientes casos:
 - i. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - ii. Cuando un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida. En este caso, quien preside el Comité hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido y reemplazado.
 - iii. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación o por despido.

Estructura orgánica

El Comité contará con un presidente, un vicepresidente, un secretario, un miembro de la comunidad, un vocal y dos suplentes (suplente 1 y suplente 2). El primer puesto será nombrado por el Director del centro asistencial; mientras que los otros se designarán entre los miembros del Comité.

Según los recursos de cada centro, los comités podrán contar con una persona que brinde apoyo secretarial-administrativo, quien tendrá voz pero no voto durante las sesiones y deberá completar los incisos *c* y *d* del apartado 8.6 de este manual.

Funciones

Funciones del Comité de Bioética Clínica

El Comité tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

Asesoría

- a) Responder a las solicitudes de análisis de casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y emitir las recomendaciones pertinentes, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin. (Formularios ACA).

- b) Analizar desde el punto de vista bioético las guías y protocolos clínicos propuestos por los profesionales de los centros asistenciales y que sean presentados al CBC para su valoración.
- c) Realizar al menos una vez al mes una visita a servicios de hospitalización en los centros donde se cuente con uno.
 - i. Mínimo un miembro del CBC deberá participar de la visita junto con el equipo tratante.
 - ii. Se debe solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar; en dicha solicitud se debe consignar la posible fecha de la visita, indicar el nombre del o los miembros que participarán y explicar que la finalidad de dicha actividad es facilitarle a los profesionales tratantes la identificación de casos con conflicto bioético que podrían ser referidos al Comité, así como propiciar un acercamiento entre los miembros del CBC y los equipos tratantes.
- d) Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud que se brindan.
- e) Asesorar en temas de Bioética a nivel local.

Capacitación y divulgación

- a) Divulgar la Bioética entre los funcionarios y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- b) Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros (funcionarios de la CCSS, funcionarios de empresas que venden servicios de salud a la CCSS, representantes de la comunidad) y el apoyo secretarial, en caso de contar con este, deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.
- c) Participar en las reuniones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Administrativo

- a) Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- b) Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de: todos los casos clínicos, los documentos analizados y las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la gestión de los servicios por el Comité.
- c) Registrar las asesorías en temas de Bioética dadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- d) Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética un plan anual de trabajo, donde se contemple:
 - i. Análisis FODA.

- ii. Cronograma de sesiones.
 - iii. Cronograma de visitas a los servicios de hospitalización, en los centros que cuenten con uno.
 - iv. Cronograma de capacitación de los miembros del Comité.
 - v. Cronograma de divulgación de la Bioética en el centro asistencial.
 - vi. Cronograma de actividades de seguimiento al consentimiento informado.
- e) Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del Comité (incluido en el documento Plan Anual de Trabajo).
 - f) Documentar y evidenciar ante la Dirección Médica correspondiente los formularios de consentimiento informado no oficiales que estén siendo utilizados en el centro asistencial.
 - g) Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISS, en lo que corresponda.
 - h) Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.
 - i) Otras actividades en materia de Bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

Funciones que no le corresponden al CBC

Las siguientes funciones no le corresponden al CBC:

- a) Amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b) Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c) Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d) Proponer sanciones.
- e) Tomar decisiones vinculantes.
- f) Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

Funciones del Presidente

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b) Determinar el quórum.
- c) Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos tomados por el Comité.
- d) Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en Bioética.

- e) Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario o bien, con el apoyo secretarial.
- f) Participar en las reuniones del Consejo Asesor de Comités de Bioética y transmitir a los miembros la información recibida.
- g) Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISS, en lo que corresponda.

Funciones del Vicepresidente

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Sustituir al Presidente del Comité en todas sus funciones, en caso de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b) Colaborar con el Presidente en funciones delegadas por este.

Funciones del Apoyo Secretarial

La persona que brinda apoyo secretarial tendrá las siguientes funciones:

- a) Recibir la documentación física o digital del Comité.
- b) Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias, utilizando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- c) Convocar a sesiones extraordinarias, según instrucción de la persona que preside el Comité, empleando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- d) Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- e) Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Clínica.
- f) Mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, guías de manejo terapéutico propuestas y recomendaciones emitidas por el Comité en el ámbito de la gestión de los servicios.
- g) Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el Comité o bien, por las personas que este designe.

Funciones del Secretario

El secretario del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a) Tomar las actas de las sesiones.

- b) Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética del CENDEISSS.
- c) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Funciones del Miembro de la Comunidad

El miembro de la comunidad del CBC tendrá las siguientes funciones:

- a) Participar de las sesiones de trabajo del Comité.
- b) Representar el sentir de la comunidad adscrita al centro asistencial, respecto a las temáticas discutidas.
- c) Valorar desde la perspectiva de los usuarios los procesos de consentimiento informado analizados por el comité.
- d) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Funciones del Vocal

Las funciones del vocal del CBC serán:

- a) Participar de las sesiones de trabajo del Comité.
- b) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Funciones del Suplente

Las funciones del suplente del CBC serán:

- a) Sustituir a los miembros ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, teniendo voz y voto en ese momento.
- b) Participar de las sesiones del Comité, aun cuando todos los miembros permanentes se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c) Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Labor interna del Comité (procesos y procedimientos)

Acceso al Comité

Las solicitudes de análisis de casos pueden ser presentadas por las personas usuarias o sus familiares, por funcionarios relacionados con el caso, por la Dirección Médica o por los mismos miembros del Comité, directamente a quien preside el Comité o a quien este designe para ello. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito en los formularios dispuestos para este fin, que se encuentran en línea o que son facilitados por los miembros del comité (Formularios ACA) o bien, mediante una interconsulta.

Otras solicitudes como análisis de guías y protocolos de atención clínico también deberán ser presentas por escrito mediante una nota u oficio.

Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros (la mitad más uno), entre los cuales deberá estar presente, de forma obligatoria, el presidente o el vicepresidente.

Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio o recomendación con respecto a un caso clínico o documento, el Comité contará con el plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública (10 días); en casos excepcionales y complejos se deberá informar a la persona interesada cuando no se dé una respuesta final antes de los 10 días.

Para emitir criterio en caso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo indicado en la Ley No. 9222.

Al finalizar el proceso de análisis, el Comité deberá elaborar un informe por escrito, utilizado las herramientas dispuestas por el Área de Bioética, donde indique las recomendaciones u acciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el documento analizado.

Notificación de la recomendación

Las recomendaciones deben ser notificadas a quien solicitó la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Toda notificación se deberá realizar por los medios oficiales, debidamente refrendados por el Área de Bioética.

Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de esta, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, los acuerdos tomados y la síntesis de la discusión. Debe indicarse la constancia del tipo de votación del caso (por consenso, por mayoría) o bien, constancia de que no se obtuvo quórum (cuando esto sucede). El acta debe ser firmada por todos los miembros presentes.

Deber de confidencialidad

Cada miembro debe firmar un compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética, durante la primera sesión en la que participe, el cual tendrá vigencia de tres años.

Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un caso clínico o documento a analizar, deberán abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

Visitas de control y seguimiento

La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, en coordinación con cada Comité, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por Comité. En la sesión anterior a la vista, los miembros deberán revisar que se cuenta con toda la información necesaria para esta actividad.

Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a) Estar presentes todos los miembros o en su defecto los miembros necesarios para que se complete el quórum de dicha sesión.
- b) Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos de información terapéutica analizados, libro de actas o similar, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.



Área de Bioética
Caja Costarricense de Seguro Social


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

CENDEISSS-AL-7108-2018
14 de agosto de 2018


Doctora

Daniela Zamora Portuguez, jefe
Subárea de Bioética Clínica

Presente

Asunto:	Seguimiento al oficio CENDEISSS-DE-4611-18 y CENDEISSS-AL-3726-2018. <i>Criterio legal sobre Manual de funcionamiento internos de los comités de Bioética Clínica de la CCSS.</i>
Referencia:	Oficios GM-MDA-3791-2018 del 15 de marzo de 2018, CENDEISSS-AB-3510-2018 y CENDEISSS-DE-3618-18, ambos del 17 de abril de 2018; CENDEISSS-AL-3726-2018 del 17 de mayo de 2018 y CENDEISSS-AB-6896-2018 del 01 de agosto de 2018.

Estimada doctora:

Mediante oficio CENDEISSS-AB-6896-2018 del 01 de agosto de 2018, se solicita lo que se duplica a continuación:

(...) Una vez recibido los oficios mencionados en el asunto se procedió a realizar los ajustes y correcciones propuestas, por lo que se hace llegar la nueva versión del documento a fin de contar con el criterio legal de este, como se solicitó por parte de la Gerencia Médica en el oficio GM-MDA-3791-2018.

Así las cosas, una vez analizado el documento suministrado por la Subárea de Bioética Clínica, esta asesoría legal presenta las observaciones que se exponen de seguido:

1. Como observación general, se indica que la propuesta de instructivo no se ajusta al formato que se ha adoptado a nivel institucional para "elaborar, aprobar, registrar, conservar, difundir y distribuir los documentos", el cual se encuentra contenido en el *Procedimiento para la gestión documental institucional*, emitido por la Dirección de Sistemas Administrativos de la Gerencia Administrativa. Con base en lo anterior, se recomienda adaptar el documento a la forma dada por el procedimiento dicho.
2. En el artículo 01 menciona a la institución bajo el término "Caja", sin embargo, en el artículo 02 se indica que en el documento se hará referencia a la Caja Costarricense de Seguro Social como "CCSS", por lo que se recomienda dar uniformidad al reglamento y utilizar solamente una de las dos formas en todo el cuerpo del instrumento. ✓

Asimismo, se recomienda trasladar los artículos 02 y 03 al principio del reglamento, a efectos de que las definiciones se ubiquen después del objetivo y del ámbito de aplicación. ✓


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

3. En el artículo 05, se sugiere sustituir la frase “*ámbito de actuación*”, por “*función*”. En el inciso b., debe agregarse la preposición “*por*” entre las palabras “*elaborados*” y “*las*”. Asimismo, en relación con el inciso d., se sugiere modificar la redacción de la frase “*Además de, divulgar de la bioética*”, a fin de mejorar su comprensión; también, en este mismo inciso, se recomienda revisar la redacción integral del mismo, ya que de su lectura se infiere que los miembros del comité deberán motivarse a sí mismos a asistir a actividades de capacitación relativas a la bioética, aunado al hecho de que el párrafo no coincide con el contenido del encabezado que indica: “*El ámbito de actuación de los CBC será, analizar y emitir recomendaciones desde el punto de vista bioético, sobre:*”. (El subrayado y la negrita no son del original)
4. Respecto del artículo 06 “Composición”, se sugiere revisar la redacción del primer párrafo, ya que puede prestarse para confusiones respecto de la cantidad de miembros que debe ostentar un comité para poder funcionar.

Por otra parte, es necesario que esa unidad valore la pertinencia de que personal externo a la institución integre este comité y decida acerca de los pacientes de la CCSS, máxime tomando en cuenta que existen contratos en ejecución suscrito entre la CCSS y las diversas empresas que le venden servicios a esta por concepto de la “*Provisión de servicios de salud por medio de proveedores externos (terceros)*”, los cuales establecen los deberes que le asisten a los contratistas. En este mismo sentido, la *Política de la Caja Costarricense de Seguro Social para la provisión de servicios de salud por medio de proveedores externos (terceros)*, señala lo que a la letra reza:

3.2. Contratos para la administración y prestación de servicios integrales de salud:

La provisión de servicios integrales de salud corresponderá asumirla directamente y por medios propios a la Caja, salvo que por estudios técnicos con base en criterios de conveniencia y necesidad institucional debidamente acreditados por la instancia competente, se determine la existencia de un objetivo estratégico institucional o de interés público para la provisión por medio de terceros, de tales servicios a la población.

Toda contratación de servicios integrales de salud deberá garantizar:

(...)

El ejercicio pleno de las facultades de imperio de la Caja para la definición, establecimiento y priorización de las acciones en salud a desarrollar por el Proveedor, y de control, fiscalización y evaluación del cumplimiento contractual en la prestación de los servicios a la población.

(...)

3.3. Contratación de servicios de atención médica quirúrgica especializada:

La contratación de —servicios de atención médica quirúrgica especializada— procederá exclusivamente por causas extraordinarias derivadas de un estado de necesidad, interés público e institucional, que pudieran afectar la prestación normal y oportuna de los servicios brindados a la población.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

(...)

La compra que se efectúe será de carácter excepcional y transitorio, y no podrá exceder el plazo que prudencialmente resulte razonable para resolver el problema de operación o funcionamiento que la originó, de manera que en el menor plazo posible, y de acuerdo con la demanda existente, se brinden tales servicios directamente por la institución.

Con base en los elementos anteriores, se deberá revisar estos instrumentos a efectos de determinar si esta responsabilidad no riñe con el contenido de los mismos.

Por otro parte, tal y como ya se había indicado por esta asesoría legal en el oficio CENDEISSS-AL-3726-2018 del 17 de mayo de los corrientes, se considera necesario revisar los contenidos del reglamento en su totalidad, ya que la figura de los Comités de Bioética Clínica que se encuentra contemplada en la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* y su reglamento, y específicamente en el numeral 21 de la citada ley, establece lo que a la letra reza:

Artículo 21.- Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá presentar el caso al comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.

Asimismo, los artículos 59, 60 y 61 del *Reglamento a la ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* establecen lo siguiente:

Artículo 59.- Para efectos de este reglamento y según lo establece el artículo 21 de la Ley No. 9222, créanse los Comités Bioéticos Clínicos, denominados CBC. Este requisito no aplica para establecimientos de salud que procesen residuos quirúrgicos.

Artículo 60.- Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, específicamente con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas deberá de constituirse un comité bioético clínico, en adelante CBC, con independencia de criterio, el cual deberá de analizar y recomendar en un plazo máximo de 72 horas contado a partir del recibo completo de la documentación, si se debe de continuar o no con el proceso de donación y trasplante.

Artículo 61.- Al CBC se remitirán los casos de donantes vivos no relacionados que por defecto, son los no contemplados en la definición de donante vivo emocionalmente relacionado, es decir, aquellos casos que no son cónyuge, madrastra, padrastro, hijastro, hermanastro y persona, hombre o mujer, que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra de distinto sexo o con otra del mismo sexo por un mínimo de un año consecutivo. También se remitirán los casos de donantes altruistas, así como cualquier otro caso que genere duda en el equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos del establecimiento de salud.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

De las normas anteriores sobresale el hecho de que los Comités de Bioética Clínica, bajo los términos de la ley 9222, se hallan destinados únicamente al tema de donación de tejidos y órganos, no así a otras áreas de atención, tal y como se pretende regular por medio de este reglamento.

En concordancia con lo anterior, según la propuesta los Comités de Bioética Clínica están siendo regulados a propósito de la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos*, sin embargo, se está ampliando el concepto al resto de funciones descritas en el documento, pero al mismo tiempo se están definiendo dos conformaciones para la misma figura, por lo que se sugiere revisar este elemento.

Así las cosas, se reitera la recomendación de analizar la redacción y demás elementos de este documento, a efectos de ajustar sus contenidos a la normativa en la cual se inspira y emana, o bien, plantear el reglamento de manera tal que no solamente se base en la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos*.

Aunado a lo anterior, respecto del inciso d. de este artículo, no queda clara la figura del abogado, ya que se indica que será un miembro del comité, pero luego se señala que en caso contrario, por lo menos se deberá tener acceso a un abogado; sin embargo, no queda claro cómo se deberá actuar en el caso de que no haya un abogado que pueda ser miembro del comité, es decir, queda la duda de si se nombrará a otra persona, así como el perfil profesional que deberá ostentar. En este sentido, debe tomarse en cuenta que el artículo 63 inciso b) del *Reglamento a la ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* prevé al profesional en Derecho como miembro del citado órgano.

5. En el artículo 07, se debe corregir la frase “una vicepresidente”, ya sea por “un vicepresidente”, o bien a “una vicepresidencia”, a efectos de que la frase tenga coherencia. Además, se debe indicar en relación con la persona que brindará apoyo secretarial-administrativo, cómo será elegida y cuál autoridad tendrá la competencia para llevar a cabo este nombramiento.
6. En relación con el artículo 08 “Subcomité de urgencia”, se sugiere revisar su pertinencia, toda vez que la ley de la cual se desprende este reglamento no contempla la figura, ello en concordancia con la excepción incluida en esta norma. Asimismo, se recomienda revisar la cantidad de miembros necesarios para la integración de este subcomité, ya que el planteamiento actual es de dos personas, lo cual puede desembocar en empates al momento de valorar y decidir acerca del tema sometido a su conocimiento. También, se debe corregir la palabra “presidente”.
7. En el inciso d. del artículo 09, se sugiere modificar su redacción, ya que no queda claro a cuál servicio se está haciendo referencia al final del párrafo. Asimismo, dado que el reglamento está permitiendo la integración del comité con personas externa a la CCSS, se recomienda indicar cómo se procederá en relación con estos miembros en cuanto a los elementos que se describen en el artículo bajo comentario. Además, se reitera lo indicado en el inciso 04 del presente oficio respecto de personas externas a la institución fungiendo como miembros de estos comités.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

8. En cuanto al artículo 10 “Inscripción”, en el inciso a. se debe agregar el artículo “la” entre las palabras “con” y “composición”. En cuanto al inciso b., no queda claro de dónde surge el requisito de contar con el curso “*Fundamentos de Bioética*”, de previo a ser miembro del comité, ya que esto limita las opciones de personas que podrían integrar el comité, aunado al hecho de que no se comprenden las razones por las cuales un miembro no puede inscribirse en el curso en cuanto sea designado para integrar este órgano. En relación con este punto, es importante acotar que la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* en el artículo 63¹ establece la obligación de que el presidente del comité cuente con capacitación o formación en bioética, no así el resto de los miembros de ese órgano.

Además, se debe corregir el nombre de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud.

9. En relación con el artículo 11 “Revocatoria de inscripción”, se observa una contradicción respecto de los contenidos del artículo 09, puesto que en el segundo se indica que los recursos mencionados allí se asignarán “*en la medida de las posibilidades del centro*”; no obstante, en el inciso b. del numeral 11 se señala que se revocará la inscripción del comité cuando “*El CBC no cuenta, por más de seis (06) meses, con los recursos y ubicación para su adecuado funcionamiento, según el artículo 9 del presente reglamento*”: si la asignación de los recursos no es obligatoria, no queda claro por qué su omisión es causal de revocatoria de la inscripción, máxime tomando en cuenta que la institución mantiene una política de contención del gasto estricta y que no todos los centros de salud gozan de los mismos recursos y posibilidades. Asimismo, en el inciso c. se sugiere indicar a cuál información se está haciendo referencia allí, ya que no queda claro.
10. En el artículo 12 inciso III., se sugiere sustituir el punto y seguido por una coma entre las palabras “uno” y “con”. En el inciso b. punto I., se debe corregir la frase “*funcionarias los funcionarios*”. En el inciso c. punto III. segunda línea, se deben eliminar los dos puntos.

Por otra parte, respecto de las funciones del comité descritas en esta norma, es importante destacar que las mismas no reflejan aquellas asignadas por la ley de la cual presuntamente dimana, por lo cual se recomienda la revisión de esta.

11. En el artículo 13, se sugiere modificar la redacción del inciso a), ya que no queda claro a qué se refiere la frase “*amparar actuaciones jurídicas directas*”. Asimismo, se observa que esta sección está dirigida únicamente a la materia de bioética en la práctica clínica y en la gestión,

¹ **Artículo 63.-** Los CBC deben contar con cinco miembros, los cuales serán elegidos por la máxima autoridad del establecimiento de salud autorizado. Estarán integrados por:

a) **Un representante que deberá contar con formación y/o capacitación en Bioética, quien lo preside.**

b) Un representante que deberá ser profesional en derecho.

c) Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso anabzado[sic] de donación y trasplante.

d) Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.

e) Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante. (El subrayado y la negrita no son del original)


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

no así de manera explícita a aquella regulada en la ley de reiterada cita, por lo que se considera importante que se incluya dentro del contenido del apartado.

12. En los artículos 14 y 15 se debe corregir la palabra membresía. Asimismo, en el numeral 14 se sugiere agregar la frase “*por períodos iguales*” después del vocablo “*prorrogables*”, ello en caso de que las prórrogas mencionadas allí sean por plazos similares a los originales. En el artículo 15 se debe corregir la numeración de los incisos ahí consignados y, en el inciso e., siendo que se están citando las razones que podrían dar por finalizada la relación laboral entre la CCSS y un funcionario, se sugiere agregar el caso de una renuncia por parte del trabajador.
13. En el artículo 17 “Potencial conflicto de intereses”, se sugiere la siguiente redacción: “*Los miembros del comité que presentaren un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento a analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de miembros del comité y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión*”.

Asimismo, se recomienda aclarar la redacción de la frase “*se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas*”, ya que no se comprende si se refiere a dudas acerca del aparente conflicto de interés que presenta, o bien, si se trata de dudas acerca del caso a analizar.

14. En cuanto al artículo 18 inciso f., se sugiere revisar su redacción, toda vez que en este punto se indica que solamente el presidente asistirá al Consejo de Comités de Bioética, no obstante, el resto del reglamento da a entender que es una función o deber de todo el Comité Ético Científico, por lo que se debe aclarar este punto.
15. En el artículo 19 se debe corregir la frase “*este este puesto*”. En relación con la conformación, funcionamiento y demás aspectos referentes al comité, incluidos los deberes de sus miembros, es importante recordar que el *Reglamento a la ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* establece una serie de principios específicos que son de acatamiento obligatorio y en el numeral 67 se indica que, lo no previsto en este cuerpo normativo, se regulará de acuerdo con lo ordenado por la *Ley General de la Administración Pública* en cuanto a los órganos colegiados, tal y como a continuación se observa:

Artículo 67.- Aplicación supletoria. En lo no regulado en el presente reglamento, le será aplicable al CBC las disposiciones contenidas en el Capítulo Tercero del Título Segundo de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”.

Así las cosas, nuevamente se reitera la importancia de que se valore la conveniencia de separar el tema de la donación y trasplante de órganos de la temática ordinaria reservada a los comités bioéticos científicos que por medio de esta propuesta de reglamento se pretende regular. Asimismo, se sugiere revisar la *Ley General de la Administración Pública*, a efectos de corroborar que las funciones otorgadas al presidente, vicepresidente y secretario se ajusten a esa normativa, así como el resto de los elementos que allí se regulan en relación con los órganos colegiados.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

16. En cuanto al artículo 22, se considera oportuno revisar la figura del “*apoyo secretarial-administrativo, quien tendrá voz pero no voto*”. Lo anterior, ya que la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* no contempla esta posibilidad y en la integración del comité descrita en el artículo 06 de la propuesta de reglamento no se menciona este funcionario.
17. Respecto del artículo 25 “Sesiones extraordinarias”, se considera oportuno que se incluya cómo proceder cuando sea necesario analizar más de un caso en una sesión extraordinaria, toda vez que la propuesta de documento limita el número de casos a uno por reunión.
18. En lo que respecta al artículo 26 “Quórum”, es importante que se tome en cuenta el artículo 66 del *Reglamento a la ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos*, el cual a la letra reza:

Artículo 66.- Quórum y votaciones. En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

19. En relación con lo señalado en el artículo 29 referente a las recomendaciones emitidas por el Comité Bioético Científico, es importante recalcar que en la *Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos* se establecen alcances distintos a los establecidos en esta propuesta de reglamento. En este sentido, debe citarse nuevamente el numeral 21 de la mencionada ley, el cual ordena lo siguiente:

Artículo 21.- Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario deberá presentar el caso al comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. **Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.** (El subrayado y la negrita no son del original)

20. En relación con el artículo 30 “Actas”, se observa que en el mismo se obliga a los comités bioéticos científicos a acatar las disposiciones de la *Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados*, dictada por la Junta Directiva del Archivo Nacional y publicada en el alcance digital número 05 de La Gaceta número 06 del 15 de enero de 2018. No obstante, de acuerdo con el ámbito de aplicación definido por la norma, se observa lo siguiente:

1.2 Ámbito de aplicación:

Esta directriz es de aplicación obligatoria para todos los órganos del Poder Ejecutivo.

Asimismo, se instruye a los jerarcas del Poder Legislativo y Judicial y sus órganos, así como al Tribunal Supremo de Elecciones, Universidades Estatales, Municipalidades y demás entes públicos con independencia administrativa, para que en el marco de su normativa particular y sus competencias, implementen las disposiciones señaladas en esta directriz.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 2519-3037 / Fax: 2232-7451

De lo anterior se colige que para las instituciones que no conforman el Poder Ejecutivo central², no será obligatoria esta norma, sino que deben implementar esta regulación mediante la emisión de normas internas, ello en el marco de su normativa particular y de sus competencias, por parte del órgano institucional encargado de esta materia. Con base en lo anterior, se sugiere valorar la necesidad de incluir esta directriz y sus alcances dentro del cuerpo de este reglamento.

21. En cuanto al artículo 31 “Visitas de control y seguimiento”, se sugiere indicar con claridad si estas visitas se harán por medio de una sesión ordinaria o extraordinaria. Asimismo, en el artículo 34 inciso c., se recomienda indicar que la asignación de recursos se hará de acuerdo con las posibilidades del centro, a efectos de que la norma sea coherente con el resto del documento.
22. En el artículo 37 “Vigencia”, se sugiere derogar de manera expresa el *Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social* del año 2007.

Es importante reiterar que la mayoría de las recomendaciones vertidas a lo largo del presente criterio legal, fueron emitidas con anterioridad en el oficio CENDEISSS-AL-3726-2018 del 17 de mayo de 2018, sin embargo, no fue posible identificar su incorporación al documento, o bien la justificación técnica que impide su acogida.

En concordancia con lo precedente, se recomienda a la Administración valorar lo expuesto anteriormente y aplicarlo, salvo mejor criterio

Sin otro particular,

Danniella Molina Gallo
 Licda. Danniella Molina Gallo
 Abogada
 CENDEISSS



C/

- ☐ Dr. Rigoberto Monestel Umaña, Director Ejecutivo CENDEISSS
- ☐ Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe Área de Bioética
- ☐ Archivo

² Respecto de la definición del Poder Ejecutivo, la *Ley General de la Administración Pública* establece lo siguiente: “**Artículo 21.-** 1. Los órganos constitucionales superiores de la Administración del Estado serán: El Presidente de la República, los Ministros, el Poder Ejecutivo y el Consejo de Gobierno. 2.- El Poder Ejecutivo lo forman: El Presidente de la República y el Ministro del ramo”.

Caja Costarricense de Seguro Social

Gerencia Médica

Área de Bioética



Reglamento

Comités de Bioética Clínica de la CCSS

Abril, 2019

EQUIPO ELABORADOR:	Daniela Zamora Portugal, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
COORDINACIÓN TÉCNICA:	Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
COORDINACIÓN LOGÍSTICA:	Daniela Zamora Portugal	Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Jehussica Araya García. Comité de Bioética Clínica, Hospital Golfito. Martha Peñalba Hostetter. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Central. Melissa Lascares Abarca. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Nelson A. Ledezma Castro. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Alajuela Oeste. Pamela Tiffer Palacios. Comité de Bioética Clínica, Hospital Ciudad Neilly. Ronald Gutiérrez Cerdas. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Susana Barahona Vega. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional de Niños. Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional Psiquiátrico.	
REVISIÓN LEGAL	Danniella Molina Gallo. Asesoría Legal, CENDEISSS	
CORRECCIÓN DE ESTILO	Irene Cubillo Escalante, EDNASSS	
APROBADO POR:	Roberto Cervantes Barrantes	Gerente Médico, CCSS
FECHA DE EMISIÓN:	2018	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2021	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social EDNASSS: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social	

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 3 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

CONTENIDO

Marco Introducción.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO I.....	6
SECCIÓN I: Definiciones.....	6
Artículo 1.- Objeto.....	7
Artículo 2. Ámbito de aplicación.....	7
SECCIÓN II: Disposiciones generales.....	7
Artículo 3. Definiciones.....	7
CAPÍTULO II.....	7
SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica.....	7
Artículo 4. Creación.....	7
Artículo 5. Ámbito de actuación.....	7
Artículo 6. Conformación.....	8
Artículo 7. Estructura orgánica.....	8
Artículo 8. Subcomité de urgencia.....	8
Artículo 9. Ubicación y dotación de recursos.....	9
Artículo 10. Inscripción.....	9
Artículo 11. Revocatoria de inscripción.....	10
Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética Clínica.....	10
Artículo 13. No son funciones del CBC.....	12
SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica.....	13
Artículo 14. Membresía.....	13
Artículo 15. Pérdida de la membresía.....	13
Artículo 16. Deber de confidencialidad.....	13
Artículo 17. Potencial conflicto de intereses.....	13
Artículo 18. Funciones del/la presidente.....	14
Artículo 19. Funciones del/la vicepresidente.....	14
Artículo 20. Funciones de la secretaria.....	14
Artículo 21. Funciones del apoyo secretarial.....	15
Artículo 22. Funciones de los suplentes.....	15
SECCIÓN III: De la labor interna del Comité.....	16
Artículo 23. Acceso al Comité.....	16
Artículo 24. Sesiones ordinarias.....	16
Artículo 25. Sesiones extraordinarias.....	16
Artículo 26. Quórum.....	16
Artículo 27. Acuerdos.....	16
Artículo 28. Recomendaciones.....	16
Artículo 29. Actas.....	17
Artículo 30. Visitas de control y seguimiento.....	17
CAPÍTULO III.....	19

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 4 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC	19
Artículo 31. Consejo Asesor de Comités de Bioética.....	19
Artículo 32. Juntas de Salud.....	20
Artículo 33. Dirección Médica.....	20
Artículo 34. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).....	20
Artículo 35. Gerencia Médica.....	20
DISPOSICIÓN FINAL.....	20
Artículo 36. Vigencia.....	20

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 5 de 21
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

MARCO INTRODUCTORIO

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente **Reglamento** y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222, la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica N°9234 y la Ley para la promoción de la autonomía personal de las personas con discapacidad N°9379.

Los Comités de Bioética comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, con la finalidad, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de usuarios en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a los Comités de Bioética a abordar en el presente una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

La UNESCO distingue cuatro tipos de Comités de Bioética (UNESCO, 2006) a saber:

Comités normativos y/o consultivos: establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.

Comités de asociaciones de profesionales de la salud: establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes por parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.

Comités de ética de la investigación: protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 6 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Comités de ética asistencial: mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. Para efecto de la Caja Costarricense de Seguro Social, a este tipo se le denomina Comités de Bioética Clínica (CBC).

Si bien la bioética y el quehacer de los comités es un tema muy amplio, el presente **Reglamento** establece las normas que deben seguir los CBC en el cumplimiento de sus funciones en la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) con el fin de propiciar una gestión ágil y eficiente de estos grupos de consenso, mismos que ayudan a resolver conflictos de tipo valorativo generados durante la prestación de servicios de salud, incluyendo, más no limitándose al análisis de casos de donación y trasplante, según lo establecido en la Ley N°9222 y su Reglamento, evaluar desde el punto de vista bioético, guías y protocolos de atención clínicos, así como propiciar la divulgación de la Bioética.

Lo anterior con el fin de promover el acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas, según sus competencias. La UNESCO (2006) reconoce que estos Comités mejoran la atención centrada en el paciente.

Representan la expresión institucional de la Bioética en la CCSS

Ver PEI CCSS

CAPÍTULO I

SECCIÓN I: Disposiciones generales

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 7 de 21
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Artículo 1.- Objeto. El presente **reglamento** tiene por objeto regular el alcance y el funcionamiento, de los CBC en la CCSS.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente **reglamento** será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución.

SECCIÓN II: Definiciones

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos del presente **Reglamento**, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Centro asistencial.** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Comité de Bioética Clínica.** Un CBC es un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad y los derechos de las personas mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.

CAPÍTULO II

SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica

Artículo 4. Creación. Corresponde a los directores médicos de centros asistenciales conformar un CBC, el cual deberá ser un órgano colegiado, multidisciplinario, con independencia de influencias religiosas, políticas y profesionales, equilibrado, en la medida de lo posible, en cuanto a edad y sexo.

Artículo 5. Ámbito de actuación. El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros

Comentado [DZP1]: Función?

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 8 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética.

Artículo 6. Conformación. El CBC estará conformado por un grupo interdisciplinario de mínimo cinco personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación y/o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en ciencias de la salud.
- Un profesional en ciencias sociales.
- Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222:

- Un representante que deberá contar con formación y/o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC.

Artículo 7. Estructura orgánica. El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente y una como secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) del centro asistencial; mientras que los otros dos se designarán entre los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC deberán suscribir un Acuerdo de Confidencialidad y una Declaración de Conflicto de Intereses.

Artículo 8. Subcomité de urgencia. Del seno del Comité se deberá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 9 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, y uno de ellos debe ser el presidente(a) o vicepresidente(a) del CBC.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Artículo 9. Ubicación y dotación de recursos. Para garantizar el cumplimiento de las funciones del comité, en la medida de las posibilidades de cada centro, la Dirección Médica asignará por escrito los siguientes recursos de apoyo:

- a. Apoyo secretarial y administrativo.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones.
- c. Mobiliario para el adecuado resguardo de la documentación e información.
- d. Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo para sesionar, mínimo cuatro horas al mes.
- f. Permiso con goce de salario para que todos los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- g. Permiso para que quien preside el Comité o un representante participe en el Consejo de Comités de Bioética.
- h. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- i. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las visitas médicas que realizan los especialistas en el área de hospitalización, siempre que el Centro cuente con esta área.

Artículo 10. Inscripción. Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), mediante los formatos establecidos para ese fin.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 10 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Una vez verificada la información requerida el Área de Bioética emitirá un oficio a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Artículo 11. Revocatoria de inscripción. El Área de Bioética revocará la inscripción de los CBC que incurran en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres (03) meses, a lo indicado en el artículo 6 del presente **reglamento**.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas al Consejo de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en artículo 10 del presente **reglamento**.

Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética Clínica. El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y Asesora:
 - I. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.
 - II. Analizar desde el punto de vista bioético las guías y protocolos clínicos presentados al CBC para su valoración y emitir las recomendaciones respectivas.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 11 de 21
	REGLAMENTO	FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

- III. Visitar conjuntamente con los especialistas, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- IV. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado.
- V. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- VI. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud que se brindan.
- VII. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.

b. Educativa:

- I. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del Comité y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- II. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- III. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- I. Participar en el Consejo de Comités de Bioética.
- II. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 12 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

- III. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica, guías o protocolos de atención clínica), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- IV. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- V. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- VI. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del Comité.
- VII. Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISS, en lo que corresponda.
- VIII. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.
- IX. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el Reglamento a la Ley N°9222.

Artículo 13. No son funciones del CBC. Las siguientes funciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

11. En el artículo 13, se sugiere modificar la redacción del inciso a), ya que no queda clara la frase "amparar actuaciones jurídicas directas". Asimismo, se observa que la sección está dirigida únicamente a la materia de bioética en la práctica clínica y

Comentado [DZP21]:

no así de manera explícita a aquella regulada en la ley de reiterada cita, por lo que se considera importante que se incluya dentro del contenido del apartado.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 13 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica

Artículo 14. Membresía. La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de tres años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Artículo 15. Pérdida de la membresía. Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- Expulsión recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
- Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
- Cuando un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida. En este caso, quien preside el CBC o el vicepresidente(a) hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.
- Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia por parte del trabajador.

Artículo 16. Deber de confidencialidad. Cada miembro del CBC firmará un acuerdo de confidencialidad en la función del Comité, esto deberá realizarse como parte de la primera sesión en la que participe el miembro.

Artículo 17. Potencial conflicto de intereses. Cada miembro del CBC firmará una declaración de potencial conflicto de intereses, esto deberá realizarse como parte de la primera sesión en la que participe el miembro.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 14 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Los miembros del comité que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del comité y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

Artículo 18. Funciones del/la presidente. La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- Determinar el quórum.
- Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos tomados por el Comité.
- Propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en Bioética.
- Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaria o bien, con el apoyo secretarial.
- Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISS, en lo que corresponda.

Artículo 19. Funciones del/la vicepresidente. La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- Sustituir al presidente del Comité en todas sus funciones, en caso de ausencia o vacante de este puesto.
- Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo 20. Funciones de la secretaria. La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

Comentado [DZP3]: Revisar Ley General de la administración
Publica
Funciones y órganos colegiados

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 15 de 21
	REGLAMENTO	FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
COMITÉ DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

- a. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética del CENDEISS.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo 21. Funciones del apoyo secretarial. La persona que brinda apoyo secretarial tendrá las siguientes funciones:

- a. Tomar las actas de las sesiones.
- b. Recibir la documentación física o digital del CBC.
- c. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias, utilizando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- d. Convocar a sesiones extraordinarias, según instrucción de la persona que preside el CBC, empleando las herramientas tecnológicas disponibles, que permitan la comunicación efectiva y expedita.
- e. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- f. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- g. Mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.
- h. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el Comité o bien, por las personas que este designe.

Artículo 22. Funciones de los suplentes. La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir a los miembros ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros permanentes se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 16 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

SECCIÓN III: De la labor interna del Comité

Artículo 23. Acceso al Comité. Tendrán acceso al CBC la Dirección Médica, las personas usuarias, sus familiares y los funcionarios relacionados un caso clínico específico, así como los funcionarios que requieran información o bien que presenten un documento para ser valorado por el CBC. Todas las solicitudes al CBC deben ser presentadas por escrito en los formularios dispuestos para este fin o mediante una interconsulta.

En caso de presentarse una situación que amerite valoración por parte de un CBC en centro asistencial donde aún no se cuenta con un CBC conformado, deberá referirse al centro que corresponde según la red institucional.

Artículo 24. Sesiones ordinarias. El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

Artículo 25. Sesiones extraordinarias. Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

Artículo 26. Quórum. En tanto este integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el comité tendrá voto de calidad.

Artículo 27. Acuerdos. Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa y clara, deben contener la decisión tomada por el CBC y se deben enumerar de forma consecutiva.

Artículo 28. Recomendaciones. Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud plantea, el CBC contará con 10 días, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública, en casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 17 de 21
		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

Tanto los análisis como las recomendaciones del CBC deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del CBC ni para el centro asistencial.

Artículo 29. Actas. De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, la cual deberá contener al menos los siguientes aspectos:

- Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados.
- Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Consiste en leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando un resumen del asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- Párrafo de cierre. Indicar la hora en la que finaliza la sesión.
- Firma. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente en el acta.

Artículo 30. Visitas de control y seguimiento. La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión, en coordinación con cada CBC (sea una sesión ordinaria o en una extraordinaria), realizará al menos una

	GERENCIA MÉDICA		Página 18 de 21
	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: xxxxxx
COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS			

visita de control y seguimiento al año por comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes todos los miembros o en su defecto los miembros necesarios para que se complete el quórum de dicha sesión.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 19 de 21 FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: XXXXX

CAPÍTULO III

SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC

Artículo 31. Consejo Asesor de Comités de Bioética. Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Es una instancia competente en materia de regulación de bioética en la práctica clínica. Se reúne periódicamente cada dos meses en las instalaciones del CENDEISS. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud de la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica en la Institución.
- i. Aprobar el informe anual de actividades de los CBC de la CCSS.
- j. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes y serán de carácter recomendativo. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Página 20 de 21
REGLAMENTO COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2019 CÓDIGO: XXXXX

Artículo 32. Juntas de Salud. Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la autoridad superior de la unidad programática para proponer su candidato.

Artículo 33. Dirección Médica. A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente **reglamento** en su centro asistencial.
- Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida.
- Designar, según las posibilidades del centro, los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en artículo 9 de este **Reglamento**.
- Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

Artículo 34. Expediente Digital Único en Salud (EDUS). A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

Artículo 35. Gerencia Médica. La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente **reglamento**.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 36. Vigencia. El presente **reglamento** entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.



Área de Bioética

Caja Costarricense de Seguro Social



CENDEISSS-AB-0529-2022

19 de octubre de 2022

Señoras / Señores

Dr. Aaron Collado Fernández, Presidente CBC Hospital Dr. Escalante Pradilla
Dr. Donato Salas Segura, Presidente CBC Hospital Calderón Guardia
Dr. Francisco José Rodríguez Fallas, Presidente CBC Hospital Dr. Escalante Pradilla
Dr. Francisco Víquez Garita, Presidente CBC Área de Salud Acosta
Dr. Gustavo Jiménez Ramírez, Presidente CBC Hospital México
Dr. Gustavo Miranda Loría, Presidente CEC / CBC Hospital San Rafael de Alajuela
Dra. Keren Andrea Gamboa Castillo, Presidente CBC Hospital San Carlos
Dr. Lincoln Armas Magallanes, Presidente CBC- Área de Salud Alajuelita
Dra. Marjorie Garro Montoya, Presidenta CBC Hospital de Guápiles
Dr. Manuel Zeledón Ramírez, Presidente CEC - CBC Hospital Dr. Max Peralta
Dr. Nelson Ledezma Castro, Presidente CBC- Área de Salud Alajuela Oeste
Licda. Noemy Brenes Rodríguez, Presidente CBC Hospital San Carlos
Dra. Maureen Rodríguez Rodríguez, Presidente CBC Hospital De Las Mujeres
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas, Presidente CEC Y CBC Hospital San Juan de Dios
Dra. Hazel Gutiérrez Ramírez, Presidente CBC Bioética Clínica HNN
Dra. Carolina Díaz Ceballos, Presidente CBC Clínica Dr. Clorito Picado
Dra. Eileen Castillo Zamora, Presidente CBC Área de Salud Alajuela Central
Dra. Helga Hope González, Presidente CBC, Centro Nacional de Cuidados Paliativos
Dra. María Victoria Arguedas, Presidente CBC Hospital Nacional de Geriátría
Dra. Marjorie Garro Montoya, Presidente CBC Hospital de Guápiles
Licda. Noemy Brenes Rodríguez, Presidente CBC Hospital San Carlos
Dr. Isidro José Arias Porras, Presidente CBC Clínica Moreno Cañas
Lic. Oscar Zamora, Presidente CBC Hospital Dr. William Allen
Licda. Jehussica Araya García, Presidente CBC Hospital de Golfito
Licda. Silvia Jaen Ortega, Presidente CBC Área de Salud CAIS de Cañas
Licda. Stacy Pamela Tiffer, Presidente CBC Hospital Ciudad Neily
Dra. Lizbeth Sánchez Barboza, Presidente CBC Área de Salud de Coronado
Dra. Yorleny Cantillo Bermúdez, Vicepresidente CBC Hospital Nacional Psiquiátrico

Asunto: “Validación del documento Manual de funcionamiento Comité de Bioética Clínica de la CCSS 2022, versión 00”.



Estimadas (os) señoras (es):

El Área de Bioética y la Subárea Bioética Clínica y en Gestión, a la luz del del compromiso institucional registrado en el Plan Estratégico Institucional 2019-2022 -el cual reconoce a la Bioética como uno de sus ejes transversales-, y con el propósito de establecer los estándares bioéticos que rijan el funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica, elaboró el documento "Manual de funcionamiento Comité de Bioética Clínica de la CCSS, versión 00".

Por lo anterior y debido a las competencias conferidas a los comités que ustedes presiden, se ha determinado de alta relevancia su participación en el proceso de validación de dicho documento, por lo que solicitamos de manera atenta enviar sus observaciones a este mediante el siguiente enlace:

https://forms.microsoft.com/Pages/ShareFormPage.aspx?id=gQ7GKQY8lk6IXK54M95VS_oKno6IxxG5AIWI5RAm32o5UNTnIVDdIVkhBUzZZWTE4QkJZRVZMUkRCTS4u&sharetoken=YcEZKNlfw599PweKbpOG

Se ha señalado como fecha límite de envío el **01 de noviembre del 2022**.

Agradecemos de antemano su valiosa colaboración.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

SANDRA
RODRIGUEZ
OCAMPO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por SANDRA RODRIGUEZ
OCAMPO (FIRMA)
Fecha: 2022.10.19
14:45:39 -06'00'

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

SRO/LCB

Adjunto: "Manual de funcionamiento Comité de Bioética Clínica de la CCSS 2022, versión 00"

CE: Archivo.

Ruta de Archivo: Bioética, Subárea de Bioética Clínica y Gestión, Análisis de Documentos Técnicos

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Área de Bioética



Manual de funcionamiento

Comité de Bioética Clínica de la CCSS

2022

EQUIPO ELABORADOR:	Alejandro Marin Mora, Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS Laura Céspedes Bonilla, Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS Milton Flores Fumero, Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS	
COORDINACIÓN TÉCNICA:	Sandra Rodríguez Ocampo	Jefe Área de Bioética CENDEISSS
COORDINACIÓN LOGÍSTICA:	Daniela Zamora Portuguez	Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Jehussica Araya García. Comité de Bioética Clínica, Hospital Golfito. Martha Peñalba Hostetter. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Central. Melissa Lascares Abarca. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Nelson A. Ledezma Castro. Comité de Bioética Clínica, Área de Salud Alajuela Oeste. Pamela Tiffer Palacios. Comité de Bioética Clínica, Hospital Ciudad Neilly. Ronald Gutiérrez Cerdas. Comité de Bioética Clínica, Hospital San Juan de Dios. Susana Barahona Vega. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional de Niños. Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Comité de Bioética Clínica, Hospital Nacional Psiquiátrico.	
REVISIÓN LEGAL	Danniella Molina Gallo. Asesoría Legal, CENDEISSS	
CORRECCIÓN DE ESTILO	Irene Cubillo Escalante, EDNASSS	
APROBADO POR:	Roberto Cervantes Barrantes	Gerente General, CCSS
FECHA DE EMISIÓN:	2022	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2025	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social EDNASSS: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social	

CONTENIDO

marco introductorio	4
CAPÍTULO I	5
SECCIÓN I: Disposiciones generales	5
Artículo. 1 Objeto.	5
Artículo. 2 Ámbito de aplicación.	5
SECCIÓN II: Definiciones	5
Artículo. 3 Definiciones.	5
CAPÍTULO II	7
SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica.....	7
Artículo. 4 Creación.	7
Artículo. 5 Ámbito de actuación.	7
Artículo. 6 Conformación.	7
Artículo. 7 Estructura orgánica.	8
Artículo. 8 Subcomité de urgencia.	8
Artículo. 9 Consultor en bioética clínica.	8
Artículo. 10 Ubicación y dotación de recursos.	9
Artículo. 11 Inscripción.	9
Artículo. 12 Funciones del Comité de Bioética Clínica	10
Artículo. 13 No son funciones del CBC.....	11
Artículo. 14 Revocatoria de inscripción.....	12
SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica	12
Artículo. 15 Membresía.	12
Artículo. 16 Deber de confidencialidad.	12
Artículo. 17 Potencial conflicto de intereses.....	12
Artículo. 18 Funciones del presidente.	13
Artículo. 19 Funciones del vicepresidente.	14
Artículo. 20 Funciones de la secretaria.....	14
Artículo. 21 Funciones del apoyo administrativo.	14
Artículo. 22 Funciones de los miembros suplentes.....	14
Artículo. 23 Funciones del consultor en bioética clínica.....	15
Artículo. 24 Pérdida del nombramiento.....	15
SECCIÓN III: De la labor interna del Comité.....	16
Artículo. 25 Acceso al Comité.	16
Artículo. 26 Sesiones ordinarias.....	16
Artículo. 27 Sesiones extraordinarias.....	16
Artículo. 28 Quórum.	16
Artículo. 29 Acuerdos.....	16
Artículo. 30 Recomendaciones.....	16
Artículo. 31 Actas.	17
Artículo. 32 Visitas de control y seguimiento.	17
CAPÍTULO III.....	18
SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC	18
Artículo. 34 Consejo Asesor de Comités de Bioética.....	18
Artículo. 35 Juntas de Salud.....	19
Artículo. 36 Dirección Médica.....	19
Artículo. 37 Expediente Digital Único en Salud (EDUS).	20
Artículo. 38 Gerencia Médica.	20
DISPOSICIÓN FINAL	20
Artículo. 39 Vigencia.	20
ANEXOS.....	21

MARCO INTRODUCTORIO

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente Manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222 y la Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad N°9379.

Los Comités de Bioética Clínica comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de los pacientes y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencia.

Para 1983, tan sólo un 2% de los hospitales contaba con un comité de ética (Youngner 1983), la evidencia de su necesidad se demuestra cuando hoy en día se estima que más del 90% de centros de salud disponen de un comité de bioética clínica.

Según UNESCO (2006) estos Comités mejoran la atención centrada en el paciente, mediante la promoción del acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

El presente Manual establece las normas que deben seguir los CBC en el cumplimiento de sus funciones en la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) con el fin de propiciar una gestión ágil y eficiente de estos órganos de deliberación y consenso.

CAPÍTULO I

SECCIÓN I: Disposiciones generales

Artículo. 1 Objeto. El presente Manual tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los CBC en la CCSS.

Artículo. 2 Ámbito de aplicación. El presente Manual será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

SECCIÓN II: Definiciones

Artículo. 3 Definiciones. Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Centro asistencial:** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** situación que se presenta cuando un miembro de un comité de bioética tiene alguna relación o interés (científico, financiero, material, institucional o social) con respecto a un protocolo de investigación, una empresa u organización o personas vinculadas con algún protocolo, o con un caso y/o protocolo clínico. Respecto de los investigadores, existe conflicto de interés cuando estos tienen acciones de capital o cualquier otra relación financiera con los patrocinadores del estudio, con las instituciones dedicadas a la investigación, o bien, alguna relación con los resultados de esta.
- c. **Comité de Bioética Clínica.** Órgano colegiado de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución, mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.

- d. **Guías de trabajo:** Documento que describe el desarrollo de una tarea, actividad o trabajo específico que debe realizar un funcionario cuya competencia es técnica¹.
- e. **Manual:** Documento de referencia que describe de manera básica un determinado tema. Busca homogenizar y estandarizar conceptos. Describe de una forma ordenada y sistemática los componentes o etapas de un tema; así como, sus funciones, atribuciones o acciones específicas².
- f. **Protocolo de atención clínica (revisar si es la definición ya que antes estaba protocolo clínico):** secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud, en un entorno determinado, teniendo en cuenta los recursos del centro en el que se han de aplicar. Es de tipo normativo y se basa en la evidencia científica. Debe cumplir varias condiciones: validez, fiabilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad en su elaboración, revisión planificada y documentación.
- g. **Subcomité de urgencia:** grupo de dos personas que el comité de bioética designa, por un periodo determinado, para atender situaciones de urgencia que no podrían ser vistas en una reunión ordinaria ni extraordinaria.

¹ CCSS. Instructivo para la Gestión de Documentos Normativos en la Caja Costarricense de Seguro Social. Código GA-DSI-API-IT001 Agosto 2020. Versión 01

² Ibid

CAPÍTULO II

SECCIÓN I: De los Comités de Bioética Clínica

Artículo. 4 Creación. La creación de un comité de bioética recae en la figura del director(a) Médico, quien mediante resolución administrativa lo constituirá como dependencia de la Dirección Médica.

Podrá crearse un comité de bioética clínica en todo centro asistencial. Sin embargo, su creación será obligatoria para todos los hospitales y centros especializados.

El comité de bioética clínica gozará de plena autonomía e independencia, deberá ser capacitado para desarrollar sus funciones.

Artículo. 5 Ámbito de actuación. El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética.

Artículo. 6 Conformación. El CBC estará conformado por un grupo interdisciplinario de mínimo cinco personas máximo nueve y deberá incluir al menos:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Dos profesionales en ciencias de la salud.
- c. Un profesional en ciencias sociales.
- d. Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222:

- e. Un representante que deberá contar con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- f. Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- g. Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- h. Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- i. Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC. Para el nombramiento de este representante, la dirección médica del centro deberá solicitar a la junta de salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad con reconocida honorabilidad y discreción, sobre su anuencia a formar parte del CBC.

Artículo. 7 Estructura orgánica. El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente, una como secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del centro asistencial; mientras que los otros dos se designarán entre los miembros del CBC. Así mismo, el CBC podrá contar con una persona como apoyo administrado, miembros suplentes y consultores en bioética.

Artículo. 8 Subcomité de urgencia. Del seno del Comité se podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, y uno de ellos debe ser el presidente(a) o vicepresidente(a) del CBC.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Artículo. 9 Consultor en bioética clínica. El CBC podrá designar entre sus miembros consultor(a) o consultores en bioética clínica, con el propósito de mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:¹¹

- a. Experiencia mínima de 3 años como miembro de un CBC, certificada por el director del centro asistencial.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa al paciente, de al menos 5 años.

El Área de Bioética evaluará los requisitos indicados supra y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

Artículo. 10 Ubicación y dotación de recursos. Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, en la medida de las posibilidades de cada centro, la Dirección Médica asignará por escrito los siguientes recursos de apoyo:

- a. Persona para brindar apoyo administrativo.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- c. Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red o con un dispositivo de almacenamiento de acceso restringido únicamente a los miembros del comité; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado, así mismo la información debe ser respaldada al menos una vez al mes para evitar posibles daños, extravíos o jaqueos.
- d. Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo para sesionar, mínimo cuatro horas al mes.
- f. Permiso con goce de salario para que todos los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- g. Autorización para que quien preside el Comité o un representante participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- h. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- i. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de pacientes hospitalizados que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el Centro cuente con esta área.

Artículo. 11 Inscripción. Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética, mediante los formatos establecidos para ese fin.

Una vez verificada la información requerida el Área de Bioética emitirá el aval correspondiente a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Una vez inscrito el CBC, el director(a) Médico debe divulgar a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

Artículo. 12 Funciones del Comité de Bioética Clínica. El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

a. Consultiva y asesora:

- I. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.
- II. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y otros documentos normativos presentados al CBC para su valoración y emitir las recomendaciones respectivas.
- III. Participar en las sesiones clínicas de los servicios o visitar junto con los profesionales respectivos, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- IV. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la bioética.
- V. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- VI. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- VII. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.
- VIII. Evaluar el cumplimiento de los requisitos de consultores en bioética clínica y solicitar al Área de Bioética su inscripción en el registro respectivo.

b. Educativa:

- I. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del CBC y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- II. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- III. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- I. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- II. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- III. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos normativos), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- IV. Resguardar adecuadamente la documentación física y digital, así como los libros de actas relacionados con el quehacer del CBC.
- V. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- VI. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- VII. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del CBC.
- VIII. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- IX. Realizar las actividades designadas por las Leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el Reglamento a la Ley N°9222.
- X. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

Artículo. 13 No son funciones del CBC. Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

Artículo. 14 Revocatoria de inscripción. El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC que incurra en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres meses, a lo indicado en el del presente Manual.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas al Consejo Asesor de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en artículo 10 del presente Manual.

SECCIÓN II: De los miembros de los Comités de Bioética Clínica

Artículo. 15 Membresía. La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de cuatro años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Artículo. 16 Deber de confidencialidad. Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Artículo. 17 Potencial conflicto de intereses. Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a

ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

Artículo. 18 Funciones del presidente. La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Elaborar el cronograma anual de sesiones del comité.
- b. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- d. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial
- e. Determinar el quórum.
- f. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa jurídica relativos a la función del comité.
- g. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos, de los miembros y gestionar su participación en estos.
- h. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del comité.
- i. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- j. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- k. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del comité.
- l. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- m. Solicitar al consultor en bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- n. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- o. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Las demás que le asignen las leyes y reglamentos.

Artículo. 19 Funciones del vicepresidente. La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia o vacante de este puesto.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo. 20 Funciones de la secretaria. La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato y custodia de las actas.
- b. Comunicar las resoluciones del comité cuando no corresponda al presidente.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

Artículo. 21 Funciones del apoyo administrativo. La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias.
- e. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- f. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- g. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- h. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.
- i. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el resguardo de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el CBC o bien, por las personas que este designe.

Artículo. 22 Funciones de los miembros suplentes. La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir a los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, teniendo voz y voto en ese momento.

- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros permanentes se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Artículo. 23 Funciones del consultor en bioética clínica. Corresponden al consultor en bioética clínica las siguientes funciones:

- a. Identificar casos clínicos con conflicto bioético potencial o manifiesto, mediante visitas a los servicios o participación en sesiones clínicas.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en las decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la bioética clínica durante la atención directa del paciente (“al lado de la cama” o en la atención ambulatoria).
- d. Reunirse con profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud del paciente sus recomendaciones, bien elaborar una minuta cuando la intervención no involucre directamente la atención de un paciente.
- f. Presentar y exponer lo actuado, al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

Artículo. 24 Pérdida del nombramiento. Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b. Separación recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un año se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un año.
 - III. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

En estos casos, quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.

SECCIÓN III: De la labor interna del Comité

Artículo. 25 Acceso al Comité. Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de salud tratantes, los que elaboren documentos normativos, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: formulario ACA I o de interconsulta. Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos normativos (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para pacientes, actividades de capacitación, otras asesorías: oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

Artículo. 26 Sesiones ordinarias. El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

Artículo. 27 Sesiones extraordinarias. Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

Artículo. 28 Quórum. En tanto este integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el CBC tendrá voto de calidad.

Artículo. 29 Acuerdos. Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

Artículo. 30 Recomendaciones. Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud plantea, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

Las recomendaciones del CBC sobre de casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria, en ningún estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el centro asistencial; otras recomendaciones serán de acatamiento necesario.

Artículo. 31 Actas. De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, la cual deberá contener al menos los siguientes aspectos:

- a. Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- b. Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados.
- c. Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- d. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Los miembros deberán leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- e. Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando un resumen del asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- f. Párrafo de cierre. Indicar la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente en el acta.

Artículo. 32 Visitas de control y seguimiento. El Área de Bioética, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes al menos dos miembros, entre ellos el presidente.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos normativos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.
- c. Expediente del CBC, plan de trabajo anual e informes semestrales.

CAPÍTULO III

SECCIÓN I: De otras instancias relacionadas con el CBC

Artículo. 33 Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- c. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- d. Realizar una visita de control y seguimiento anual a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del centro asistencial sobre dicha visita.
- e. Verificar los requisitos para el registro del consultor en bioética clínica, de previo al inicio de sus funciones, y llevar un registro de estos.
- f. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- g. Coordinar la red de CBC.
- h. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- j. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el comité.
- k. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.
- l. Llevar un registro de casos ético-clínicos y documentos normativos analizados por los CBC.

Artículo. 34 Consejo Asesor de Comités de Bioética. Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Se reúne periódicamente cada dos meses de firma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.

- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión de la Institución.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

De no contarse con el quórum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

Artículo. 35 Juntas de Salud. Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica de la unidad programática para proponer su candidato.

Artículo. 36 Dirección Médica. A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente Manual en su centro asistencial.
- b. Realizar la convocatoria para la conformación del CBC.
- c. Solicitar a la Junta de Salud o a otras organizaciones la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.

- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en artículo 10 de este Manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- h. Gestionar la participación del CBC y del consultor en bioética clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

Artículo. 37 Expediente Digital Único en Salud (EDUS). A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

Artículo. 38 Gerencia Médica. La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente Manual.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo. 39 Vigencia. El presente Manual entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

ANEXOS

Se incluirán:

- a. Solicitud de inscripción del CBC
- b. Solicitud de inscripción de consultor en bioética clínica
- c. Acuerdo de confidencialidad
- d. Declaración de conflictos interés
- e. Plantilla de acta de CBC
- f. Formularios ACA I, II y III
- g. Expediente-del-Comite.docx
- h. Plan-de-Trabajo.docx
- i. Formulario de seguimiento de CBC (enlace)



Área de Bioética
Caja Costarricense de Seguro Social



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad

Teléfono: 25193044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISS-AB-0572-2022

15 de noviembre de 2022

Presidentes CBC CCSS

Estimados presidentes:

ASUNTO: Informe de conclusión de revisión del documento “Manual de Funcionamiento de Comité de Bioética Clínica”.

Reciban un cordial saludo. Mediante la presente se informa la conclusión del proceso de revisión y validación del documento mencionado en el asunto, cada una de las valiosas observaciones y recomendaciones que se hicieron llegar al Área de Bioética mediante las herramientas dispuestas para este fin, fueron analizadas por los técnicos en la materia y en la medida de lo posible, incorporadas en el documento final.

Así las cosas, a continuación, se mencionan los miembros de CBC que participaron en la revisión del Manual de Funcionamiento de Comité de Bioética Clínica:

- Carolina Díaz Ceballos, miembro CBC, Área de Salud Uruca- Merced
- Gustavo Miranda Loria, presidente CBC Hospital San Rafael de Alajuela
- Heidy Carolina Gonzalez Rodriguez, miembro CBC-CNCDP
- Helga Hoppe presidente
- CBC-CNCDP
- Isidro J. Arias Porras, presidente CBC Área de Salud Mata Redonda Hospital
- Jehussica Araya García. Trabajadora Social, CBC Hospital Golfito.
- Lizbeth Sánchez Barboza Enfermera, CBC Área de Salud Coronado
- Lizeira Quesada Quesada Trabajadora Social, CBC Área de Salud Alajuela Oeste
- Marjorie Garro Montoya. Enfermera. Presidenta del CBC Hospital de Guápiles
- Martha Peñalba Hostetter.
- CBC Área de Salud Central.
- Melissa Lascares Abarca.
- CBC Hospital San Juan de Dios.
- Nelson Alberto Ledezma Castro, médico, presidente CBC Área de Salud Alajuela Oeste
- Pamela Tiffer Palacios, Trabajadora Social. CBC Hospital Ciudad Neilly.
- Rodrigo López Castro Miembro Comunidad, CBC Área de Salud Alajuela Oeste
- Ronald Gutiérrez Cerdas. presidente CBC Hospital San Juan de Dios
- Sonia Alfaro Céspedes Enfermera Obstetra, CBC Área de Salud Alajuela Oeste
- Susana Barahona Vega. Asesora Legal, CBC Hospital Nacional de Niños.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad

Teléfono: 25193044

 Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Yorleny Patricia Cantillo Bermúdez. Enfermera, CBC Hospital Nacional Psiquiátrico

Finalmente, he de manifestarles que el documento será trasladado a las instancias pertinentes para completar la gestión administrativa, según lo dispuesto en la circular GG-3320-2020 | GA-1184-2020, del 17 de noviembre de 2020 donde se comunica el Instructivo para la Gestión de Documentos Normativos en la Caja Costarricense de Seguro Social, una vez completado este aspecto se realizará la socialización del documento para su implementación. La firma de los participantes en la revisión queda constando en minutas digitales y en el teams (Form).

Atentamente,

AREA DE BIOETICA

**SANDRA
RODRIGUEZ**

OCAMPO (FIRMA)

Firmado digitalmente por

SANDRA RODRIGUEZ

OCAMPO (FIRMA)

Fecha: 2022.11.16

09:39:05 -06'00'

Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

SRO/DZP

Cc: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez. Director CENDEISS.

Ing. Gerardo Salazar González. Dirección de Servicios Institucionales.

Dra. Daniela Zamora Portugal, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica y Gestión

Ruta de Archivo: Bioética, Subárea de Bioética Clínica y Gestión Consentimiento informado

Hora de inicio	Hora de finalización	Nombre de los validadores y puesto
		Por favor indicar su nombre completo y el de las demás personas que realizaron esta validación, así como el perfil del puesto que ocupa cada uno. Con la intenci...
10/24/22 11:59:28	10/24/22 12:03:32	Isidro J. Arias Porras - Coordinador Comité Bioética Clínica Local - Área de Salud Mata Redonda Hospital
10/26/22 9:42:46	10/26/22 10:03:19	Lizbeth Sánchez Barboza Enfermera
10/26/22 9:49:40	10/26/22 11:36:16	Lcda Lizeira Quesada Quesada Trabajadora Social Msc Sonia Alfaro Cespedes Enfermera Obstetra Rodrigo Lopez Castro Miembro Comunidad Dr Nelson Alberto Ledezma Castro
10/27/22 11:01:17	10/27/22 11:03:48	Carolina Díaz Ceballos, médico general y miembro del CBC
10/28/22 13:56:39	10/28/22 14:05:57	Marjorie Garro Montoya. Enfermera. Presidenta del CBC Hospital de Guápiles
11/1/22 15:18:00	11/1/22 15:29:22	YORLENY CANTILLO BERMUDEZ, VICEPRESIDENTA
11/3/22 13:23:40	11/3/22 13:44:00	Gustavo Miranda Loria, presidente CBC HSRA Hospital de Alajuela
11/10/22 13:22:14	11/10/22 13:30:01	Dra Helga Hoppe presidente Dra Heidy carolina Gonzalez Rodriguez
11/14/22 9:06:42	11/14/22 9:25:34	Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas. Presidente CBC-HSJD
11/15/22 10:11:44	11/15/22 14:41:21	Comité de Bioética Clínica HNN: Hazel Gutierrez Sebastian Morera Marielos Villalobos Jesica Gamboa Rosa Izaguirre

Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado D Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado D Propuesta: Ya que su ev: Para usted la Definición I Propuesta: Ya que su ev:

8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado Se recomienda como crit 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc na 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

Para usted la Definición | Propuesta: Ya que su ev: Para usted la Definición | Propuesta: Ya que su ev: Para usted la Definición | Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc muy bien

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 8. Muy Apropiado n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado CREO QUE LA ANOTACIO 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 6. Poco Dudoso No queda claro el alcanc 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

6. Poco Dudoso La definición redactada s 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

3. Poco inapropiado Sugerimos eliminar lo rel 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado E Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado S Propuesta: Ya que su ev:

8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado Se recomienda como crit 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado No queda claro por que 7. Poco Apropiado No queda claro el alcance

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 7. Poco Apropiado En el último párrafo debi 8. Muy Apropiado El apoyo administrativo c 7. Poco Apropiado Este subcomité debiera p

9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev; Para usted el apartado U Propuesta: Ya que su ev; Para usted el apartado I Propuesta: Ya que su ev; Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev;

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc el consultor me parece n 9. Extremadamente Aprc este aspecto es muy imp 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado n/a

8. Muy Apropiado n/a

9. Extremadamente Aprc n/a

9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado

7. Poco Apropiado Este consultor es pagado

7. Poco Apropiado No queda claro quién de

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado No se habla específicame

9. Extremadamente Aprc NA

9. Extremadamente Aprc NA

9. Extremadamente Aprc NA

9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado En el inciso "c", debiera z

8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado No me queda claro el pu

5. Muy dudoso

No queda claro el rol del 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Apropiado

2. Muy Inapropiado

Respecto a la función cor

Para usted el apartado N Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado R Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado N Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado D Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m
9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 7. Poco Apropiado pienso que el periodo po 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado	8. Muy Apropiado	9. Extremadamente Apropiado	9. Extremadamente Apropiado
9. Extremadamente Aprc n/a	8. Muy Apropiado n/a	9. Extremadamente Aprc n/a	9. Extremadamente Aprc n/a
8. Muy Apropiado Ninguna	8. Muy Apropiado Ninguna	9. Extremadamente Aprc Ninguna	8. Muy Apropiado Ninguna
8. Muy Apropiado	8. Muy Apropiado	9. Extremadamente Apropiado	8. Muy Apropiado
9. Extremadamente Apropiado	6. Poco Dudoso Se recomienda como crit	7. Poco Apropiado	8. Muy Apropiado
9. Extremadamente Apropiado	9. Extremadamente Aprc NA	9. Extremadamente Aprc NA	9. Extremadamente Aprc NA
8. Muy Apropiado Debiera contemplar taml	8. Muy Apropiado	9. Extremadamente Apropiado	8. Muy Apropiado

7. Poco Apropiado Considerar si es necesari 5. Muy dudoso Recomendamos que las 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado P Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev:

8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc es importante menciona 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Aprc Favor revisar repetición c 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 7. Poco Apropiado Debe de especificarse la 7. Poco Apropiado 7. Poco Apropiado Debe de especificarse la

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

3. Poco inapropiado Como mencionamos ante 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado F Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc es importante recalcar a 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ítems del 53 a 56 se repit 8. Muy Apropiado Ninguna

7. Poco Apropiado ES OBLIGATORIO REALIZ 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado Debe de especificarse la 7. Poco Apropiado Incompleto. No queda cl 7. Poco Apropiado Incompleto.No queda cl 7. Poco Apropiado Debe de definirse si va a

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

5. Muy dudoso No contamos con equipc 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 1. Extremadamente Inap Recomendamos aclarar l:

Para usted el apartado P Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado S Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado S Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 8. Muy Apropiado n/a 8. Muy Apropiado n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado Debe de especificarse la 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado R Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc muy bien 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado n/a 8. Muy Apropiado n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Revisar "solicitud plante: 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 4. Extremadamente dudc No es posible realizar las 9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado V Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado C Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado J Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

8. Muy Apropiado n/a 8. Muy Apropiado n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 8. Muy Apropiado n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Revisar "de firma presen 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 7. Poco Apropiado SIN EMBARGO, PARA AUI

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Apropiado 8. Muy Apropiado Consideramos muy impo 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

Para usted el apartado D Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado E Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado G Propuesta: Ya que su ev: Para usted el apartado V Propuesta: Ya que su ev:

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m 8. Muy Apropiado No aplica - Puntuación m

9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente 9. Extremadamente Aprc excelente

9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado 9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a 9. Extremadamente Aprc n/a

8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna 8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

8. Muy Apropiado 7. Poco Apropiado Se debe de generar un pi 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA 9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado 8. Muy Apropiado

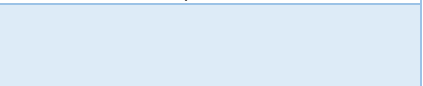
9. Extremadamente Apropiado 6. Poco Dudoso Como hemos mencionad 8. Muy Apropiado 9. Extremadamente Apropiado



Para usted el apartado A Propuesta: Ya que su eva

9. Extremadamente Aprc No aplica - Puntuación mayor de 6

9. Extremadamente Aprc excelente



9. Extremadamente Apropiado

9. Extremadamente Aprc n/a

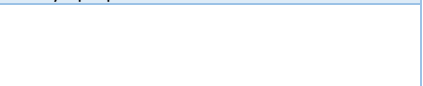
8. Muy Apropiado Ninguna

8. Muy Apropiado Podrían incluirse como enlace

8. Muy Apropiado

9. Extremadamente Aprc NA

8. Muy Apropiado



8. Muy Apropiado

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA GENERAL**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica.**

GG-CENDEISS-AB-MA-001

Versión 01

Diciembre 2022

 Gerencia General CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GG-CENDEISS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora, Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuguez, coordinadora Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla, Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero, Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, jefe Área Bioética	CENDEISSS	

Revisado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Aprobado	Unidad	Firma
Roberto Cervantes Barrantes Gerente	Gerencia General	
Juan Carlos Esquivel Sanchez Director	CENDEISSS	

Gerencia General

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GG-CENDEISS-AB-MA-001

Tabla de contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	6
3. Alcance.....	6
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes.....	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Funcionamiento del CBC	9
9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC	22
10. Vigencia	25
11. Anexos	26
12. Control de documentos	27
13. Control de cambios en el documento	27

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	4	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, como una disciplina necesaria en los nuevos contextos de la atención de la salud, la cual se encuentra caracterizada por el progreso científico establece un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico, así como en la distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Dentro de estos nuevos contextos han surgido los comités de bioética clínica, como órganos o grupos de consenso, deliberación y participación conjunta de profesional y paciente en la toma de decisiones (dejando de lado el tradicional modelo paternalista), reflexión y educación en Bioética, los cuales han logrado desde su creación ganar credibilidad ya que se han convertido en un factor que propende a una atención en salud de calidad.

Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en multitud de leyes y decretos, según la normativa de cada país, y, a nivel nacional se reconoce su figura en la Ley N° 9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, puede originarse un conflicto de valores éticos, sea del propio profesional, o del profesional y el paciente. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en juego y se opte por aquellos que menos lesionen a los demás en conflicto.

Los CBC surgen con el fin de ayudar a resolver este tipo de situaciones. Dado que se erigen como estructuras que acogen en su seno el desarrollo de la reflexión, el debate y la deliberación racional, y su labor es fundamental para asesorar o proponer protocolos u orientaciones de actuación en casos de conflicto bioético. En palabras de Susana Vidal (1998) el comité de bioética clínica debe velar por los derechos de los pacientes, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por sí mismos, los más vulnerables.

La Bioética y los comités de bioética clínica no son un concepto y figura desconocido para el personal de salud, lo nuevo es que, en la actualidad, se trata de un imperativo ético exigido y exigible tanto por los profesionales de la salud como por los pacientes, que buscan ayuda-asesoría ética y, por lo tanto, imprescindible en el quehacer de la atención clínica. Es además un imperativo jurídico, ya que los comités de bioética en nuestro país

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	5	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

según la UNESCO han alcanzado su máxima efectividad al ser incorporados por ley al ámbito oficial, dándoles la garantía de una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia en el ámbito clínico-de la atención en salud.

A tenor de lo expuesto, surge la actualización del presente Manual como el imperativo-necesidad de regular la creación, la composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los pacientes y profesionales tratantes que requieran de la consulta-asesoría de los CBC.

Así mismo, el manual tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y eficiente de estos órganos de deliberación y consenso, para ello establece además de sus funciones propias, atribuciones y acciones específicas, las de otras instancias involucradas en el quehacer los de los CBC, lo que propicia la integralidad del proceso; mismo que tiene como base el respeto de los derechos humanos, mediante la aplicación y ponderación de los principios bioéticos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	6	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

2. Objetivo

El presente Manual tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, mediante la descripción ordenada y sistemática de sus funciones, atribuciones o acciones específicas; para homogenizar y estandarizar su quehacer y el de otras instancias relacionados.

3. Alcance

El presente Manual será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley N° 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley N° 9379 para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	7	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente Manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222 y la Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad N°9379.

Los Comités de Bioética Clínica comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de los pacientes y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencia.

Para 1983, tan sólo un 2% de los hospitales contaba con un comité de ética (Youngner 1983), la evidencia de su necesidad se demuestra cuando hoy en día se estima que más del 90% de centros de salud disponen de un comité de bioética clínica.

Según UNESCO (2006) estos Comités mejoran la atención centrada en el paciente, mediante la promoción del acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	8	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- **CBC:** Comité de Bioética Clínica
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes definiciones:

- **Centro asistencial:** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, en el que el funcionario público tiene intereses de índole privado que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC ¹.
- **Comité de Bioética Clínica.** Órgano colegiado de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución, mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.
- **Documentos normativos:** Corresponde a los tipos de documentos elaborados a nivel Institucional de acuerdo con la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica; los cuales son de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo.

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	9	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

8. Funcionamiento del CBC

8.1. Creación.

Todo centro asistencial podrá crear un CBC. Sin embargo, su creación será obligatoria para todos los hospitales y centros especializados. La creación de un comité de bioética recae en la figura del director(a) médico, quien mediante resolución administrativa lo constituirá como dependencia de la Dirección Médica.

El CBC goza de plena autonomía e independencia y debe ser capacitado para desarrollar sus funciones.

8.2. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética.

8.3. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo interdisciplinario de mínimo cinco personas máximo nueve y deberá incluir al menos:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Dos profesionales en ciencias de la salud.
- c. Un profesional en ciencias sociales.
- d. Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222:

- e. Un representante que deberá contar con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- f. Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- g. Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	10	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- h. Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- i. Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC. Para el nombramiento de este representante, la persona que ocupe la dirección médica del centro deberá solicitar a la junta de salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad con reconocida honorabilidad y discreción, sobre su anuencia a formar parte del CBC, lo que le permita seleccionar a este miembro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente y una como secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del centro asistencial; mientras que los otros dos se elegirán por votación interna de los miembros del CBC. Todos estos durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de dos años, prorrogables.

Así mismo, el CBC deberá contar con una persona como apoyo administrativo y dos miembros suplentes, así mismo podrá nombrar consultores en bioética.

8.5. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC se podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	11	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

8.6. Consultor en bioética clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en bioética clínica, con el propósito de mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:¹¹

- a. Experiencia mínima de 3 años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa al paciente, de al menos 5 años.

El Área de Bioética evaluará los requisitos indicados supra y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

8.7. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del centro asistencial, asignará por escrito los siguientes recursos:

- a. Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis horas al mes.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- c. Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado, así mismo la información debe ser respaldada, según lo establecido institucionalmente para evitar posibles daños, extravíos o jaqueos.
- d. Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro horas al mes.
- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo cuatro horas al mes.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	12	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- h. Autorización para que quien preside el Comité o un representante participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- j. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de pacientes hospitalizados que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el Centro cuente con esta área.

8.8. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética, mediante los formatos establecidos para ese fin.

Una vez verificada la información requerida el Área de Bioética emitirá el aval correspondiente a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Una vez inscrito el CBC, el director(a) Médico debe divulgar a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.9. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	13	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- ii. Participar en las sesiones clínicas de los servicios o visitar junto con los profesionales respectivos, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos normativos y de información para pacientes, así como otros documentos presentados al CBC para su valoración y emitir las observaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.
- viii. Evaluar el cumplimiento de los requisitos de consultores en bioética clínica establecidos en el apartado 8.6 de este Manual y solicitar al Área de Bioética su inscripción en el registro respectivo.

b. Educativa:

- i. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del CBC y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	14	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- i. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- iii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos normativos), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- iv. Resguardar adecuadamente la documentación física y digital, así como los libros de actas relacionados con el quehacer del CBC.
- v. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- vi. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- vii. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del CBC.
- viii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- ix. Realizar las actividades designadas por las Leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el Reglamento a la Ley N°9222.
- x. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

8.10. No son funciones del CBC.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	15	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

8.11. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC que incurra en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres meses, a lo indicado en el del presente Manual.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas del presidente del CBC o su representante en el Consejo Asesor de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente Manual.

8.12. Membresía.

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de cuatro años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	16	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

8.13. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

8.14. Potencial conflicto de intereses.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

8.15. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Elaborar el cronograma anual de sesiones del comité.
- b. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- d. Determinar el quórum.
- e. Designar la persona que fungirá como vicepresidente en caso de ausencia temporal del titular de ese puesto.
- f. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa jurídica relativos a la función del comité.
- g. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos, de los miembros y gestionar su participación en estos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	17	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- h. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del comité.
- i. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- j. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- k. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del comité.
- l. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- m. Solicitar al consultor en bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- n. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- o. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Las demás que le asignen las leyes y reglamentos.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

8.16. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.17. Funciones de la secretaria.

La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato y custodia de las actas.
- b. Comunicar las resoluciones del comité cuando no corresponda al presidente.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	18	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

8.18. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias.
- e. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- f. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- g. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- h. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.
- i. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo, que permita el resguardo de la confidencialidad.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el CBC o bien, por las personas que este designe.

8.19. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el miembro de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro miembro de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros titulares se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.20. Funciones del consultor en bioética clínica.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	19	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

Corresponden al consultor en bioética clínica las siguientes funciones:

- a. Identificar casos clínicos con conflicto bioético potencial o manifiesto, mediante visitas a los servicios o participación en sesiones clínicas.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en las decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la bioética clínica durante la atención directa del paciente (“al lado de la cama” o en la atención ambulatoria).
- d. Reunirse con profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud del paciente sus recomendaciones, bien elaborar una minuta cuando la intervención no involucre directamente la atención de un paciente.
- f. Presentar y exponer lo actuado, al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

8.21. Pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b. Separación recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un año se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un año.
 - III. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	20	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

En estos casos, quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.

8.22. Acceso al Comité.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos normativos, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: formulario ACA I o de interconsulta. Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos normativos (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para pacientes, actividades de capacitación, otras asesorías: oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

8.23. Sesiones ordinarias.

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

8.24. Sesiones extraordinarias.

Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

8.25. Quórum.

En tanto este integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el CBC tendrá voto de calidad.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	21	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

8.26. Acuerdos.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

8.27. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria, en ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el centro asistencial.

8.28. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento necesario.

8.29. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, la cual deberá contener al menos los siguientes aspectos:

- a. Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- b. Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	22	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- d. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Los miembros deberán leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- e. Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando un resumen del asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- f. Párrafo de cierre. Indicar la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente en el acta.

8.30. Visitas de control y seguimiento.

El Área de Bioética, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes al menos dos miembros, entre ellos el presidente.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos normativos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.
- c. Expediente del CBC, plan de trabajo anual e informes semestrales.

9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC

9.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- c. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	23	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Realizar una visita de control y seguimiento anual a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del centro asistencial sobre dicha visita.
- e. Verificar los requisitos para el registro del consultor en bioética clínica, de previo al inicio de sus funciones, y llevar un registro de estos.
- f. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- g. Coordinar la red de CBC.
- h. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- j. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el comité.
- k. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.
- l. Llevar un registro de casos ético-clínicos y documentos normativos analizados por los CBC.

9.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Se reúne periódicamente cada dos meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	24	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión de la Institución.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

De no contarse con el quórum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

9.3. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica de la unidad programática para proponer su candidato.

9.4. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente Manual en su centro asistencial.
- b. Realizar la convocatoria para la conformación del CBC.
- c. Solicitar a la Junta de Salud o a otras organizaciones la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones,

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	25	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

- realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este Manual.
 - f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
 - g. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
 - h. Gestionar la participación del CBC y del consultor en bioética clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
 - i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

9.5. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

9.6. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente Manual.

10. Vigencia

El presente Manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	26	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

11. Anexos

A continuación, se incluyen los enlaces donde el CBC puede descargar los siguientes documentos de interés para su adecuado funcionamiento.

Documento	Enlace
Solicitud de inscripción del CBC	https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/
Expediente del CBC (Incluye Acuerdo de confidencialidad y Declaración de conflictos interés)	
Plan anual de Trabajo	
Solicitud de inscripción de consultor en bioética clínica	
Acta de CBC	
Formulario ACA I	
Formulario ACA II	
Formulario ACA III	
Informe semestral del CBC	https://forms.office.com/r/j5Er3xVRSL

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	27	01	GG-CENDEISS-AB-MA-001

12. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GG-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Área de Bioética	Digital	Todo público

13. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio

Ingreso en Biblioteca Normativa 14-12-2022

De: Biblioteca Normativa Institucional <intranet@ccss.sa.cr>

Enviado el: miércoles, 14 de diciembre de 2022 10:51

Para: Ransés Jacob Gámez Aguilar <rjgamez@ccss.sa.cr>

CC: Sandra Rodríguez Ocampo <srodrioc@ccss.sa.cr>

Asunto: Solicitud Inicio de Revisión de Documento al ERDI - GG-CENDEISS-AB-MA001

El presente correo es para notificar eventos del Sistema Documentos Normativos CCSS

miércoles, 14 de diciembre de 2022

Notificación del Sistema Documentos Normativos CCSS

La Unidad CENDEISS- Área de Bioética, por medio del enlace Sandra Rodríguez Ocampo, ha realizado una nueva solicitud de Revisión de normativa nueva al documento Manual GG-CENDEISS-AB-MA001, para revisar la solicitud puede ingresar a: [GG-CENDEISS-AB-MA001](#)

Área Publicaciones e Impresos
CCSS

Este correo es de interés único del destinatario. Si usted lo recibió por error, elimínelo, por favor. El mensaje está libre de virus.

CCSS - Sendgrid

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Octubre 2023

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Daniela Zamora Portuquez, coordinadora Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla, funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero, funcionario a.i Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada.	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge A. Jiménez Brizuela Director a.i.	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente	Gerencia Médica	

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	3	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Tabla de contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	6
3. Alcance.....	6
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes.....	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Funcionamiento del CBC	9
9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC	23
10. Vigencia	26
11. Anexos	27
12. Control de documentos	28
13. Control de cambios en el documento	28

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	4	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, como una disciplina necesaria en los nuevos contextos de la atención de la salud, la cual se encuentra caracterizada por el progreso científico establece un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico, así como en la distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Dentro de estos nuevos contextos han surgido los comités de bioética clínica, como órganos o grupos de consenso, deliberación y participación conjunta de profesional y paciente en la toma de decisiones (dejando de lado el tradicional modelo paternalista), reflexión y educación en Bioética, los cuales han logrado desde su creación ganar credibilidad ya que se han convertido en un factor que propende a una atención en salud de calidad.

Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en multitud de leyes y decretos, según la normativa de cada país, y, a nivel nacional se reconoce su figura en la Ley N° 9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, puede originarse un conflicto de valores éticos, sea del propio profesional, o del profesional y el paciente. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en juego y se opte por aquellos que menos lesionen a los demás en conflicto.

Los CBC (Comités de Bioética Clínica) surgen con el fin de ayudar a resolver este tipo de situaciones. Dado que se erigen como estructuras que acogen en su seno el desarrollo de la reflexión, el debate y la deliberación racional, y su labor es fundamental para asesorar o proponer protocolos u orientaciones de actuación en casos de conflicto bioético. En palabras de Susana Vidal (1998) el comité de bioética clínica debe velar por los derechos de los pacientes, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por sí mismos, los más vulnerables.

La Bioética y los comités de bioética clínica no son un concepto y figura desconocido para el personal de salud, lo nuevo es que, en la actualidad, se trata de un imperativo ético exigido y exigible tanto por los profesionales de la salud como por los pacientes, que buscan ayuda-asesoría ética y, por lo tanto, imprescindible en el quehacer de la atención

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	5	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

clínica. Es además un imperativo jurídico, ya que los comités de bioética en nuestro país según la UNESCO han alcanzado su máxima efectividad al ser incorporados por ley al ámbito oficial, dándoles la garantía de una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia en el ámbito clínico-de la atención en salud.

A tenor de lo expuesto, surge la actualización del presente Manual como el imperativo-necesidad de regular la creación, la composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los pacientes y profesionales tratantes que requieran de la consulta-asesoría de los CBC.

Así mismo, el manual tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y eficiente de estos órganos de deliberación y consenso, para ello establece además de sus funciones propias, atribuciones y acciones específicas, las de otras instancias involucradas en el quehacer los de los CBC, lo que propicia la integralidad del proceso; mismo que tiene como base el respeto de los derechos humanos, mediante la aplicación y ponderación de los principios bioéticos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	6	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

2. Objetivo

Regular la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social), mediante la descripción ordenada y sistemática de sus funciones, atribuciones o acciones específicas; para homogenizar y estandarizar su quehacer y el de otras instancias relacionados.

3. Alcance

El presente Manual será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley N° 17 Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley N° 6227 General de la Administración Pública.
- Ley N°8292 General de Control Interno.
- Ley N° 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley N° 9379 para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión. GG-GA-PO-001.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	7	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente Manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222 y la Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad N°9379.

Los Comités de Bioética Clínica comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de los pacientes y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencia.

Para 1983, tan sólo un 2% de los hospitales contaba con un comité de ética (Youngner 1983), la evidencia de su necesidad se demuestra cuando hoy en día se estima que más del 90% de centros de salud disponen de un comité de bioética clínica.

Según UNESCO (2006) estos Comités mejoran la atención centrada en el paciente, mediante la promoción del acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	8	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- **CBC:** Comité de Bioética Clínica
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CENDEISSS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes definiciones:

- **Centro asistencial:** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, en el que el funcionario público tiene intereses de índole privado que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC ¹.
- **Comité de Bioética Clínica.** Órgano colegiado de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución, mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.
- **Documentos normativos:** Corresponde a los tipos de documentos elaborados a nivel Institucional de acuerdo con la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica; los cuales son de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo.

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	9	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8. Funcionamiento del CBC

8.1. Creación.

Todo centro asistencial podrá crear un CBC. Sin embargo, su creación será obligatoria para todos los hospitales y centros especializados. La creación de un comité de bioética recae en el director(a) médico, quien mediante resolución administrativa lo constituirá como dependencia de la Dirección Médica.

El CBC goza de plena autonomía e independencia y debe ser capacitado para desarrollar sus funciones.

8.2. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética.

8.3. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco personas máximo nueve y deberá incluir al menos:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Dos profesionales en ciencias de la salud.
- c. Un profesional en ciencias sociales.
- d. Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222:

- e. Un representante que deberá contar con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- f. Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- g. Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	10	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- i. Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC. Para el nombramiento de este representante, la persona que ocupe la dirección médica del centro deberá solicitar a la junta de salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad con reconocida honorabilidad y discreción, sobre su anuencia a formar parte del CBC, lo que le permita seleccionar a este miembro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente y una como secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del centro asistencial; mientras que los otros dos se elegirán por votación interna de los miembros del CBC. Todos estos durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de dos años, prorrogables.

Así mismo, el CBC deberá contar con una persona como apoyo administrativo y dos miembros suplentes, así mismo podrá nombrar consultores en bioética.

8.5. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC se podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	11	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.6. Consultor en bioética clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en bioética clínica, con el propósito de mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de 3 años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa al paciente, de al menos 5 años.

El Área de Bioética evaluará los requisitos indicados supra y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

8.7. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del centro asistencial, asignará por escrito los siguientes recursos:

- a. Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis horas al mes.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- c. Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado, así mismo la información debe ser respaldada, según lo establecido institucionalmente para evitar posibles daños, extravíos o jaqueos.
- d. Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro horas al mes.
- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo cuatro horas al mes.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	12	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- g. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- h. Autorización para que quien preside el Comité o un representante participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- j. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de pacientes hospitalizados que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el Centro cuente con esta área.

8.8. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética, mediante los formatos establecidos para ese fin.

Una vez verificada la información requerida el Área de Bioética emitirá el aval correspondiente a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Una vez inscrito el CBC, el director(a) Médico debe divulgar a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.9. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	13	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- ii. Participar en las sesiones clínicas de los servicios o visitar junto con los profesionales respectivos, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos normativos y de información para pacientes, así como otros documentos presentados al CBC para su valoración y emitir las observaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.
- viii. Evaluar el cumplimiento de los requisitos de consultores en bioética clínica establecidos en el apartado 8.6 de este Manual y solicitar al Área de Bioética su inscripción en el registro respectivo.

b. Educativa:

- i. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del CBC y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	14	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- i. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- iii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos normativos), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- iv. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas relacionados con el quehacer del CBC.
- v. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- vi. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- vii. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del CBC.
- viii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- ix. Realizar las actividades designadas por las Leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el Reglamento a la Ley N°9222.
- x. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

8.10. No son funciones del CBC.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	15	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

8.11. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC que incurra en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres meses, a lo indicado en el del presente Manual.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas del presidente del CBC o su representante en el Consejo Asesor de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente Manual.

8.12. Membresía.

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de cuatro años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	16	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.13. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

8.14. Potencial conflicto de intereses.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

8.15. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Elaborar el cronograma anual de sesiones del comité.
- b. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- d. Determinar el quórum.
- e. Designar la persona que fungirá como vicepresidente en caso de ausencia temporal del titular de ese puesto.
- f. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa jurídica relativos a la función del comité.
- g. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos, de los miembros y gestionar su participación en estos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	17	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del comité.
- i. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- j. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- k. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del comité.
- l. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- m. Solicitar al consultor en bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- n. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- o. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Las demás que le asignen las leyes y reglamentos.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

8.16. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.17. Funciones de la secretaria.

La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Comunicar las resoluciones del comité cuando no corresponda al presidente.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	18	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

8.18. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo o autoridad correspondiente, que permita el resguardo de la confidencialidad.
- c. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- d. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- e. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- h. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- i. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el CBC o bien, por las personas que este designe.

8.19. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el miembro de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro miembro de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros titulares se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	19	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.20. Funciones del consultor en bioética clínica.

Corresponden al consultor en bioética clínica las siguientes funciones:

- a. Identificar casos clínicos con conflicto bioético potencial o manifiesto, mediante visitas a los servicios o participación en sesiones clínicas.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en las decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la bioética clínica durante la atención directa del paciente (“al lado de la cama” o en la atención ambulatoria).
- d. Reunirse con profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud del paciente sus recomendaciones, bien elaborar una minuta cuando la intervención no involucre directamente la atención de un paciente.
- f. Presentar y exponer lo actuado, al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

8.21. Pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b. Separación recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un año se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un año.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	20	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- III. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

En estos casos, quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.

8.22. Acceso al Comité.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos normativos, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: formulario ACA I (anexo es este documento) o de interconsulta. Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos normativos (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para pacientes, actividades de capacitación, otras asesorías: oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

8.23. Sesiones ordinarias.

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

8.24. Sesiones extraordinarias.

Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

8.25. Quórum.

En tanto este integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el CBC tendrá voto de calidad.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	21	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.26. Acuerdos.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

8.27. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria, en ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el centro asistencial.

8.28. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento necesario.

8.29. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, según lo dispuesto en la *Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados* de la Junta Administrativa del Archivo Nacional, la cual deberá tener la siguiente estructura:

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	22	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.

- c. Encabezado y registro de ausentes: Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- d. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- e. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Los miembros deberán leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- f. Capítulo III: Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- g. Párrafo de cierre. Indicar en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- h. Firmas. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la Ley nº.8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como utilizar el formato oficial y cumplir con la Directriz sobre la administración de los documentos producidos por medios automáticos.

En caso de pérdida o daño de tomos de actas se debe informar al Archivo Central de la CCSS con copia al Área de Bioética, sobre el evento o siniestro, para que éste lo registre y tome en cuenta al hacer la transferencia al Archivo Nacional de Costa Rica, sin perjuicio de las acciones legales correspondientes, que debe adoptar cada institución, ante tales eventos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	23	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.30. Visitas de control y seguimiento.

El Área de Bioética, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por Comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes al menos dos miembros, entre ellos el presidente.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos normativos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.
- c. Expediente del CBC, plan de trabajo anual e informes semestrales.

De esta visita el Área de Bioética realizará un informe de los principales hallazgos y recomendaciones, dirigido a la Dirección Médica del centro con copia al presidente del CBC.

9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC

9.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- c. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- d. Realizar una visita de control y seguimiento anual a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del centro asistencial sobre dicha visita.
- e. Verificar los requisitos para el registro del consultor en bioética clínica, de previo al inicio de sus funciones, y llevar un registro de estos.
- f. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- g. Coordinar la red de CBC.
- h. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	24	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- j. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el comité.
- k. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.
- l. Llevar un registro de casos ético-clínicos y documentos normativos analizados por los CBC.

9.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Se reúne periódicamente cada dos meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión de la Institución.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	25	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

De no contarse con el quórum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

9.3. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica de la unidad programática para proponer su candidato.

9.4. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente Manual en su centro asistencial.
- b. Realizar la convocatoria para la conformación del CBC.
- c. Solicitar a la Junta de Salud o a otras organizaciones la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este Manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	26	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Gestionar la participación del CBC y del consultor en bioética clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

9.5. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

9.6. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente Manual.

10. Vigencia

El presente Manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	27	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

11. Anexos

A continuación, se incluyen los enlaces donde el CBC puede descargar los siguientes documentos de interés para su adecuado funcionamiento.

Documento	Enlace
Solicitud de inscripción del CBC	https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/
Expediente del CBC (Incluye Acuerdo de confidencialidad y Declaración de conflictos interés)	
Plan anual de Trabajo	
Solicitud de inscripción de consultor en bioética clínica	
Acta de CBC	
Formulario ACA I	
Formulario ACA II	
Formulario ACA III	https://forms.office.com/r/j5Er3xVRSL
Informe semestral del CBC	

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	28	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

12. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Área de Bioética	Digital	Todo público

13. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
Teléfono: 2519-3000 ext. 3044
Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AB-0036-2024
25 de enero 2024

Doctor
Jorge Jiménez Brizuela, Director a.i.
CENDEISSS-U.P. 2931
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Estimado doctor Jiménez:

ASUNTO: Solicitud de revisión Legal del Manual “GM-CENDEISSS-AB-MA-001 Manual de Funcionamiento de CBC”, versión 01

Reciba un cordial saludo. Por este medio el Área de Bioética remite el documento, “GM-CENDEISSS-AB-MA-001 Manual de Funcionamiento de CBC”, *versión 01*; con el objetivo de que se realice la última revisión al documento por parte de asesoría Legal del CENDEISSS, lo anterior dado que cuenta con el criterio legal del CENDEISSS emanado mediante oficio CENDEISSS-AL-7108-2018 del 14 de agosto 2018 y obedeciendo a lo Instruido por la Gerencia Médica.

Es importante mencionar que el manual supra citado se encuentra revisado por la Dirección de Sistemas Administrativos de la Institución.

Agradecemos de antemano su gestión.

Atentamente,

Área Bioética

SANDRA
RODRIGUEZ
OCAMPO (FIRMA)

Firmado digitalmente por
SANDRA RODRIGUEZ
OCAMPO (FIRMA)
Fecha: 2024.01.25 20:38:49
-06'00'

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

SRO/DZP/jsm

Adjunto: Manual de Funcionamiento de CBC GM-CENDEISSS-AB-MA-001, versión 01- Oct. 2023.
Oficio CENDEISSS-AL-7108-2018 del 14 de agosto 2018.

CE: Dra. Daniela Zamora Portugal, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica y Gestión, CENDEISSS.
Archivo.

Ruta de Archivo: Bioética, Área de Bioética, Dirección.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Octubre 2023

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Daniela Zamora Portuguez, coordinadora Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla, funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero, funcionario a.i Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada.	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge A. Jiménez Brizuela Director a.i.	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente	Gerencia Médica	

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Tabla de contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	6
3. Alcance.....	6
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes.....	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Funcionamiento del CBC	9
9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC	23
10. Vigencia	26
11. Anexos	27
12. Control de documentos	28
13. Control de cambios en el documento	28

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	4	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, como una disciplina necesaria en los nuevos contextos de la atención de la salud, la cual se encuentra caracterizada por el progreso científico establece un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico, así como en la distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Dentro de estos nuevos contextos han surgido los comités de bioética clínica, como órganos o grupos de consenso, deliberación y participación conjunta de profesional y paciente en la toma de decisiones (dejando de lado el tradicional modelo paternalista), reflexión y educación en Bioética, los cuales han logrado desde su creación ganar credibilidad ya que se han convertido en un factor que propende a una atención en salud de calidad.

Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en multitud de leyes y decretos, según la normativa de cada país, y, a nivel nacional se reconoce su figura en la Ley N° 9222 de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, puede originarse un conflicto de valores éticos, sea del propio profesional, o del profesional y el paciente. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en juego y se opte por aquellos que menos lesionen a los demás en conflicto.

Los CBC (Comités de Bioética Clínica) surgen con el fin de ayudar a resolver este tipo de situaciones. Dado que se erigen como estructuras que acogen en su seno el desarrollo de la reflexión, el debate y la deliberación racional, y su labor es fundamental para asesorar o proponer protocolos u orientaciones de actuación en casos de conflicto bioético. En palabras de Susana Vidal (1998) el comité de bioética clínica debe velar por los derechos de los pacientes, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por sí mismos, los más vulnerables.

La Bioética y los comités de bioética clínica no son un concepto y figura desconocido para el personal de salud, lo nuevo es que, en la actualidad, se trata de un imperativo ético exigido y exigible tanto por los profesionales de la salud como por los pacientes, que buscan ayuda-asesoría ética y, por lo tanto, imprescindible en el quehacer de la atención

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	5	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

clínica. Es además un imperativo jurídico, ya que los comités de bioética en nuestro país según la UNESCO han alcanzado su máxima efectividad al ser incorporados por ley al ámbito oficial, dándoles la garantía de una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia en el ámbito clínico-de la atención en salud.

A tenor de lo expuesto, surge la actualización del presente Manual como el imperativo-necesidad de regular la creación, la composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los pacientes y profesionales tratantes que requieran de la consulta-asesoría de los CBC.

Así mismo, el manual tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y eficiente de estos órganos de deliberación y consenso, para ello establece además de sus funciones propias, atribuciones y acciones específicas, las de otras instancias involucradas en el quehacer los de los CBC, lo que propicia la integralidad del proceso; mismo que tiene como base el respeto de los derechos humanos, mediante la aplicación y ponderación de los principios bioéticos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	6	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

2. Objetivo

Regular la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social), mediante la descripción ordenada y sistemática de sus funciones, atribuciones o acciones específicas; para homogenizar y estandarizar su quehacer y el de otras instancias relacionados.

3. Alcance

El presente Manual será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley N° 17 Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley N° 6227 General de la Administración Pública.
- Ley N° 8292 General de Control Interno.
- Ley N° 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley N° 9379 para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión. GG-GA-PO-001.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	7	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente Manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N°9222 y la Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad N°9379.

Los Comités de Bioética Clínica comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de los pacientes y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencia.

Para 1983, tan sólo un 2% de los hospitales contaba con un comité de ética (Youngner 1983), la evidencia de su necesidad se demuestra cuando hoy en día se estima que más del 90% de centros de salud disponen de un comité de bioética clínica.

Según UNESCO (2006) estos Comités mejoran la atención centrada en el paciente, mediante la promoción del acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	8	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- **CBC:** Comité de Bioética Clínica
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CENDEISSS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente Manual, regirán las siguientes definiciones:

- **Centro asistencial:** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, en el que el funcionario público tiene intereses de índole privado que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC ¹.
- **Comité de Bioética Clínica.** Órgano colegiado de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución, mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.
- **Documentos normativos:** Corresponde a los tipos de documentos elaborados a nivel Institucional de acuerdo con la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica; los cuales son de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo.

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	9	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8. Funcionamiento del CBC

8.1. Creación.

Todo centro asistencial podrá crear un CBC. Sin embargo, su creación será obligatoria para todos los hospitales y centros especializados. La creación de un comité de bioética recae en el director(a) médico, quien mediante resolución administrativa lo constituirá como dependencia de la Dirección Médica.

El CBC goza de plena autonomía e independencia y debe ser capacitado para desarrollar sus funciones.

8.2. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética.

8.3. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco personas máximo nueve y deberá incluir al menos:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Dos profesionales en ciencias de la salud.
- c. Un profesional en ciencias sociales.
- d. Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el Reglamento a la Ley N°9222:

- e. Un representante que deberá contar con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- f. Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- g. Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	10	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- i. Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC. Para el nombramiento de este representante, la persona que ocupe la dirección médica del centro deberá solicitar a la junta de salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad con reconocida honorabilidad y discreción, sobre su anuencia a formar parte del CBC, lo que le permita seleccionar a este miembro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente y una como secretaria. El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del centro asistencial; mientras que los otros dos se elegirán por votación interna de los miembros del CBC. Todos estos durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de dos años, prorrogables.

Así mismo, el CBC deberá contar con una persona como apoyo administrativo y dos miembros suplentes, así mismo podrá nombrar consultores en bioética.

8.5. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC se podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del Comité en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	11	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.6. Consultor en bioética clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en bioética clínica, con el propósito de mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Experiencia mínima de 3 años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- Experiencia clínica de atención directa al paciente, de al menos 5 años.

El Área de Bioética evaluará los requisitos indicados supra y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

8.7. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del centro asistencial, asignará por escrito los siguientes recursos:

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado, así mismo la información debe ser respaldada, según lo establecido institucionalmente para evitar posibles daños, extravíos o jaqueos.
- Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro horas al mes.
- Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo cuatro horas al mes.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	12	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- g. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- h. Autorización para que quien preside el Comité o un representante participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- j. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de pacientes hospitalizados que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el Centro cuente con esta área.

8.8. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética, mediante los formatos establecidos para ese fin.

Una vez verificada la información requerida el Área de Bioética emitirá el aval correspondiente a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Una vez inscrito el CBC, el director(a) Médico debe divulgar a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.9. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	13	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- ii. Participar en las sesiones clínicas de los servicios o visitar junto con los profesionales respectivos, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos normativos y de información para pacientes, así como otros documentos presentados al CBC para su valoración y emitir las observaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de bioética a nivel local.
- viii. Evaluar el cumplimiento de los requisitos de consultores en bioética clínica establecidos en el apartado 8.6 de este Manual y solicitar al Área de Bioética su inscripción en el registro respectivo.

b. Educativa:

- i. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del CBC y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	14	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- i. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- iii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos normativos), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la bioética en la gestión.
- iv. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas relacionados con el quehacer del CBC.
- v. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- vi. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- vii. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del CBC.
- viii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- ix. Realizar las actividades designadas por las Leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el Reglamento a la Ley N°9222.
- x. Otras actividades en materia de bioética clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

8.10. No son funciones del CBC.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	15	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión.

8.11. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC que incurra en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres meses, a lo indicado en el del presente Manual.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas del presidente del CBC o su representante en el Consejo Asesor de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del Centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente Manual.

8.12. Membresía.

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de cuatro años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	16	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.13. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

8.14. Potencial conflicto de intereses.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmará la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

8.15. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Elaborar el cronograma anual de sesiones del comité.
- b. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- d. Determinar el quórum.
- e. Designar la persona que fungirá como vicepresidente en caso de ausencia temporal del titular de ese puesto.
- f. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa jurídica relativos a la función del comité.
- g. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos, de los miembros y gestionar su participación en estos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	17	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del comité.
- i. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- j. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- k. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del comité.
- l. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto los miembros la información recibida.
- m. Solicitar al consultor en bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- n. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- o. Elaborar informes semestrales de las actividades del Comité y gestionar su envío al Área de Bioética.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Las demás que le asignen las leyes y reglamentos.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

8.16. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.17. Funciones de la secretaria.

La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Comunicar las resoluciones del comité cuando no corresponda al presidente.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	18	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

8.18. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la dirección del centro asistencial respectivo o autoridad correspondiente, que permita el resguardo de la confidencialidad.
- c. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- d. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- e. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- h. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- i. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el CBC o bien, por las personas que este designe.

8.19. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el miembro de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro miembro de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros titulares se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	19	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.20. Funciones del consultor en bioética clínica.

Corresponden al consultor en bioética clínica las siguientes funciones:

- a. Identificar casos clínicos con conflicto bioético potencial o manifiesto, mediante visitas a los servicios o participación en sesiones clínicas.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en las decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la bioética clínica durante la atención directa del paciente (“al lado de la cama” o en la atención ambulatoria).
- d. Reunirse con profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud del paciente sus recomendaciones, bien elaborar una minuta cuando la intervención no involucre directamente la atención de un paciente.
- f. Presentar y exponer lo actuado, al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

8.21. Pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- b. Separación recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un año se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (3) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un año.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	20	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- III. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

En estos casos, quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.

8.22. Acceso al Comité.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos normativos, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: formulario ACA I (anexo es este documento) o de interconsulta. Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos normativos (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para pacientes, actividades de capacitación, otras asesorías: oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

8.23. Sesiones ordinarias.

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

8.24. Sesiones extraordinarias.

Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

8.25. Quórum.

En tanto este integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el CBC tendrá voto de calidad.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	21	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.26. Acuerdos.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

8.27. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de 72 horas, según lo indicado en la Ley No.9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria, en ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el centro asistencial.

8.28. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con 10 días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento necesario.

8.29. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, según lo dispuesto en la *Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados* de la Junta Administrativa del Archivo Nacional, la cual deberá tener la siguiente estructura:

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	22	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.

- c. Encabezado y registro de ausentes: Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- d. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- e. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Los miembros deberán leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- f. Capítulo III: Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- g. Párrafo de cierre. Indicar en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- h. Firmas. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la Ley nº.8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como utilizar el formato oficial y cumplir con la Directriz sobre la administración de los documentos producidos por medios automáticos.

En caso de pérdida o daño de tomos de actas se debe informar al Archivo Central de la CCSS con copia al Área de Bioética, sobre el evento o siniestro, para que éste lo registre y tome en cuenta al hacer la transferencia al Archivo Nacional de Costa Rica, sin perjuicio de las acciones legales correspondientes, que debe adoptar cada institución, ante tales eventos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	23	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.30. Visitas de control y seguimiento.

El Área de Bioética, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por Comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- a. Estar presentes al menos dos miembros, entre ellos el presidente.
- b. Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos normativos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos 12 meses.
- c. Expediente del CBC, plan de trabajo anual e informes semestrales.

De esta visita el Área de Bioética realizará un informe de los principales hallazgos y recomendaciones, dirigido a la Dirección Médica del centro con copia al presidente del CBC.

9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC

9.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- c. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- d. Realizar una visita de control y seguimiento anual a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del centro asistencial sobre dicha visita.
- e. Verificar los requisitos para el registro del consultor en bioética clínica, de previo al inicio de sus funciones, y llevar un registro de estos.
- f. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- g. Coordinar la red de CBC.
- h. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	24	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- j. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el comité.
- k. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.
- l. Llevar un registro de casos ético-clínicos y documentos normativos analizados por los CBC.

9.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Se reúne periódicamente cada dos meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la bioética en la práctica clínica y en la gestión de la Institución.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	25	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del Consejo.

De no contarse con el quórum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

9.3. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como ente auxiliar de los centros asistenciales encargado de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con 10 días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica de la unidad programática para proponer su candidato.

9.4. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente Manual en su centro asistencial.
- b. Realizar la convocatoria para la conformación del CBC.
- c. Solicitar a la Junta de Salud o a otras organizaciones la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este Manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	26	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Gestionar la participación del CBC y del consultor en bioética clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

9.5. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

9.6. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente Manual.

10. Vigencia

El presente Manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	27	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

11. Anexos

A continuación, se incluyen los enlaces donde el CBC puede descargar los siguientes documentos de interés para su adecuado funcionamiento.

Documento	Enlace
Solicitud de inscripción del CBC	https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/
Expediente del CBC (Incluye Acuerdo de confidencialidad y Declaración de conflictos interés)	
Plan anual de Trabajo	
Solicitud de inscripción de consultor en bioética clínica	
Acta de CBC	
Formulario ACA I	
Formulario ACA II	
Formulario ACA III	
Informe semestral del CBC	https://forms.office.com/r/j5Er3xVRSL

12. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Área de Bioética	Digital	Todo público

13. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 25193000 ext. 3037

Correo electrónico: dmolinag@ccss.sa.cr

GM-CENDEISSS-0236-2024

27 de febrero de 2024

Doctor

Jorge Arturo Jiménez Brizuela, director a. i.

**Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social,
2931**

Estimado doctor:

Asunto: Criterio legal respecto de la propuesta de «Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica».

Mediante oficio CENDEISSS-AB-0036-2024 del 25 de enero de 2024 –recibido por esta servidora el 02 de febrero de 2024–, la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefa del Área de Bioética; remite la solicitud que seguidamente se duplica:

Reciba un cordial saludo. Por este medio el Área de Bioética remite el documento, “GM-CENDEISSS-AB-MA-001 Manual de Funcionamiento de CBC”, versión 01; con el objetivo de que se realice la última revisión al documento por parte de asesoría Legal del CENDEISSS, lo anterior dado que cuenta con el criterio legal del CENDEISSS emanado mediante oficio CENDEISSS-AL-7108-2018 del 14 de agosto 2018 y obedeciendo a lo Instruido por la Gerencia Médica.

Es importante mencionar que el manual supra citado se encuentra revisado por la Dirección de Sistemas Administrativos de la Institución.

Con base en lo anterior, el Lic. Jorge Daniel Molina Lizano envía el oficio TDI-GG-CENDEISS-0012-2024 del 02 de febrero de 2024, en el cual expone:

Se traslada el documento con número CENDEISSS-AB-0036-2024 para su atención y criterio.

Es menester indicar que este criterio se circunscribe únicamente a una revisión jurídica del documento, siendo que los aspectos técnicos del mismo deberán ser controlados por las instancias competentes. Asimismo, no fue aportado el expediente administrativo para el presente estudio legal.

Así las cosas, una vez analizada la información suministrada, a la propuesta se le han efectuado varios cambios y comentarios para su valoración por parte de la Administración, visibles en el documento adjunto.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 25193000 ext. 3037

Correo electrónico: dmolinag@ccss.sa.cr

Se le recuerda a la Administración la necesidad e importancia de anexar el expediente administrativo correspondiente a este asunto, a fin de que las revisiones que se vayan a efectuar por parte de otras instancias institucionales cuenten con los antecedentes del caso.

En concordancia con lo *ut supra* mencionado, se recomienda a la Administración valorar lo expuesto anteriormente y aplicarlo, salvo mejor criterio.

Sin otro particular,

CENDEISSS

DANNIELLA DE
LOS ANGELES
MOLINA GALLO
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por DANNIELLA DE LOS
ANGELES MOLINA
GALLO (FIRMA)
Fecha: 2024.02.28
15:12:29 -06'00'

Licda. Danniella Molina Gallo
Abogada

dmg

Anexos: Propuesta de «Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica».

C: Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefa Área de Bioética CENDEISSS
Archivo

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Febrero 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Daniela Zamora Portuquez, coordinadora Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla, funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero, funcionario a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge A. Jiménez Brizuela Director a. i.	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	3	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Tabla de contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	6
3. Alcance.....	6
4. Marco Normativo	7
5. Antecedentes.....	8
6. Abreviaturas	9
7. Definiciones	9
8. Funcionamiento del CBC	10
9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC	24
10. Vigencia	27
11. Anexos	28
12. Control de documentos	29
13. Control de cambios en el documento	29

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	4	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, como una disciplina necesaria en los nuevos contextos de la atención de la salud, la cual se encuentra caracterizada por el progreso científico, establece un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico, así como en la distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Dentro de estos nuevos contextos han surgido los comités de bioética clínica, como órganos o grupos de consenso, deliberación y participación conjunta de profesional y paciente en la toma de decisiones (dejando de lado el tradicional modelo paternalista), reflexión y educación en Bioética, los cuales han logrado desde su creación ganar credibilidad ya que se han convertido en un factor que propende a una atención en salud de calidad.

Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en multitud de leyes y decretos, según la normativa de cada país, y, a nivel nacional se reconoce su figura en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, puede originarse un conflicto de valores éticos, sea del propio profesional, o del profesional y el paciente. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en juego y se opte por aquellos que menos lesionen a los demás en conflicto.

Los CBC (Comités de Bioética Clínica) surgen con el fin de ayudar a resolver este tipo de situaciones. Dado que se erigen como estructuras que acogen en su seno el desarrollo de la reflexión, el debate y la deliberación racional, y su labor es fundamental para asesorar o proponer protocolos u orientaciones de actuación en casos de conflicto bioético. En palabras de Susana Vidal (1998) el comité de bioética clínica debe velar por los derechos de los pacientes, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por sí mismos, los más vulnerables.

La Bioética y los comités de bioética clínica no son un concepto y figura desconocidos para el personal de salud, lo nuevo es que, en la actualidad, se trata de un imperativo ético exigido y exigible tanto por los profesionales de la salud como por los pacientes, que buscan ayuda-asesoría ética y, por lo tanto, imprescindible en el quehacer de la

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	5	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

atención clínica. Es además un imperativo jurídico, ya que los comités de bioética en nuestro país según la UNESCO han alcanzado su máxima efectividad al ser incorporados por ley al ámbito oficial, dándoles la garantía de una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia en el ámbito clínico-de la atención en salud.

A tenor de lo expuesto, surge la actualización del presente manual como el imperativo-necesidad de regular la creación, la composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los pacientes y profesionales tratantes que requieran de la consulta-asesoría de los CBC.

Así mismo, el manual tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y eficiente de estos órganos de deliberación y consenso, para ello establece además de sus funciones propias, atribuciones y acciones específicas, las de otras instancias involucradas en el quehacer los de los CBC, lo que propicia la integralidad del proceso; mismo que tiene como base el respeto de los derechos humanos, mediante la aplicación y ponderación de los principios bioéticos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	6	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

2. Objetivo

Regular la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social), mediante la descripción ordenada y sistemática de sus funciones, atribuciones o acciones específicas; para homogenizar y estandarizar su quehacer y el de otras instancias relacionados.

3. Alcance

El presente manual será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	7	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.

Comentado [DM1]: ¿Ley número 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos?

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	8	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos y la ley n.º 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los Comités de Bioética Clínica comenzaron a perfilarse en la década de 1960, en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de los pacientes y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2% de los hospitales contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando hoy en día se estima que más del 90% de centros de salud disponen de un comité de bioética clínica.

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en el paciente, mediante la promoción del acceso a la asistencia sanitaria, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	9	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CENDEISSS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- **Centro asistencial:** Unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- **Comité de Bioética Clínica.** Órgano colegiado de carácter consultivo, interdisciplinario e independiente, que vela por el respeto de la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución, mediante la generación de espacios de reflexión, deliberación y de educación, en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que surgen en la práctica asistencial.
- **Documentos normativos:** Corresponde a los tipos de documentos elaborados a nivel institucional de acuerdo con la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica; los cuales son de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo.

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	10	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8. Funcionamiento del CBC

8.1. Creación.

Todo centro asistencial podrá crear un CBC. Sin embargo, su creación será obligatoria para todos los hospitales y centros especializados. La creación de un comité de bioética clínica recae en el director(a) médico, quien mediante resolución administrativa lo constituirá como dependencia de la Dirección Médica.

El CBC goza de plena autonomía e independencia y debe ser capacitado para desarrollar sus funciones.

8.2. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del centro asistencial al cual pertenece, además podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional por solicitud de la Dirección Médica o del Área de Bioética del CENDEISSS.

8.3. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco personas y máximo nueve y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.
- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un representante de la comunidad.

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- Un representante que deberá contar con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Un representante que deberá ser profesional en Derecho.
- Un representante deberá ser profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Comentado [DM2]: Si bien se están utilizando los mismos CBC de trasplante de órganos para el resto de funciones que se detallan en este manual, la ley y el reglamento que regulan los primeros establecen reglas específicas que no se prevén en este documento. Se deben respetar estos instrumentos y hacer la diferenciación en todo el manual.

Comentado [DM3]: Valorar agregar las competencias el CBC en relación con la donación de órganos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	11	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- i. Un representante que deberá ser profesional en **Trabajo Social**, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Con excepción del representante de la comunidad, los miembros deberán laborar en el centro asistencial donde se conforma el CBC. Para el nombramiento de este representante, la persona que ocupe la **Dirección Médica** del centro deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad con reconocida honorabilidad y discreción, sobre su anuencia a formar parte del CBC, lo que le permita seleccionar a este miembro.

Comentado [DM4]: ¿Si hay varios candidatos, cuáles serán los criterios de selección?

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con una persona que funja como presidente, una como vicepresidente y una como **secretario**. El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del centro asistencial; mientras que los otros dos se elegirán por votación interna de los miembros del CBC. Todos estos durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de **dos (02)** años, prorrogables.

Así mismo, el CBC deberá contar con una persona como apoyo administrativo y dos miembros suplentes, así mismo podrá nombrar consultores en Bioética.

Comentado [DM5]: ¿De dónde salen? ¿Quiénes los nombra?

8.5. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC se podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria, el cual debe estar integrado por al menos dos miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Este es un recurso que solo deberá utilizarse de manera excepcional y cada situación valorada por este subcomité debe ser expuesta en el pleno del **comité** en la sesión de trabajo más próxima. Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	12	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.6. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica, con el propósito de mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- Experiencia clínica de atención directa al paciente, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética evaluará los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

Comentado [DM6]: ¿En qué consiste esta evaluación? ¿En una aprobación?

8.7. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del centro asistencial, asignará por escrito los siguientes recursos:

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC *mas* debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. *Así mismo*, la información debe ser respaldada, según lo establecido institucionalmente para evitar posibles daños, extravíos o jaqueos.
- Computadora con internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.
- Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo cuatro (04) horas al mes.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	13	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- g. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- h. Autorización para que quien preside el comité o un representante participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- i. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del centro asistencial.
- j. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las "visitas" de pacientes hospitalizados que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.8. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones los CBC deben ser inscritos ante el Área de Bioética, mediante los formatos establecidos para ese fin.

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética emitirá el aval correspondiente a la Dirección Médica indicando que el CBC puede iniciar sus funciones. En los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos, este comunicado también se hará llegar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud.

Una vez inscrito el CBC, el director(a) médico debe divulgar a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.9. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos que presenten conflictos bioéticos que sean sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para este fin.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	14	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- ii. Participar en las sesiones clínicas de los servicios o visitar junto con los profesionales respectivos, al menos una vez al mes, el área de hospitalización en los centros donde se cuente con esta, con la intención de propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos normativos y de información para pacientes, así como otros documentos presentados al CBC para su valoración y emitir las observaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
- viii. Evaluar el cumplimiento de los requisitos de consultores en Bioética Clínica establecidos en el apartado 8.6 de este manual y solicitar al Área de Bioética su inscripción en el registro respectivo.

b. Educativa:

- i. Desarrollar acciones que ayuden a los miembros del CBC y al personal de salud del centro a incorporar información, conocimientos y conductas para la identificación y posible resolución de conflictos bioéticos.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la Bioética entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del centro asistencial, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en Bioética, tanto de los propios miembros como de los funcionarios del centro asistencial respectivo. Todos los miembros

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	15	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

deben completar el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC.

c. Administrativa:

- i. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Brindar apoyo y velar por el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- iii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética de todos los casos clínicos, los documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos normativos), así como las recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iv. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas relacionados con el quehacer del CBC.
- v. Registrar las asesorías en temas de Bioética brindadas de manera presencial, telefónica o electrónica.
- vi. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo.
- vii. Realizar y enviar al Área de Bioética, mediante los mecanismos designados, informes semestrales de actividades del CBC.
- viii. Colaborar con el Área de Bioética en lo que corresponda.
- ix. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n.º 9222.
- x. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el centro asistencial, según la complejidad del centro asistencial.

8.10. No son funciones del CBC.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	16	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

8.11. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC que incurra en al menos una de las siguientes actuaciones:

- a. La composición del CBC no se ajusta, por más de tres (03) meses, a lo indicado en el presente manual.
- b. Incumplimiento del envío de dos informes semestrales de manera consecutiva.
- c. Dos o más ausencias consecutivas del presidente del CBC o su representante en el Consejo Asesor de Bioética.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con las faltas, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

8.12. Membresía.

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros del CBC, la cual se hará por un periodo de cuatro (04) años prorrogables por periodos iguales. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	17	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.13. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en Bioética, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

8.14. Potencial conflicto de intereses.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes y los consultores en bioética, firmarán la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

8.15. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- Elaborar el cronograma anual de sesiones del comité.
- Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- Coordinar las actividades administrativas pertinentes con la secretaría o bien, con el apoyo secretarial.
- Determinar el quorum.
- Designar la persona que fungirá como vicepresidente en caso de ausencia temporal del titular de ese puesto.
- Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa jurídica relativos a la función del comité.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	18	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- g. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- h. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del comité.
- i. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- j. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- k. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del comité.
- l. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un representante) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- m. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- n. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- o. Elaborar informes semestrales de las actividades del comité y gestionar su envío al Área de Bioética.
- p. Colaborar con el Área de Bioética en lo que corresponda.
- q. Las demás que le asignen las leyes y reglamentos.

Comentado [DM7]: ¿Cómo se elige?

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

8.16. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.17. Funciones de la secretaria.

La persona que funge como secretaria del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	19	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- b. Comunicar las resoluciones del comité cuando no corresponda al presidente.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

8.18. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité, en el lugar dispuesto por la Dirección Médica del centro asistencial respectivo o autoridad correspondiente, que permita el resguardo de la confidencialidad.
- c. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- d. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- e. Realizar recordatorio de convocatoria a sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- h. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- i. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados y recomendaciones emitidas por el CBC.

En el centro donde no se cuente con este recurso, dichas funciones serán asumidas por quien preside el CBC o bien, por las personas que este designe.

8.19. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el miembro de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro miembro de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar de las sesiones del CBC, aun cuando todos los miembros titulares se encuentren presentes, teniendo voz, pero no voto en ese momento.

Comentado [DM8]: ¿Cómo se elige?

Comentado [DM9]: Hasta ahora se menciona.

Comentado [DMG10]: ¿Cuál es el fundamento para esta potestad?

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	20	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

8.20. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

- Identificar casos clínicos con conflicto bioético potencial o manifiesto, mediante visitas a los servicios o participación en sesiones clínicas.
- Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en las decisiones.
- Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente ("al lado de la cama" o en la atención ambulatoria).
- Reunirse con profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- Registrar en el expediente de salud del paciente sus recomendaciones, bien elaborar una minuta cuando la intervención no involucre directamente la atención de un paciente.
- Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

Comentado [DMG11]: No queda claro cómo va a realizar esto, ¿es el médico tratante? ¿Se le va a dar un acceso exclusivo a EDUS?

Comentado [DMG12]: Aclarar redacción.

8.21. Pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- Renuncia, que deberá ser tramitada por escrito ante la Dirección Médica e informado al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- Separación recomendada y acordada por el CBC en los siguientes casos:
 - Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad de la persona en sus funciones como miembro.
 - Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas

Comentado [DMG13]: ¿Qué tipo de mayoría se requiere, simple o calificada?

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	21	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.

- III. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

En estos casos, quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, para recomendar que dicho miembro sea destituido y reemplazado.

8.22. Acceso al Comité.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos normativos, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: formulario ACA I (anexo es este documento) o de interconsulta. Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos normativos (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para pacientes, actividades de capacitación, otras asesorías, oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

8.23. Sesiones ordinarias.

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes.

8.24. Sesiones extraordinarias.

Quien preside el CBC podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación así lo amerite.

8.25. Quórum.

En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría

Comentado [DM14]: ¿Se aplicarán de aquí en adelante las normas de la ley número 6227, Ley General de la Administración Pública para el funcionamiento de este comité?
La ley de donación de órganos y su reglamento establecen reglas específicas, por lo que se recomienda plantear ambos escenarios.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	22	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

absoluta de los miembros presentes. En caso de empate quien preside el CBC tendrá voto de calidad.

8.26. Acuerdos.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán ser documentados como parte del acta, estos deberán ser redactados de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

Comentado [DM15]: ¿Qué sucede en el caso de votos disidentes?

8.27. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el centro asistencial.

8.28. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento necesario.

Comentado [DM16]: ¿Es lo mismo que obligatorio?

8.29. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, según lo dispuesto en la Directriz general para la normalización del tipo documental actas de órganos colegiados de la Junta Administrativa del Archivo Nacional, la cual deberá tener la siguiente estructura:

Comentado [DM17]: Esta directriz no se menciona en las fuentes normativas. Valorar su inclusión, siendo que, en apariencia, fue derogada por la «Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel», aprobada en la sesión número 33-2022 del 24 de agosto del 2022; por lo que se recomienda revisar este tema y ajustar el texto según la norma que a la fecha se halle vigente. Por otra parte, la norma indica «1.2 Ámbito de aplicación: Esta directriz es de aplicación obligatoria para todos los órganos del Poder Ejecutivo. Asimismo, se instruye a los jefes del Poder Legislativo y Judicial y sus órganos, así como al Tribunal Supremo de Elecciones, Universidades Estatales, Municipalidades y demás entes públicos con independencia administrativa, para que en el marco de su normativa particular y sus competencias, implementen las disposiciones señaladas en esta directriz»; por lo que se recomienda revisar a lo interno de la CCSS con cuál instrumento fue implementada para su aplicación.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	23	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: Identificar si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado y registro de ausentes: Párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión, así como la lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber quórum, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- d. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día. Los miembros deberán leer y aprobar el orden del día.
- e. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Los miembros deberán leer, corregir y aprobar el acta de la sesión anterior.
- f. Capítulo III: Cuerpo del acta, se debe iniciar con la palabra ARTÍCULO y el número correspondiente, se debe desarrollar cada tema o punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: ACUERDO FIRME.
- g. Párrafo de cierre. Indicar en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- h. Firmas. Las actas serán firmadas por el/la presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como utilizar el formato oficial y cumplir con la Directriz sobre la administración de los documentos producidos por medios automáticos.

En caso de pérdida o daño de tomos de actas se debe informar al Archivo Central de la CCSS con copia al Área de Bioética, sobre el evento o siniestro, para que este lo registre y tome en cuenta al hacer la transferencia al Archivo Nacional de Costa Rica, sin perjuicio de las acciones legales correspondientes, que debe adoptar cada institución, ante tales eventos.

Comentado [DM18]: ¿En cuáles casos no adquirirían firmeza los acuerdos?

Comentado [DM19]: Estos instrumentos no se menciona en las fuentes normativas. Valorar su inclusión. En el caso de la directriz, en apariencia, esta fue derogada por la «Norma técnica para la gestión de documentos electrónicos en el Sistema Nacional de Archivo», por lo que se recomienda revisar el asunto y ajustar la redacción según corresponda.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	24	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

8.30. Visitas de control y seguimiento.

El Área de Bioética, en coordinación con cada CBC, realizará al menos una visita de control y seguimiento al año por comité. Durante las visitas de control y seguimiento, los comités deben cumplir con lo siguiente:

- Estar presentes al menos dos miembros, entre ellos el presidente.
- Tener a disposición la correspondencia enviada y recibida, casos clínicos, documentos normativos, documentos de información terapéutica analizados, actas, así como el registro de las capacitaciones brindadas y recibidas en los últimos doce (12) meses.
- Expediente del CBC, plan de trabajo anual e informes semestrales.

De esta visita el Área de Bioética realizará un informe de los principales hallazgos y recomendaciones, dirigido a la Dirección Médica del centro con copia al presidente del CBC.

9. Funcionamiento de instancias relacionadas al CBC

9.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- Realizar una visita de control y seguimiento anual a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del centro asistencial sobre dicha visita.
- Verificar los requisitos para el registro del consultor en Bioética Clínica, de previo al inicio de sus funciones, y llevar un registro de estos.
- Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- Coordinar la red de CBC.
- Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	25	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- j. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el comité.
- k. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.
- l. Llevar un registro de casos ético-clínicos y documentos normativos analizados por los CBC.

9.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Comentado [DM20]: ¿Cómo se hace esta delegación?

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la Institución.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	26	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

El quórum se establece con la presencia de la mayoría simple de sus miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. La renuncia o cese de alguno de sus miembros no implicará la desintegración del consejo.

De no contarse con el quórum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

9.3. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica de la unidad programática para proponer su candidato.

9.4. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su centro asistencial.
- Realizar la convocatoria para la conformación del CBC.
- Solicitar a la Junta de Salud o a otras organizaciones la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- Designar, en el centro asistencial, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

Comentado [DM21]: ¿Cómo se hace el proceso de selección de estas personas?

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	27	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

- h. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

9.5. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica, a solicitud del Área de Bioética.

9.6. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

10. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la WebMaster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	28	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-001

11. Anexos.

A continuación, se incluyen los enlaces donde el CBC puede descargar los siguientes documentos de interés para su adecuado funcionamiento.

Documento	Enlace
Solicitud de inscripción del CBC	https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/
Expediente del CBC (Incluye Acuerdo de confidencialidad y Declaración de conflictos interés)	
Plan anual de Trabajo	
Solicitud de inscripción de consultor en bioética clínica	
Acta de CBC	
Formulario ACA I	
Formulario ACA II	
Formulario ACA III	https://forms.office.com/r/j5Er3xVRSL
Informe semestral del CBC	

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	29	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

12. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Área de Bioética	Digital	Todo público

13. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



CENDEISSS-AB-0302-2024

27 de mayo de 2024

Licda. Danniella Molina Gallo

Asesora Legal

CENDEISSS UP-2931

Estimada Licda. Molina:

Asunto: Atención recomendaciones emitidas en criterio legal respecto de la propuesta de Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica.GM-CENDEISSS-AB-MA001.

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir la nueva versión y los documentos anexos generados a partir de las consideraciones indicadas mediante oficio GM-CENDEISSS-0236-2024 del 27 de febrero de 2024.

Dado que la revisión y ajustes realizados al documento generaron cambios en la totalidad de este no se señalan modificaciones puntuales. Se adjunta:

1. Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.GM-CENDEISSS-AB-MA-001. Mayo, 2024.
2. Anexo 1. Plan anual de trabajo.
3. Anexo 2. Expediente del CBC.
4. Anexo 3. Registro de actividades CBC.
5. Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).
6. Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).
7. Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.
8. Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.
9. Anexo 8. Informe Anual del CBC.

El Área de Bioética se encuentra en la mejor disposición de aclarar cualquier duda al respecto, en caso de aprobación del documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

SANDRA RODRIGUEZ OCAMPO (FIRMA)
PERSONA FÍSICA, CPF-01-0650-0390.
Fecha declarada: 29/05/2024 06:34:18 AM
Esta es una representación gráfica únicamente,
verifique la validez de la firma.

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Teléfono: 2519-3000 ext. 3044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

SRO/DZP/jsm

CE: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez. Director CENDEISS, CCSS

Dra. Daniela Zamora Portugal Coordinador Subárea de Bioética Clínica, CCSS.

Archivo

Ruta Archivo: Área de Bioética, Subárea de Bioética Clínica, Documentos Técnicos.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.
GM-CENDEISSS-AB-MA-001**

Versión 01

Mayo, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuquez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a.i Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes.....	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica	24
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	28
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.....	29
13. Vigencia.....	33
14. Anexos.	34
15. Control de documentos.....	35
16. Control de cambios en el documento.....	35

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	4	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC -en todos los hospitales y en algunas áreas de salud-, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	5	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

oportunidad, eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS” (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos n.º 9222 y la ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad n.º 9379.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá -mediante resolución administrativa- constituir un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

EL CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Dos profesionales en ciencias de la salud.
- c. Un profesional en ciencias sociales.
- d. Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; éste no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros -propietarios y suplentes- la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- a. Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- b. Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- c. Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- d. Al menos dos años de experiencia profesional.
- e. Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- f. Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- g. Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- a. Ser mayor de edad.
- b. Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- c. Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- d. Presentar Hoja de Delincuencia.
- e. No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado del personal del centro.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud; los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos:

- a. Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- c. Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.
- d. Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de salud la tratante.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

del CBC en formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el Comité Bioético Clínico².

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial

² según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS"

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultar.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este Libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando se desiste de la utilización de un libro legalizado o sus páginas están finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud, según corresponda, así como al Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

a. Consultiva y asesora:

- i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (ver Anexo 4 y Anexo 5).
- ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
- viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

b. Educativa:

- i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la Bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en Bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.

c. Administrativa:

- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
- iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
- v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
- vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
- vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n.º 9222.

- ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º. 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

técnica, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario “Solicitud de análisis bioético de caso clínico” (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará quorum cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

20

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria. Este subcomité deberá estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	21	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En este caso, la decisión se determinará por mayoría simple de votos (la mitad más uno de los presentes). En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, que según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.
- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber quorum, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley nº.8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con la establecido institucionalmente para estos efectos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- d. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- e. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- f. Participar en las visitas de Seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- g. Convocar a sesiones extraordinarias.
- h. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- i. Determinar el quorum.
- j. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- k. Convocar a al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.
- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de Seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El Expediente se debe completar una vez cada 4 años y ser actualizado cada vez que debe cambie la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de Seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro, por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad -incluido conflicto de interés materializado- de la persona en sus funciones como miembro.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
 - III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
 - IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo dos meses después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

11.1. Evaluación

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Realizar la inducción de los nuevos miembros de CBC.
- c. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- d. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- e. Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- f. Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El quorum se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el quorum la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- b. Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- c. Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- h. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- i. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- j. Solicitar a quien coordinen sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	35	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio

Plan Anual de Trabajo del Comité de Bioética Clínica y en Gestión de *(indicar nombre del establecimiento de salud)*

(indicar año)



Indicaciones generales

1. Este documento se debe completar una vez al año, durante el mes de noviembre o diciembre del año anterior a su ejecución.
2. Una vez completo debe ser enviado digitalmente antes del 10 de diciembre al Área de Bioética, al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.
3. Una vez completo debe ser enviado a la Dirección Médica del establecimiento de salud.



1. Análisis FODA

En este apartado se deben analizar las características internas (debilidades y fortalezas) y la situación externa (amenazas y oportunidades) del comité.

	Ayuda a alcanzar los objetivos	Dificultan alcanzar los objetivos
Atribuibles al CBC	Fortalezas	Debilidades
Atribuibles al entorno	Oportunidades	Amenazas



2. Cronograma de sesiones

El CBC debe programar una sesión cada mes. Adicionalmente, puede programar las sesiones extraordinarias que sean necesarias.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha
Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha	Seleccione una fecha

3. Capacitación, educación continua y divulgación.

Como parte de las funciones del Comité se encuentra la realización de actividades de capacitación, educación continua y divulgación de la bioética, las cuales se programan de la siguiente forma:

3.1. Capacitación

El CBC debe promover la capacitación en Bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo. Cada uno de los miembros del CBC debe completar en un periodo de dos (02) años el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta.

Se deben anotar los cursos que ofrece la CCSS, así como otros en los que los miembros vayan a participar.

El programa de capacitación que ofrece el Área de Bioética se puede consultar en la dirección electrónica <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/programas-educativos/>

Cada miembro puede consultar su historial de capacitaciones realizadas, por medio de la oficina virtual del CENDEISS, en la dirección <http://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/oficina-virtual/>, una vez que se registren en esta.



Para cumplir con lo anterior se programa la participación en los siguientes cursos:

Miembro	Curso propuesto	Fecha
Indique nombre del miembro del CBC	Deliberación moral	Seleccione la fecha de inicio
	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique nombre del miembro del CBC	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique nombre del miembro del CBC	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique nombre del miembro del CBC	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio

3.2. Actividades de educación continua

El CBC debe desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.

Para cumplir con lo anterior se programan las siguientes actividades:

Tema	Tipo de actividad	Fecha
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio



3.3. Divulgación

El CBC de realizar actividades de divulgación de la Bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.

Para cumplir con lo anterior se programan las siguientes actividades de divulgación:

Tema	Tipo de actividad	Fecha
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio
Indique el tema sobre el que se realizó divulgación	Elija un elemento.	Seleccione la fecha de inicio

4. Entrega de informes

Los informes que debe entregar el CBC al Área de Bioética se enviarán según la siguiente programación.

Tipo	Responsable	Fecha
Informe Anual de actividades CBC	CBC	Seleccione la fecha de inicio
Informe CI I semestre	Responsable CI	Seleccione la fecha de inicio
Informe CI II semestre	Responsable CI	Seleccione la fecha de inicio



Expediente

Comité de Bioética Clínica Comité de Bioética Clínica y en Gestión de *(indicar nombre del establecimiento de salud)*

(indicar año)



Indicaciones generales

1. Este documento se debe completar una vez cada 4 años y debe ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC.
2. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado digitalmente al Área de Bioética, al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.



Nombramiento de los miembros del Comité de Bioética Clínica y compromisos de la Dirección Médica

Yo, Nombre completo, cédula 0-0000-0000, en mi condición de Director(a) Médico(a) de Nombre del Centro, una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos, nombro a las siguientes personas como miembros del Comité de Bioética Clínica y en Gestión (CBC) por los siguientes 04 años.

Así mismo, me comprometo a velar por su debida conformación y funcionamiento, a divulgar entre los funcionarios y la población adscrita la creación del CBC, a propiciar el cumplimiento de sus funciones, así como poner a disposición los recursos necesarios para su funcionamiento.

Conformación

Función	Nombre Completo
Presidente	
Vicepresidente	
Secretario(a)	
Representante de la Comunidad	
Miembro	
Suplente 1	
Suplente 2	

Recursos

Apoyo administrativo (mínimo 6 horas al mes)	Nombre de la persona
Espacio físico para sesionar	Ubicación
Archivo con llave. En caso del almacenamiento digital, una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo	# de placa
Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora	# de placa
Tiempo para que todos sus miembros acudan a actividades de capacitación	# de cursos por año
Tiempo a todos los miembros para sesionar (mínimo 4 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC (mínimo 2 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación de la bioética dentro del centro asistencial	# de Actividades por año
Permiso para acudir a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.	# de capacitaciones por año
Autorización para que presida o miembro designado participe en Consejo Asesor de Comités de Bioética.	# de sesiones por año
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación.	# de actividades de divulgación
Tiempo, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o “visitas”	# de horas por mes



Contacto con el Comité

(Puede indicarse información de la persona que brinda el apoyo secretarial o del presidente(a))

- Teléfono de contacto al CBC: 0000-0000
- Correo electrónico para contactar al CBC: Indicar correo
- Ubicación física para contactar al CBC: Indicar ubicación

Firma

Fecha



Presidente (a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses¹

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (inscripciones, becas de viaje, u otros) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

¹ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Vicepresidente

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses²

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.	Elija un elemento.			

² **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



- Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales	Elija un elemento.			



no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).				
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Secretario(a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses³

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. • Financiación de formación por la industria de la salud.	Elija un elemento			

³ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



• Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. • Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. • Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. • Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Representante de la Comunidad

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁴

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.	Elija un elemento.			

⁴ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



- Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales	Elija un elemento.			



no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).				
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Miembro

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁵

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁵ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá	Elija un elemento.			



de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 1

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁶

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁶ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			



Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 2

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la Normativa Nacional e Institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁷

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁷ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá	Elija un elemento.			



de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Anexo 1

Certificación de la copia de Acuerdo de Confidencialidad

El Ministerio de Salud solicitará como parte de la documentación para acreditar a los centros que realicen donación o trasplante una copia certificada del Acuerdo de Confidencialidad de los miembros de Comité, la Dirección Médica de cada Centro será quien extienda dicha certificación, con el siguiente formato:

CERTIFICACIÓN Nombre del centro médico Dr. (a) Nombre Completo, Director(a) Médico. CERTIFICA: Que las siguientes copias fotostáticas corresponden a los Acuerdos de Confidencialidad de las personas que fungen como miembros del Comité de Bioética Clínica del Centro Médico que dirijo. El cual consta de 7 folios impresos, enumerados como páginas 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35. Esta certificación se extiende con vista del documento original y corresponde a las páginas 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 35 del documento: "Expediente del Comité de Bioética Clínica 2021-2024". Es todo, se emite la presente por solicitud de la Secretaría Técnica de Donación y trasplante de órganos y tejidos, Ministerio de Salud, al ser las hora horas del día # del día de mes del año # del año. Firma Sello de la Dirección

Elaboración: Área Bioética. Bioética Clínica. CCSS. Versión 2 - 2024

FORMULARIO ACA-I
SOLICITUD DE ANÁLISIS BIOÉTICO DE CASO CLÍNICO

Información del solicitante

Unidad programática:	
Centro médico:	
Servicio:	
Nombre completo del solicitante:	
Código profesional o número de identificación (en caso de ser familiar):	
Especialidad o disciplina:	
Relación o parentesco con la persona usuaria:	
Fecha y hora de solicitud:	

Información del CBC

Unidad programática:	
Nombre del establecimiento al que pertenece el CBC al que se consulta:	

Datos del paciente

Nombre completo:	
Número de identificación:	
Edad:	
Género:	
Otras observaciones	

Datos sobre la consulta

Tipo de consulta:	
Caso específico de consulta:	
Es urgente:	☐ Si ☐ No
Resumen del caso clínico:	
Existe denuncia administrativa o judicial sobre este caso:	☐ Si ☐ No
Otras observaciones:	

Donación de órganos

Tipo de donación

- ☐ Dirigida
 - ☐ Donante vivo no relacionado
 - ☐ Donante vivo relacionado por consanguinidad
 - ☐ Donante vivo emocionalmente relacionado
- ☐ Altruista

Información disponible en el expediente de salud:

Donante: (Anote el número de identificación)

- ☐ Formulario específico de consentimiento informado
- ☐ Nota en el expediente sobre el estado de la salud mental y la capacidad de toma de decisiones. (Valoración por psicología o psiquiatría).
- ☐ Nota en el expediente sobre las redes de apoyo y la situación socioeconómica (valoración por Trabajo Social).
- ☐ Nota en el expediente sobre la condición general de salud del donante por un médico distinto a los encargados de realizar la extracción o el trasplante.
- ☐ Declaración Jurada para donante vivo emocionalmente relacionado (si aplica)

Receptor*: (Anote el número de identificación)

- ☐ Formulario específico de consentimiento informado
- ☐ Nota en el expediente sobre el estado de la salud mental y la capacidad de toma de decisiones (valoración por psiquiatra o el psicólogo**).
- ☐ Nota en el expediente sobre las redes de apoyo y la situación socioeconómica (valoración por trabajador social**).

*Documentación no requerida en caso de donación altruista.

**Debe ser un profesional diferente al que evalúe o brinde tratamiento al potencial donador de órganos.

De no contarse con la información requerida según las características del caso, este no podrá ser recibido por el CBC para su análisis.

Firma del solicitante

Uso exclusivo del CBC:

Fecha y hora de recibido

FORMULARIO ACA-II
ANÁLISIS BIOÉTICO DE CASO CLÍNICO

Información del solicitante

Unidad programática:	
Centro médico:	
Servicio:	
Nombre completo del solicitante:	
Código profesional o número de identificación:	
Especialidad o disciplina:	
Fecha de solicitud:	

Información del CBC

Unidad programática:	
Nombre del centro médico al que pertenece el CBC que realiza el análisis:	
Nombre del presidente:	
Nombre de los miembros del CBC que participan en el análisis:	
Fecha(s) sesión(es):	
Número(s) de sesión(es):	

Análisis bioético

Nombre completo del paciente:	
Número de identificación del paciente:	
Edad:	
Género:	
Tipo de consulta:	
Caso específico de consulta:	

De existir una denuncia administrativa o judicial al momento del análisis bioético este no deberá realizarse. De presentarse lo anterior, corresponde completar el formulario ACA-III "Recomendaciones bioéticas sobre caso clínico", indicado esta situación.

La metodología por utilizar se basa en el respeto a la dignidad humana y los principios bioéticos.

Pretende organizar de manera lógica dicho análisis a través de los siguientes pasos:

- I. Análisis de datos ético-clínicos
- II. Identificación de problemas bioéticos
- III. Cursos de acción propuestos
- IV. Argumentación y justificación bioética

I. Análisis de datos ético-clínicos

Estos datos son esenciales como punto de inicio del análisis bioético del caso y deben ser precisos.

Datos personales

- Edad:
- Género:
- Ocupación:
- Escolaridad:
- Religión:
- Domicilio:
- Situación social y económica:

Datos clínicos

- Diagnóstico:
- Condición actual, capacidad para tomar decisiones:
- Plan de cuidados, incluye las intervenciones instauradas o por instaurar:
- Pronóstico, integra las estadísticas de la enfermedad(es) con todos los datos disponibles sobre el paciente y las escalas de pronóstico (evidencia pronóstica), así como la probabilidad de daño severo a futuro:
- Criterio de expertos (interconsultas, si aplica):
- Otros:

Datos familiares

- Situación familiar (red de apoyo familiar y social):

Valores y preferencias (considerar propósito y significado de la vida, escala de valores, paz interior, espiritualidad, percepción del estado de salud y de las intervenciones propuestas, entre otros)

- Valores y preferencias de la persona usuaria:
- Valores y preferencias de los familiares (si aplica):

II. Identificación de problemas bioéticos

- Valores y principios en conflicto:
- Priorización de valores:
- Problema bioético principal:

III. Cursos de acción propuestos

Se deben identificar las posibles soluciones para solventar el problema bioético que se está analizando, el mismo requiere de *honestidad intelectual e imaginación moral*. La honestidad intelectual es necesaria para identificar las posibles soluciones que el comité no va a apoyar, mientras que la imaginación moral es necesaria para encontrar soluciones novedosas frente a los problemas asociados a los servicios de salud.

¿Cuáles cursos de acción se proponen para este caso?

1.
2.
3.

IV. Argumentación y justificación bioética

Se deben identificar de las razones que apoyan o soportan los cursos de acción propuestos, lo que permita determinar el más coherente con el respeto de la dignidad humana y los principios bioéticos (considerar principios y valores, contexto particular y situación específica del paciente, recursos disponibles, responsabilidades de otras organizaciones de prestación social, entre otros).

Argumento 1:

Contra- argumento 1:

Respuesta al contra-Argumento 1:

Argumento 2:

Contra- argumento 2:

Respuesta al contra-Argumento 2:

Argumento 3:

Contra- argumento 3:

Respuesta al contra-Argumento 3:

V. Recomendación

El curso de acción que mejor promueve el respeto por la dignidad humana y el equilibrio de los principios bioéticos (refiérase a cada uno de estos y considere los factores relacionados con el contexto clínico, así como los valores y preferencias del paciente):

Otras observaciones

VI. Firma del presidente del CBC

Firma

Fecha



ACTA SESIÓN ORDINARIA CBC – (siglas del nombre del establecimiento) - (número de acta)- 2024

Acta número (indicar el número en letras) correspondiente a la sesión Ordinaria del Comité de Bioética Clínica y en Gestión de (nombre del establecimiento), celebrada en (lugar) a las (hora) horas con (minutos) del (día) de (mes) de dos mil veinticuatro (colocar los números en letras). Se realiza de manera virtual o presencial, por medio (medio tecnológico). **Miembros presentes:** Los señores, (nombre) presidente, (nombre), vicepresidente, (nombre) secretario, (nombre) miembro, (nombre) representan te de la comunidad, (nombre) suplente. **Ausentes con justificación:** Los(a) señores (nombre). **Ausentes sin justificación:** Los(a) señores (nombre). **Invitados:** Los(a) señores (nombre) **Preside:** (nombre) presidente. -----

CAPÍTULO I. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA. -----

ARTÍCULO 1. Lectura y aprobación del orden del día: (orden del día) -----

ACUERDO 1. Se confirma el orden del día. **ACUERDO FIRME.** -----

CAPITULO II. LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR. -----

ARTÍCULO 2. Lectura y aprobación de acta de la sesión (número de la sesión). Interviene (nombre), consulta si hay algún comentario o dudas del acta, no hay o hay, se da por aprobada. -----

ACUERDO 2. Los señores, acuerdan por votación unánime, aprobar el acta de la sesión ordinaria No. (número de acta) del (día de mes de año). **ACUERDO FIRME.** -----

CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE CASO CLÍNICO NUMERO (número)-----

ARTÍCULO 3. Una vez admitido ACA-I se analiza el caso mediante el ACA-II, emitiendo las conclusiones en el ACA-III. -----

ACUERDO 3. Se acuerda remitir el ACA-III a (nombre de la persona que realizó la solicitud) con las siguientes recomendaciones: (transcribir las recomendaciones emitidas por el CBC). **ACUERDO FIRME.** -

CAPITULO IV. REVISIÓN DE PROTOCOLO (nombre del protocolo) -----

ARTÍCULO 4. Se hace evaluación de los aspectos bioéticos que debe contener el documento denominado (nombre del documento revisado) y se emiten las siguientes recomendaciones: (transcribir las recomendaciones emitidas al documento) -----



ACUERDO 4. Se acuerda por votación unánime, *(aprobación o rechazo)*. **ACUERDO FIRME-** -----

CAPITULO V. CORRESPONDENCIA. -----

ARTÍCULO 6. Lectura del oficio *(número del oficio)*. Asunto: *(asunto del oficio)* interviene el señor *(nombre)* indicando “bueno según este oficio”. -----

ACUERDO 6. De manera unánime se acuerda *(respuesta al oficio)* **ACUERDO FIRME-** -----

Finaliza la sesión a las *(hora de finalización)* -----

----- *(nombre)* presidente CBC- *(siglas del establecimiento)*. -----

-----*(nombre del o los miembros con voto disidente)*, voto disidente al acuerdo N° *(del acuerdo)*

Visita de Seguimiento al CBC. Este registro se realiza mediante el siguiente enlace del Forms

https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?subpage=design&FormId=gQ7GKQY8Ik6IXK54M95VSu779wkWor9Bo_begKmchvZUNE8wQkNDUFBHVMVZXTFNZNEFMUDJTWIAyMy4u&Token=3698fe81430645b78e57bd5e8a653c5f

Informe Anual CBC, este registro se realiza mediante el siguiente enlace del Forms

https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?subpage=design&FormId=gQ7GKQY8lk6IXK54M95VSu779wkWor9Bo_begKmchvZUNEQyQ1FIMzhRV1IBN1BERDBJTEMxNjkyTy4u&Token=360c5501fe0f44ea8c8dfd0861bacdd5

**GM-CENDEISSS-0606-2024**

05 de junio de 2024

Doctor

Juan Carlos Esquivel Sánchez, director**Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, 2931**

Estimado doctor:

Asunto: Criterio legal respecto de la propuesta de «Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica».

Mediante oficio CENDEISSS-AB-0302-2024 del 27 de mayo de 2024, la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefa del Área de Bioética; remite la solicitud que seguidamente se duplica:

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir la nueva versión y los documentos anexos generados a partir de las consideraciones indicadas mediante oficio GM-CENDEISSS-0236-2024 del 27 de febrero de 2024.

Dado que la revisión y ajustes realizados al documento generaron cambios en la totalidad de este no se señalan modificaciones puntuales. Se adjunta:

1. Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión.GM-CENDEISSS-AB-MA-001. Mayo, 2024.
2. Anexo 1. Plan anual de trabajo.
3. Anexo 2. Expediente del CBC.
4. Anexo 3. Registro de actividades CBC.
5. Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).
6. Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).
7. Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.
8. Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.
9. Anexo 8. Informe Anual del CBC.

El Área de Bioética se encuentra en la mejor disposición de aclarar cualquier duda al respecto, en caso de aprobación del documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.

Es menester indicar que este criterio se circunscribe únicamente a una revisión jurídica de los documentos, siendo que los aspectos técnicos de estos deberán ser controlados por las instancias competentes. Asimismo, no fue aportado el expediente administrativo para el presente estudio legal.

Así las cosas, una vez analizada la información suministrada, a las propuestas se les han efectuado varios cambios y comentarios para su valoración por parte de la Administración, visibles en los documentos adjuntos.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 25193000 ext. 3037

Correo electrónico: dmolinag@ccss.sa.cr

Se le recuerda a la Administración la necesidad e importancia de anexar el expediente administrativo correspondiente a este asunto, a fin de que las revisiones que se vayan a efectuar por parte de otras instancias institucionales cuenten con los antecedentes del caso.

En concordancia con lo *ut supra* mencionado, se recomienda a la Administración valorar lo expuesto anteriormente y aplicarlo, salvo mejor criterio.

Sin otro particular,

CENDEISSS

DANNIELLA DE
LOS ANGELES
MOLINA GALLO
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por DANNIELLA DE LOS
ANGELES MOLINA
GALLO (FIRMA)
Fecha: 2024.06.05
17:34:36 -06'00'

Licda. Danniella Molina Gallo
Abogada

dmg

Anexos: 1) Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica; 2) Anexo 3. Expediente; y, 3) Modelos de certificación.

C: Archivo

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



Definición de estilo: TDC 1: Interlineado: 1,5 líneas

**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.
GM-CENDEISSS-AB-MA-001**

Versión 01

Mayo, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuñez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	3	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes.....	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica	24
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	28
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.....	29
13. Vigencia.....	33
14. Anexos.	34
15. Control de documentos.....	35
16. Control de cambios en el documento.....	35

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

4

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC en todos los hospitales y en algunas áreas de salud, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de

Comentado [DM1]: Se repite. Revisar.

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

5

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

oportunidad, eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS” (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.° 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.° 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.° 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.° 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.° 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.° 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.° 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.° 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el "Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social", el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la **ley n.° 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos; y la ley n.° 9379, Ley** para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá **mediante** resolución administrativa **constituir** un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

El CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en **Ciencias** de la **Salud**.
- Un profesional en **Ciencias Sociales**.
- Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos, este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros propietarios y suplentes la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad, deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- Al menos dos años de experiencia profesional.
- Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- Ser mayor de edad.
- Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- Presentar Hoja de Delincuencia.
- No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado del personal del centro.

Comentado [DMG2]: ¿Cómo puede probar la persona que representa esos valores? ¿Es una declaración jurada lo que debe presentar?

Comentado [DMG3]: ¿Primer grado de consanguinidad o afinidad?

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud; los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Comentado [DMG4]: ¿Bajo qué criterios se hará esta selección?

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos:

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC **mas** debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.
- Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las "visitas" de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de **salud tratante**.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones, la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

del CBC en los formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el Comité Bioético Clínico².

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción, el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial

² Según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando se desiste de la utilización de un libro legalizado o sus páginas están finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o al Ministerio de Salud, según corresponda, así como al Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

Comentado [DM5]: Verificar si no es la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (artículo 69 del decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos).

Comentado [DM6]: ¿Desiste en qué sentido? ¿Es facultativo?

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

a. Consultiva y asesora:

- i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (Ver Anexo 4 y Anexo 5).
- ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
- viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

Comentado [DMG7]: ¿Se aplicarán de aquí en adelante las normas de la ley número 6227, Ley General de la Administración Pública para el funcionamiento de este comité?
La ley de donación de órganos y su reglamento establecen reglas específicas, por lo que se recomienda plantear ambos escenarios.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

b. Educativa:

- i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.

c. Administrativa:

- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
- iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
- v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
- vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
- vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n.º 9222.

- ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

Comentado [DMG8]: Se sugiere especificar las funciones relacionadas con el trasplante y donación de órganos y tejidos humanos.

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º. 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios ~~in~~cluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

técnica, la Dirección Médica, entre **otros**. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario "Solicitud de análisis bioético de caso clínico" (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará **quorum** cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

Comentado [DM9]: ¿Aplicará el artículo 56 de la Ley General de la Adm. Pública?

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

20

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria. Este subcomité deberá estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud.

Los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.

Comentado [DM10]: ¿Con cuánta antelación se convocará? ¿La elección de los miembros obedecerá a algún principio en particular? ¿Se le aplicarán las mismas reglas en que al CBC ordinario, por ejemplo, libro de actas, grabación de sesiones, etc.?

Comentado [DM11]: ¿Cómo se logra mayoría en este caso?

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	21	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Capacitación en Bioética Clínica **-haber** aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS **S** o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En este caso, la decisión se determinará por mayoría simple de votos (la mitad más uno de los presentes). En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

Comentado [DMG12]: El artículo 66 del n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos se refiere a mayoría absoluta. Revisar.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria y extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, que según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.
- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber **quorum**, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con lo establecido institucionalmente para estos efectos.

Comentado [DM13]: ¿Y las de urgencia?

Comentado [DMG14]: ¿En cuáles casos no adquirirían firmeza los acuerdos?

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- d. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- e. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- f. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- g. Convocar a sesiones extraordinarias.
- h. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- i. Determinar el quorum.
- j. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- k. Convocar al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.
- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El expediente se debe completar una vez cada cuatro (4) años y ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.

Comentado [DMG15]: ¿Y si estas personas tampoco se hallan presentes, cómo se procede?

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad **in**cluido conflicto de interés materializado **o** de la persona en sus funciones como **miembro**.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
 - III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
 - IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Comentado [DMG16]: ¿Qué pasa en el caso de que el miembro de la comunidad pierda alguna de las condiciones que motivaron su nombramiento, por ejemplo, que ya no represente los intereses de cierto grupo?

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo **de dos (02)** meses después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

11.1. Evaluación.

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica.

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- Realizar la inducción de los nuevos miembros del CBC.
- Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC de la CCSS (o la persona representante que el presidente delegue).

Comentado [DMG17]: ¿Cómo se hace esta delegación?

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El **quorum** se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el **quorum** la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- b. Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- c. Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- h. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- i. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- j. Solicitar a quien coordine sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	35	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



Expediente

Comité de Bioética Clínica y en Gestión de
(indicar nombre del establecimiento de salud)

(indicar año)



Indicaciones generales

1. Este documento se debe completar una vez cada 4 años y debe ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC.
2. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado digitalmente al Área de Bioética, al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.



Nombramiento de los miembros del Comité de Bioética Clínica y compromisos de la Dirección Médica

Yo, Nombre completo, cédula 0-0000-0000, en mi condición de Director(a) Médico(a) de Nombre del Centro, una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos, nombro a las siguientes personas como miembros del Comité de Bioética Clínica y en Gestión (CBC) por los siguientes 04 años.

Así mismo, me comprometo a velar por su debida conformación y funcionamiento, a divulgar entre los funcionarios y la población adscrita la creación del CBC, a propiciar el cumplimiento de sus funciones, así como poner a disposición los recursos necesarios para su funcionamiento.

Conformación

Función	Nombre Completo
Presidente	
Vicepresidente	
Secretario(a)	
Representante de la Comunidad	
Miembro	
Suplente 1	
Suplente 2	

Recursos

Apoyo administrativo (mínimo 6 horas al mes)	Nombre de la persona
Espacio físico para sesionar	Ubicación
Archivo con llave. En caso del almacenamiento digital, una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo	# de placa
Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora	# de placa
Tiempo para que todos sus miembros acudan a actividades de capacitación	# de cursos por año
Tiempo a todos los miembros para sesionar (mínimo 4 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC (mínimo 2 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación de la bioética dentro del centro asistencial	# de Actividades por año
Permiso para acudir a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.	# de capacitaciones por año
Autorización para que presida o miembro designado participe en Consejo Asesor de Comités de Bioética.	# de sesiones por año
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación.	# de actividades de divulgación
Tiempo, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o "visitas"	# de horas por mes



Contacto con el Comité

(Puede indicarse información de la persona que brinda el apoyo secretarial o del presidente(a))

- Teléfono de contacto al CBC: 0000-0000
- Correo electrónico para contactar al CBC: Indicar correo
- Ubicación física para contactar al CBC: Indicar ubicación

Firma

Fecha



Presidente (a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Comentado [DMG1]: Corregir.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses¹

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG2]: ¿Cuál tipo de delitos? No los está definiendo.

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (inscripciones, becas de viaje, u otros) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

¹ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Vicepresidente

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada
Cédula: 0-0000-0000
Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA
Teléfono Celular: 0000-0000
Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada
Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada
Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses²

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG3]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.	Elija un elemento.			

² **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



- Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales	Elija un elemento.			



no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).				
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Secretario(a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la **normativa nacional e institucional**, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses³

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG4]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.	Elija un elemento.			
Financiación de formación por la industria de la salud.				

³ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



• Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. • Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. • Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. • Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Representante de la Comunidad

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada
 Cédula: 0-0000-0000
 Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA
 Teléfono Celular: 0000-0000
 Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada
 Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada
 Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la **normativa nacional e institucional**, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁴

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG5]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión, entre otros).	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.	Elija un elemento.			

⁴ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



- Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales	Elija un elemento.			



no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).				
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Miembro

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la **normativa nacional e institucional**, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁵

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG6]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁵ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá	Elija un elemento.			



de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 1

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la **normativa nacional e institucional**, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁶

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG7]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁶ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			



Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 2

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la **normativa nacional e institucional**, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁷

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

Comentado [DMG8]: ¿Cuáles?

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describe lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁷ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o **personal**) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiacines para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá	Elija un elemento.			



de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Anexo 1

Certificación de la copia de Acuerdo de Confidencialidad

Comentado [DMG9]: Ajustar certificación de acuerdo con los formatos institucionales (se adjuntan modelos de certificación).

El Ministerio de Salud solicitará como parte de la documentación para acreditar a los centros que realicen donación o trasplante una copia certificada del Acuerdo de Confidencialidad de los miembros de Comité. La Dirección Médica de cada Centro será quien extienda dicha certificación, con el siguiente formato:

CERTIFICACIÓN Nombre del centro médico Dr. (a) Nombre Completo, Director(a) Médico. CERTIFICA: Que las siguientes copias fotostáticas corresponden a los Acuerdos de Confidencialidad de las personas que fungen como miembros del Comité de Bioética Clínica del Centro Médico que dirijo. El cual consta de 7 folios impresos, enumerados como páginas 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35. Esta certificación se extiende con vista del documento original y corresponde a las páginas 5, 10, 15, 20, 25, 30 y 35 del documento: "Expediente del Comité de Bioética Clínica 2021-2024". Es todo, se emite la presente por solicitud de la Secretaría Técnica de Donación y trasplante de órganos y tejidos, Ministerio de Salud, al ser las hora horas del día # del día de mes del año # del año. _____ Firma Sello de la Dirección



CENDEISSS-AB-0362-2024

26 de junio de 2024

Licda. Danniella Molina Gallo

Asesora Legal

CENDEISSS UP-2931

Caja Costarricense de Seguro Social

Estimada Licda. Molina:

Asunto: Atención recomendaciones emitidas en criterio legal respecto de la propuesta de Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir las consideraciones pertinentes en relación con lo indicado mediante oficio GM-CENDEISSS-0606-2024 del 05 de junio de 2024.

Se informa que en su mayoría las observaciones y recomendaciones fueron aplicadas al documento final adjunto. Respecto de los no acogidas:

1. **Punto 8.3, Requisitos para la selección de los miembros del CBC:** *no se consideran necesarios otros elementos probatorios para los representantes de la comunidad, únicamente se requiere una carta donde se haga constar de los valores culturales y morales que estos poseen.*
2. **Punto 8.10, Libro de actas:** *Según lo indicado por la Secretaría Ejecutiva Técnica de donación y trasplante de órganos y tejidos esta función se les asignó erróneamente cuando lo correcto es que la instancia que realice la apertura y cierre de los libros de actas sea la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, esta situación fue informada verbalmente a la CCSS mediante reunión con el Área de Bioética y la solicitud formal a los CBC de devolución de los libros de actas aperturados por dicha Secretaría. Se realiza consulta mediante oficio CENDEISSS-AB-0362-2024 para contar con dicha información por escrito.*
3. **Punto 9.12, Actas:** *con respecto al Acuerdo en Firme, todos los acuerdos quedaran en firme sin embargo la estructura solicitada por la Auditoría Interna de CCSS requiere que se anote la frase **ACUERDO EN FIRME**.*
4. **Punto 10.5, Funciones de los miembros suplentes:** *este apartado corresponde a funciones de los miembros suplentes, si estos miembros no se encuentran presentes no les corresponde cumplir con las funciones aquí establecidas. Si los*



miembros suplentes no se encuentran disponibles para la sesión el CBC no contara con el quorum necesario para sesionar.

El Área de Bioética está en la mejor disposición de aclarar cualquier otra duda al respecto, si se aprueba el documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

DANIELA
ZAMORA
PORTUGUEZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por DANIELA ZAMORA
PORTUGUEZ (FIRMA)
Fecha: 2024.06.26
15:57:14 -06'00'

Dra. Daniela Zamora Portuguez
Jefe a.i.

DZP/ACQM/jsm

Anexos:

- ✓ Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.
- ✓ Anexo 2. Expediente del CBC.

CE: Dr. Juan Carlos Esquivel Sanchez. Director CENDEISSS, CCSS.

Dra. Natasha Mendoza Betrano. Coordinador a.i Subárea de Bioética Clínica, CCSS.

Archivo

Ruta Archivo: Área de Bioética, Subárea de Bioética Clínica, Documentos Técnicos-Manuales.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



CENDEISSS
Área de Bioética

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Julio, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Ana Catalina Quirós Masís Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuquez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a.i. Subárea Bioética Clínica, Área Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones.....	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica.....	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.....	24
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	29
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica	30
13. Vigencia.	34
14. Anexos.	35
15. Control de documentos.....	36
16. Control de cambios en el documento.....	36

Gerencia Médica

Página

Versión

Código

Área de Bioética

4

1.00

GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC, -en todos los hospitales y en algunas áreas de salud-, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en las gestiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de oportunidad,

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	5	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del "Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS" (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos; y la ley n.º 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá -mediante resolución administrativa- constituir un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

El CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.
- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros -propietarios y suplentes- la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad, deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- Al menos dos años de experiencia profesional.
- Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- Ser mayor de edad.
- Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- Presentar Hoja de Delincuencia.
- No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado de consanguinidad o afinidad del personal del centro.

Comentado [AM1]: ¿Como puede probar la persona que representa esos valores? ¿es una declaración jurada lo que debe presentar?

Comentado [AQ2R1]: Únicamente se requiere de la carta donde se haga constar esos valores

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud; y deberá contar con

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

formación o capacitación en Bioética, los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos:

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC más debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.
- Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.
- Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de salud tratante.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones, la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente del CBC en los formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el Comité Bioético Clínico².

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción, el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

² Según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando no se continúe con el funcionamiento del CBC o las páginas del libro legalizado están finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o al Ministerio de Salud, según corresponda, así como al Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

Comentado [AM3]: Verificar si no es la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (artículo 69 del decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos).

Comentado [AQ4R3]: Según lo indicado por la Secretaría esta función se les asignó erróneamente cuando lo correcto quien realice la apertura y cierre de los libros sea la Auditoría Interna del MINSA, este asunto ha sido abordado por estas instancias e informado verbalmente a la CCSS. Se realiza consulta mediante oficio #xxx

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

a. Consultiva y asesora:

- i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (Ver Anexo 4 y Anexo 5).
- ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
- iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
- iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
- v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
- vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
- vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
- viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

b. Educativa:

- i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- ii. Realizar actividades de divulgación de la bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.

c. Administrativa:

- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
- iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
- v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
- vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
- vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n.º 9222.
- ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir además con las funciones designadas en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y su reglamento. Ver Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC).

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º. 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización técnica, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario "Solicitud de análisis bioético de caso clínico" (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará *quorum* cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

En caso de no contar con el *quorum* válido para sesionar no se podrán tomar acuerdos y se deberá registrar esta situación en el Libro de Actas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	20	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.³

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria la convocatoria se realizará en el momento que el CBC tenga conocimiento de la solicitud de análisis del caso urgente. Este subcomité deberá

³ Art. 56 de la Ley General de Administración Pública.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	21	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud y tener disponibilidad inmediata para atención del caso.

Las recomendaciones emitidas por este subcomité deben ser tomas por consenso y registradas en el expediente de salud de la persona usuaria, posteriormente los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima e incluidos en el Libro de Actas correspondiente.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.⁴

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria, extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, con respecto a los casos urgentes se registrarán en el Acta de la sesión ordinaria o extraordinaria próxima.

El acta según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.

⁴ El artículo 66, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber *quorum*, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Comentado [AM5]: ¿En cuáles casos no adquirirían firmeza los acuerdos?

Comentado [AQ6R5]: Todos los acuerdos quedaran en firme sin embargo la estructura solicitada por la Auditoría Interna de CCSS requiere que se anote la frase acuerdo en firme.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley n°.8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con la establecido institucionalmente para estos efectos.

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- d. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- e. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- f. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- g. Convocar a sesiones extraordinarias.
- h. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- i. Determinar el *quorum*.
- j. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- k. Convocar al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.
- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El expediente se debe completar una vez cada cuatro (4) años y ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

Comentado [AM7]: ¿Y si estas personas tampoco se hallan presentes, cómo se procede?

Comentado [AQ8R7]: No se incluye ya que esto no corresponde al apartado funciones de los suplentes. En caso de no contar con el quorum no se puede sesionar.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.
- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad -incluido conflicto de interés materializado- de la persona en sus funciones como miembro, o bien pierda algunas de las condiciones que motivaron su nombramiento.
- II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
- III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
- IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo dos meses (02) después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica.

11.1. Evaluación.

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica.

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el por el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Realizar la inducción de los nuevos miembros del CBC.
- c. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- d. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- e. Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- f. Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC. Los presidentes podrán delegar entre los miembros que conforman el CBC la participación en las sesiones del Consejo Asesor según la disponibilidad.

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

El *quorum* se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el *quorum* la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- b. Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- c. Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.
- h. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- i. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- j. Solicitar a quien coordine sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	35	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	36	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



Expediente

Comité de Bioética Clínica y en Gestión de *(indicar nombre del establecimiento de salud)*

(indicar año)



Indicaciones generales

1. Este documento se debe completar una vez cada 4 años y debe ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC.
2. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado digitalmente al Área de Bioética, al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.



Nombramiento de los miembros del Comité de Bioética Clínica y compromisos de la Dirección Médica

Yo, Nombre completo, cédula 0-0000-0000, en mi condición de Director(a) Médico(a) de Nombre del Centro, una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos, nombro a las siguientes personas como miembros del Comité de Bioética Clínica y en Gestión (CBC) por los siguientes 04 años.

Así mismo, me comprometo a velar por su debida conformación y funcionamiento, a divulgar entre los funcionarios y la población adscrita la creación del CBC, a propiciar el cumplimiento de sus funciones, así como poner a disposición los recursos necesarios para su funcionamiento.

Conformación

Función	Nombre Completo
Presidente	
Vicepresidente	
Secretario(a)	
Representante de la Comunidad	
Miembro	
Suplente 1	
Suplente 2	

Recursos

Apoyo administrativo (mínimo 6 horas al mes)	Nombre de la persona
Espacio físico para sesionar	Ubicación
Archivo con llave. En caso del almacenamiento digital, una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo	# de placa
Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora	# de placa
Tiempo para que todos sus miembros acudan a actividades de capacitación	# de cursos por año
Tiempo a todos los miembros para sesionar (mínimo 4 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC (mínimo 2 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación de la bioética dentro del centro asistencial	# de Actividades por año
Permiso para acudir a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.	# de capacitaciones por año
Autorización para que presida o miembro designado participe en Consejo Asesor de Comités de Bioética.	# de sesiones por año
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación.	# de actividades de divulgación
Tiempo, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o "visitas"	# de horas por mes



Contacto con el Comité

(Puede indicarse información de la persona que brinda el apoyo secretarial o del presidente(a))

- Teléfono de contacto al CBC: 0000-0000
- Correo electrónico para contactar al CBC: Indicar correo
- Ubicación física para contactar al CBC: Indicar ubicación

Firma

Fecha



Presidente (a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses¹

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (inscripciones, becas de viaje, u otros) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

¹ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Vicepresidente

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses²

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad

² **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento			
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones,	Elija un elemento.			



conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Secretario(a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses³

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la	Elija un elemento.			

³ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.				
- Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Representante de la Comunidad

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁴

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad

⁴ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento			
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones,	Elija un elemento.			



conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Miembro

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁵

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁵ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud	Elija un elemento.			



por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.				
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 1

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁶

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁶ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud	Elija un elemento.			



por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.				
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 2

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁷

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga este tipo de delitos como prevaricato, malversación de fondos, cohecho y soborno, abuso de autoridad o coacción en los que se podrían materializar el conflicto de interés que: **PRIMERO**. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO**. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁷ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			



Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.

**GM-CENDEISSS-0774-2024**

08 de julio de 2024

Doctora

Daniela Zamora Portuguez, jefa a. i.**Área de Bioética****Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, 2931**

Estimada doctora:

Asunto: Atención recomendaciones emitidas en criterio legal respecto de la propuesta de Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

Mediante oficio CENDEISSS-AB-0362-2024 del 26 de junio de 2024, la Dra. Daniela Zamora Portuguez, jefa a. i. del Área de Bioética; remite la solicitud que seguidamente se duplica:

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir las consideraciones pertinentes en relación con lo indicado mediante oficio GM-CENDEISSS-0606-2024 del 05 de junio de 2024.

Se informa que en su mayoría las observaciones y recomendaciones fueron aplicadas al documento final adjunto. Respecto de los no acogidas:

1. **Punto 8.3, Requisitos para la selección de los miembros del CBC:** *no se consideran necesarios otros elementos probatorios para los representantes de la comunidad, únicamente se requiere una carta donde se haga constar de los valores culturales y morales que estos poseen.*
2. **Punto 8.10, Libro de actas:** *Según lo indicado por la Secretaría Ejecutiva Técnica de donación y trasplante de órganos y tejidos esta función se les asignó erróneamente cuando lo correcto es que la instancia que realice la apertura y cierre de los libros de actas sea la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, esta situación fue informada verbalmente a la CCSS mediante reunión con el Área de Bioética y la solicitud formal a los CBC de devolución de los libros de actas aperturados por dicha Secretaría. Se realiza consulta mediante oficio CENDEISSS-AB-0362-2024 para contar con dicha información por escrito.*
3. **Punto 9.12, Actas:** *con respecto al Acuerdo en Firme, todos los acuerdos quedaran en firme sin embargo la estructura solicitada por la Auditoría Interna de CCSS requiere que se anote la frase **ACUERDO EN FIRME**.*
4. **Punto 10.5, Funciones de los miembros suplentes:** *este apartado corresponde a funciones de los miembros suplentes, si estos miembros no se encuentran presentes no les corresponde cumplir con las funciones aquí establecidas. Si los miembros suplentes no se encuentran disponibles para la sesión el CBC no contara con el quorum necesario para sesionar.*

El Área de Bioética está en la mejor disposición de aclarar cualquier otra duda al respecto, si se aprueba el documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
 Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal
 Teléfono: 25193000 ext. 3037
 Correo electrónico: dmolinag@ccss.sa.cr

Es menester señalar que este criterio se circunscribe únicamente a una revisión jurídica de los instrumentos, siendo que los aspectos técnicos de estos deberán ser controlados por las instancias competentes. Asimismo, no fue aportado el expediente administrativo para el presente estudio legal.

Así las cosas, una vez analizada la información suministrada, a las propuestas se les han efectuado varios cambios y comentarios para su valoración por parte de la Administración, visibles en los documentos adjuntos.

A manera de observación, se indica que se identifica un aparente error en la misiva CENDEISSS-AB-0362-2024 del 26 de junio de 2024, ya que ese ha sido el número de consecutivo asignado al oficio dirigido a esta asesoría legal. No obstante, en el inciso 2. Punto 8.10, Libro de actas del citado documento, se menciona que la consulta al Ministerio de Salud acerca de este rubro fue planteada por medio de la nota CENDEISSS-AB-0362-2024, por lo que se sugiere verificar el dato.

Por otra parte, no queda claro si se adoptaron las acotaciones efectuadas por esta servidora respecto de los puntos 9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica y 9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica, apartado c. Administrativa, inciso viii.

Se le recuerda a la Administración la necesidad e importancia de anexar el expediente administrativo correspondiente a este asunto, a fin de que las revisiones que se vayan a efectuar por parte de otras instancias institucionales cuenten con los antecedentes del caso.

En concordancia con lo *ut supra* mencionado, se recomienda a la Administración valorar lo expuesto anteriormente y aplicarlo, salvo mejor criterio.

Sin otro particular,

CENDEISSS

DANNIELLA DE
 LOS ANGELES
 MOLINA GALLO
 (FIRMA)

Firmado digitalmente
 por DANNIELLA DE LOS
 ANGELES MOLINA
 GALLO (FIRMA)
 Fecha: 2024.07.09
 16:13:43 -06'00'

Licda. Danniella Molina Gallo
 Abogada

dmg

Anexos: 1) Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica; y, 2) Anexo 2. Expediente.

C: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, director CENDEISSS
 Archivo

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



Definición de estilo: TDC 1: Interlineado: 1,5 líneas

CENDEISSS
Área de Bioética

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.
GM-CENDEISSS-AB-MA-001**

Versión 01

Julio, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Ana Catalina Quirós Masís Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuquez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a.i. Subárea Bioética Clínica, Área Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Comentado [DMG1]: Revisar y corregir.

Comentado [DMG2]: Revisar y corregir.

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISS	
Wilburg Díaz Cruz Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.....	24
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	29
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica	30
13. Vigencia.	34
14. Anexos.	35
15. Control de documentos.....	36
16. Control de cambios en el documento.....	36

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

4

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC, -en todos los hospitales y en algunas áreas de salud-, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en las gestiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de oportunidad,

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	5	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS” (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el "Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social", el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley n.° 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos; y la ley n.° 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá -mediante resolución administrativa- constituir un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

El CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.
- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros -propietarios y suplentes- la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad, deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- Al menos dos años de experiencia profesional.
- Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- Ser mayor de edad.
- Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- Presentar Hoja de Delincuencia.
- No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado de consanguinidad o afinidad del personal del centro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud y deberá contar con

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

formación o capacitación en Bioética. Los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos:

- a. Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- b. Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC mas debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- c. Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.
- d. Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.
- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las "visitas" de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de salud tratante.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones, la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente del CBC en los formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen **el Comité Bioético** Clínico².

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción, el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de **Bioética**, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

² Según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando no se continúe con el funcionamiento del CBC o las páginas del libro legalizado estén finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o al Ministerio de Salud, según corresponda, así como al Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (Ver Anexo 4 y Anexo 5).
 - ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
 - iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
 - iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
 - v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
 - vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
 - vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
 - viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

- b. Educativa:
 - i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- ii. Realizar actividades de divulgación de la bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
 - iii. Promover la capacitación en bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.
- c. Administrativa:
- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
 - ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
 - iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
 - iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
 - v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
 - vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
 - vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
 - viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n.º9222.
 - ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir además con las funciones designadas en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y su reglamento. Ver Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC).

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización técnica, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario "Solicitud de análisis bioético de caso clínico" (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará *quorum* cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

En caso de no contar con el *quorum* válido para sesionar no se podrán tomar acuerdos y se deberá registrar esta situación en el Libro de Actas.

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

20

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.³

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria. La convocatoria se realizará en el momento que el CBC tenga conocimiento de la solicitud de análisis del caso urgente. Este subcomité

³ Art. 56 de la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

21

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

deberá estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud y tener disponibilidad inmediata para atención del caso.

Las recomendaciones emitidas por este subcomité deben ser tomas por consenso y registradas en el expediente de salud de la persona usuaria **posteriormente** los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima e incluidos en el Libro de Actas correspondiente.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.
- c. Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En tanto esté integrado el **quorum** estructural, el **quorum** para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.⁴

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria, extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, con respecto a los casos urgentes se registrarán en el **acta** de la sesión ordinaria o extraordinaria próxima.

El acta según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.

⁴ Artículo 66 del decreto ejecutivo n.º 39895-S. Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber *quorum*, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley **n.º** 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con la establecido institucionalmente para estos efectos.

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- d. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- e. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- f. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- g. Convocar a sesiones extraordinarias.
- h. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- i. Determinar el *quorum*.
- j. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- k. Convocar al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.
- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El expediente se debe completar una vez cada cuatro (4) años y ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.
- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad -incluido conflicto de interés materializado- de la persona en sus funciones como miembro, o bien pierda algunas de las condiciones que motivaron su nombramiento.
- II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
- III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
- IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo dos meses (02) después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica.

11.1. Evaluación.

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica.

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el por el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Realizar la inducción de los nuevos miembros del CBC.
- c. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- d. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- e. Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- f. Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC. Los presidentes podrán delegar entre los miembros que conforman el CBC la participación en las sesiones del Consejo Asesor según la disponibilidad.

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.
- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

El *quorum* se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el *quorum* la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones, realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.
- Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.
- Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- j. Solicitar a quien coordine sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	35	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	36	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio



Expediente

Comité de Bioética Clínica y en Gestión de *(indicar nombre del establecimiento de salud)*

(indicar año)



Indicaciones generales

1. Este documento se debe completar una vez cada 4 años y debe ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC.
2. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado digitalmente al Área de Bioética, al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.



Nombramiento de los miembros del Comité de Bioética Clínica y compromisos de la Dirección Médica

Yo, Nombre completo, cédula 0-0000-0000, en mi condición de Director(a) Médico(a) de Nombre del Centro, una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos, nombro a las siguientes personas como miembros del Comité de Bioética Clínica y en Gestión (CBC) por los siguientes 04 años.

Así mismo, me comprometo a velar por su debida conformación y funcionamiento, a divulgar entre los funcionarios y la población adscrita la creación del CBC, a propiciar el cumplimiento de sus funciones, así como poner a disposición los recursos necesarios para su funcionamiento.

Conformación

Función	Nombre Completo
Presidente	
Vicepresidente	
Secretario(a)	
Representante de la Comunidad	
Miembro	
Suplente 1	
Suplente 2	

Recursos

Apoyo administrativo (mínimo 6 horas al mes)	Nombre de la persona
Espacio físico para sesionar	Ubicación
Archivo con llave. En caso del almacenamiento digital, una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo	# de placa
Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora	# de placa
Tiempo para que todos sus miembros acudan a actividades de capacitación	# de cursos por año
Tiempo a todos los miembros para sesionar (mínimo 4 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC (mínimo 2 horas al mes)	# de horas por mes
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación de la bioética dentro del centro asistencial	# de Actividades por año
Permiso para acudir a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.	# de capacitaciones por año
Autorización para que presida o miembro designado participe en Consejo Asesor de Comités de Bioética.	# de sesiones por año
Tiempo y espacio para realizar actividades de divulgación.	# de actividades de divulgación
Tiempo, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o “visitas”	# de horas por mes



Contacto con el Comité

(Puede indicarse información de la persona que brinda el apoyo secretarial o del presidente(a))

- Teléfono de contacto al CBC: 0000-0000
- Correo electrónico para contactar al CBC: Indicar correo
- Ubicación física para contactar al CBC: Indicar ubicación

Firma

Fecha



Presidente (a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses¹

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (inscripciones, becas de viaje, u otros) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

¹ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Vicepresidente

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses²

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense **castiga los delitos de** coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad **y demás delitos contra los deberes de la función pública en** los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad

² **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
 Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento			
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones,	Elija un elemento.			



conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Secretario(a)

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses³

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la	Elija un elemento.			

³ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
 Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.				
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			



Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.

Representante de la Comunidad

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁴

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que: **PRIMERO.** Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad

⁴ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento			
Otros	Elija un elemento			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones,	Elija un elemento.			



conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.				
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Miembro

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISSS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISSS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁵

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁵ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud	Elija un elemento.			



por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.				
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.

Suplente 1

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁶

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **SEGUNDO.** (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁶ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud	Elija un elemento.			



por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.				
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Suplente 2

Ficha Personal y Profesional

Datos personales

Nombre completo Indicar Información solicitada

Cédula: 0-0000-0000

Fecha de Nacimiento: DD-MM-AAAA

Teléfono Celular: 0000-0000

Profesión u Ocupación Indicar Información solicitada

Correo Electrónico: Indicar Información solicitada

Datos laborales actuales

Puesto: Indicar Información solicitada

Teléfono del Trabajo 0000-0000

Experiencia laboral (Últimos 3 años)

Puesto	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Formación académica (Solo nivel universitario)

Grado	Institución	Año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año
Indicar Información solicitada	Indicar Información solicitada	Indicar año

Capacitación en bioética

Curso	Institución	Año
Fundamentos de Bioética	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Consentimiento Informado	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética Clínica	CENDEISS- CCSS	Indicar año
Bioética en la Gestión	CENDEISS- CCSS	Indicar año



Acuerdo de Confidencialidad

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, manifiesto mi voluntad y compromiso de: **PRIMERO.** Mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con: los procesos de gestión de los servicios de salud, los casos clínicos, los procesos de consentimiento informado, las guías o protocolos de práctica clínica presentados por los funcionarios del centro donde se encuentra en funcionamiento el este grupo de trabajo, que sean objeto de análisis y discusión bioética por parte del Comité de Bioética Clínica. **SEGUNDO.** Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de los datos e información relacionada con los procesos de gestión de los servicios de salud, casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica que se analicen en el seno del comité u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **TERCERO.** Me comprometo a cumplir con las funciones de los Comités de Bioética Clínica establecidas en la normativa nacional e institucional, esta última dictada por el Área de Bioética, así como velar por el cumplimiento de los principios fundamentales éticos en la atención de la salud y la gestión de los servicios de salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. **CUARTO.** Denunciaré ante las autoridades correspondientes las proposiciones, presiones o amenazas recibidas con la finalidad obtener información confidencial de un proceso de gestión, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica que analice el comité. **QUINTO.** Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información es por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



Declaración de Conflicto de Intereses⁷

Yo, Nombre completo, mayor, cédula 0-0000-0000, profesión, vecino (a) de Nombre del cantón en que reside, en mi condición de miembro(a) del Comité de Bioética Clínica de Indicar Nombre del centro, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga los delitos de coacción, prevaricato, malversación de fondos, cohecho, soborno, abuso de autoridad y demás delitos contra los deberes de la función pública en los que se podrían materializar el conflicto de interés, que:

PRIMERO. Informaré oportunamente sobre mi participación directa o indirecta en la atención o elaboración de: los casos clínicos, procesos de consentimiento informado, guías o protocolos de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité.

SEGUNDO. (Completar los siguientes cuadros)

A. Intereses económicos personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Recibí o recibo apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje, u otros</i>) por parte de la industria de la salud).	Elija un elemento.			
Recibí o recibo, honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Recibí o recibo financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.	Elija un elemento.			
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud.	Elija un elemento.			
He sido accionista o tengo intereses económicos en una compañía relacionada a la salud o tecnología sanitaria.	Elija un elemento.			
Tuve o tengo activos o bienes en la industria de la salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión), entre otros.	Elija un elemento.			
Recibo pensión o subsidio como producto de haber laborado en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros				

⁷ **Conflicto de interés:** Aquella situación en la que los deberes e intereses (de tipo económico o personal) de una persona entran en conflicto de tal manera que existe una posibilidad significativa de corromper las percepciones, motivaciones, acciones, pasiones, valores y/o juicios de esa persona.
Curzer, H. J., & Santillanes, G. (2012). Managing conflict of interest in research: Some suggestions for investigators. *Accountability in research*, 19(3), 143-155.



B. Intereses económicos no personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Tuve o tengo responsabilidad directa de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización. - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual soy responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual soy responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

C. Intereses no económicos, personales	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma racional como un prejuicio con respecto a una interpretación objetiva de la evidencia.	Elija un elemento.			
Existe el riesgo de que mis intervenciones en el comité en afecten mi reputación.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

D. Intereses económicos personales de un familiar (hasta tercer grado de consanguinidad y afinidad cónyuge, hijos, hermanos)	Sí/No	Describa lo correspondiente	¿Quién financió?	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría de trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie, en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que forman parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene acciones, inversiones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tener responsabilidad legal sobre bienes de terceros.	Elija un elemento.			



Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias, entre otros, en los 12 meses anteriores a la firma de esta declaración de conflicto de interés.	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión).	Elija un elemento.			
Mi familiar tiene derecho a pensión o subsidios o comisiones adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.	Elija un elemento.			
Otros	Elija un elemento.			

TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a declararlo de inmediato y no participaré en el análisis del proceso de gestión de los servicios de salud, caso clínico, proceso de consentimiento informado, guía o protocolo de práctica clínica u otras actividades relacionadas con la gestión propia del comité. **CUARTO.** Estoy anuente a renovar cada tres años esta declaración sobre conflicto de interés.

Firma

Dado en Cantón, provincia , a las Hora horas del día Día de mes del año año.



CENDEISSS-AB-0420-2024

06 de agosto de 2024

Licda. Danniella Molina Gallo
Asesora Legal
CENDEISSS UP-2931
Caja Costarricense de Seguro Social

Estimada Licda. Molina:

Asunto: Atención recomendaciones emitidas en criterio legal respecto de la propuesta de Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir las consideraciones pertinentes en relación con lo indicado mediante oficio GM-CENDEISSS-0774-2024 del 08 de julio de 2024:

1. **Punto 8.10**, Libro de actas: Según lo indicado por la Secretaría esta función se les asigne erróneamente cuando lo correcto quien realice la apertura y cierre de los libros sea la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, este asunto ha sido abordado por estas instancias e informado verbalmente a la CCSS. Se realiza consulta mediante oficio **CENDEISSS-AB-0363-2024**, se adjunta la corrección del número de oficio.
2. **Punto 9**, Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica y 9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica, apartado c. Administrativa, inciso viii, se incluye en el apartado las funciones designadas en el Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Se adjunta el expediente administrativo actualizado del documento

El Área de Bioética se encuentra en la mejor disposición de aclarar cualquier otra duda al respecto, en caso de aprobación del documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.



Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

DANIELA ZAMORA
PORTUGUEZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
DANIELA ZAMORA PORTUGUEZ
(FIRMA)
Fecha: 2024.08.06 14:49:39 -06'00'

Dra. Daniela Zamora Portuguez
Jefe a. i.

DZP/ACQM/jsm

Anexo: Expediente Manual de funcionamiento de Comités de Bioética Clínica consolidado.

Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001

CE: Dr. Juan Carlos Esquivel Sanchez. Director CENDEISSS, CCSS

Dra. Natasha Mendoza Betrano. Coordinador a.i Subárea de Bioética Clínica, CCSS.

Archivo

Ruta Archivo: Área de Bioética, Subárea de Bioética Clínica, Documentos Técnicos.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MEDICA



CENDEISSS

Área de Bioética

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Julio, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Ana Catalina Quirós Masís Funcionaria a. i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuguese. Jefe a. i. Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a. i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a. i. Subárea Bioética Clínica, Área Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Firmado digitalmente por DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Fecha: 2024.08.13 14:58:05 +06'00'

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Alexander Sánchez Cabo Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica.....	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.....	26
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	31
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica	31
13. Vigencia.	35
14. Anexos.	36
15. Control de documentos.....	37
16. Control de cambios en el documento.....	37

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	4	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC, -en todos los hospitales y en algunas áreas de salud-, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en las gestiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de oportunidad,

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	5	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS” (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos; y la ley n.º 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá -mediante resolución administrativa- constituir un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

El CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.
- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros -propietarios y suplentes- la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad, deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- Al menos dos años de experiencia profesional.
- Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- Ser mayor de edad.
- Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- Presentar Hoja de Delincuencia.
- No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado de consanguinidad o afinidad del personal del centro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud, y deberá contar con

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

formación o capacitación en Bioética. Los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos: ²

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC mas debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.

² Adicionalmente para los CBC conformados en los centros que realizan procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos, aplica lo establecido en el reglamento a la ley 9222, artículo 71.- En los establecimientos públicos o privados que cuenten con un CBC, la máxima autoridad del establecimiento, tienen la obligación de asegurarle independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos tanto físicos como administrativos para el cumplimiento de sus obligaciones.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.
- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de salud tratante.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones, la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente del CBC en los formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el Comité Bioético Clínico³.

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción, el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

³ Según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética; esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando no se continúe con el funcionamiento del CBC o las páginas del libro legalizado estén finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o al Ministerio de Salud, según corresponda, así como al

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (Ver Anexo 4 y Anexo 5).
 - ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
 - iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
 - iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
 - v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
 - vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
 - vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
 - viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

b. Educativa:

- i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.

c. Administrativa:

- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
- iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
- v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
- vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
- vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n ° 9222 particularmente lo establecido en:

- *Artículo 67.- Aplicación supletoria. En lo no regulado en el presente reglamento, le será aplicable al CBC las disposiciones contenidas en el Capítulo Tercero del Título Segundo de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".*
- *Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC):*
 - a) Analizar y recomendar en un plazo de 72 horas si se debe de continuar o no con el proceso de donación y trasplante, en casos de donantes vivos no relacionados, altruistas o en caso de duda.*
 - b) Velar que se respeta la vida, la salud, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad establecido por las normativas nacionales, así como las normas éticas que regulan la materia.*
 - c) Llevar un libro de actas debidamente legalizado por la Secretaría en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los casos que se les presente para su análisis y recomendación.*
 - d) Poner a conocimiento de la Secretaría y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos de las normativas existentes. Lo anterior con la finalidad de verificar que se establezcan los procesos respectivos.*
 - e) Acatar las disposiciones de la Secretaría en materia de su competencia.*
 - f) Las demás que establezca la Ley No. 9222 y el presente reglamento.*

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Artículo 74.- Los establecimientos de salud deben notificar a la Secretaría la conformación del CBC y remitirán una ficha personal y profesional de cada uno de sus miembros que debe incluir: fotografía, nombre, número identificación dirección, teléfonos, correo electrónico, profesión, función dentro del establecimiento de salud y en el comité, resumen de atestados profesionales. Además de copia certificada del compromiso de confidencialidad según se establece en el presente reglamento. Si existiera declaración de conflicto de intereses por algunos de los miembros, este procederá a declararlo en el acta correspondiente y a retirarse no formando parte de dicha sesión.

- ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

- d. En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir además con las funciones designadas en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y su reglamento. Ver Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC).

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º. 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	20	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización técnica, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario "Solicitud de análisis bioético de caso clínico" (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	21	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará *quorum* cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

En caso de no contar con el *quorum* válido para sesionar no se podrán tomar acuerdos y se deberá registrar esta situación en el Libro de Actas.

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.⁴

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

⁴ Art. 56 de la ley n.º 6227. Ley General de la Administración Pública.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria. La convocatoria se realizará en el momento que el CBC tenga conocimiento de la solicitud de análisis del caso urgente. Este subcomité deberá estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud y tener disponibilidad inmediata para atención del caso.

Las recomendaciones emitidas por este subcomité deben ser tomas por consenso y registradas en el expediente de salud de la persona usuaria; posteriormente los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima e incluidos en el Libro de Actas correspondiente.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En tanto esté integrado el *quorum* estructural, el *quorum* para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.⁵

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

⁵ Artículo 66 del derecho ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria, extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, con respecto a los casos urgentes se registrarán en el acta de la sesión ordinaria o extraordinaria próxima.

El acta según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.
- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber *quorum*, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con la establecido institucionalmente para estos efectos.

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- a. Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- b. En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- c. Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- d. Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- c. Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- d. Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- e. Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- f. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- g. Convocar a sesiones extraordinarias.
- h. Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- i. Determinar el *quorum*.
- j. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- k. Convocar al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El expediente se debe completar una vez cada cuatro (4) años y ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.
- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad -incluido conflicto de interés materializado- de la persona en sus funciones como miembro, o bien pierda algunas de las condiciones que motivaron su nombramiento.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
 - III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
 - IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo dos meses (02) después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica.

11.1. Evaluación.

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica.

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el por el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Realizar la inducción de los nuevos miembros del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- d. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- e. Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- f. Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC. Los presidentes podrán delegar entre los miembros que conforman el CBC la participación en las sesiones del Consejo Asesor según la disponibilidad.

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El *quorum* se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el *quorum* la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- b. Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- c. Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones,

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.

- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.
- h. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- i. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- j. Solicitar a quien coordine sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	35	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	36	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	37	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

Dirección Ejecutiva – Asesoría Legal

Teléfono: 25193000 ext. 3037

Correo electrónico: dmolinag@ccss.sa.cr

GM-CENDEISSS-0872-2024

09 de agosto de 2024

Doctora

Daniela Zamora Portuguez, jefa a. i.**Área de Bioética****Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, 2931**

Estimada doctora:

Asunto: Atención recomendaciones emitidas en criterio legal respecto de la propuesta de Manual Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica y en Gestión en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.

Mediante oficio CENDEISSS-AB-0420-2024 del 06 de agosto de 2024, la Dra. Daniela Zamora Portuguez, jefa a. i. del Área de Bioética; remite la solicitud que seguidamente se duplica:

Reciba un cordial saludo. A continuación, se procede a remitir las consideraciones pertinentes en relación con lo indicado mediante oficio GM-CENDEISSS-0774-2024 del 08 de julio de 2024:

1. **Punto 8.10**, Libro de actas: Según lo indicado por la Secretaría esta función se les asignó erróneamente cuando lo correcto quien realice la apertura y cierre de los libros sea la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, este asunto ha sido abordado por estas instancias e informado verbalmente a la CCSS. Se realiza consulta mediante oficio **CENDEISSS-AB-0363-2024**, se adjunta la corrección del número de oficio.
2. **Punto 9**, Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica y 9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica, apartado c. Administrativa, inciso viii, se incluye en el apartado las funciones designadas en el Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Se adjunta el expediente administrativo actualizado del documento

El Área de Bioética se encuentra en la mejor disposición de aclarar cualquier otra duda al respecto, en caso de aprobación del documento final, se solicita hacerlo llegar firmado digitalmente en el espacio corresponde a su nombre.

Así las cosas, se envía el documento en mención debidamente firmado de manera digital.

Sin otro particular,

CENDEISSS

DANNIELLA DE
LOS ANGELES
MOLINA
GALLO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por DANNIELLA DE LOS
ANGELES MOLINA
GALLO (FIRMA)
Fecha: 2024.08.13
14:36:25 -06'00'

Licda. Danniella Molina Gallo
Abogada

dmg

Anexos: 1) Manual de Funcionamiento de Comités de Bioética Clínica.

C: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, director CENDEISSS
Archivo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MEDICA



CENDEISSS

Área de Bioética

**Manual Funcionamiento de Comités de
Bioética Clínica y en Gestión.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-001

Versión 01

Julio, 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Ana Catalina Quirós Masís Funcionaria a. i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuquez. Jefe a. i. Área de Bioética	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla. Funcionaria a. i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero. Funcionario a. i. Subárea Bioética Clínica, Área Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Número de oficio	Fecha
Representantes Comités de Bioética Clínica	CENDEISSS-AB-0572-2022	15 de noviembre de 2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Abogada	CENDEISSS	DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Firmado digitalmente por DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Fecha: 2024.08.13 14:58:05 -06'00'

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

3

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

Alexander Sánchez Cabo Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes	7
6. Abreviaturas	8
7. Definiciones	8
8. Organización del Comité de Bioética Clínica.....	9
9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica	16
10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.....	26
11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica	31
12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica	31
13. Vigencia.	35
14. Anexos.	36
15. Control de documentos.....	37
16. Control de cambios en el documento.....	37

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	4	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

1. Introducción

La Bioética, disciplina necesaria en contextos de la atención de la salud caracterizada por el progreso científico, constituye un puente entre la cultura humanista y el imperativo tecnológico.

En los procesos de atención de la salud y en la toma de decisiones clínicas, pueden originarse conflictos de valores éticos. La resolución de estos conflictos requiere de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tomen en cuenta todos los valores en cuestión.

Los Comités de Bioética Clínica (CBC) responden a la necesidad de consulta que fomenten la deliberación y la participación conjunta de profesionales de la salud y persona usuaria en la toma de decisiones, y en la reflexión y educación en Bioética, superando el modelo paternalista. Su función también incluye asesorar y proponer protocolos u orientaciones de actuación en situaciones de conflicto ético.

Desde su instauración los CBC han ganado reconocimiento y credibilidad al convertirse en un factor fundamental para una atención en salud de calidad y la protección de los derechos humanos. Su legitimidad a nivel mundial ha sido establecida en la normativa de cada país; a nivel nacional se reconocen en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

La Bioética y los CBC son un concepto y figura conocido por el personal de salud y constituyen un imperativo ético en la atención de la salud, exigido y exigible por los profesionales de la salud y las personas usuarias que buscan asesoría ética. Además, son un imperativo jurídico, al estar incorporados por ley al ámbito oficial, lo cual les otorga estabilidad y legitimidad.

La CCSS desarrolló una red de CBC, -en todos los hospitales y en algunas áreas de salud-, que requieren operar bajo los mismos estándares, para optimizar los procesos y procedimientos de estos órganos en la institución. Esta estandarización pretende garantizar la coherencia en las acciones y la toma de decisiones, así como promover la calidad en las gestiones y la ejecución de sus actividades en respeto de los principios de oportunidad,

Gerencia Médica

Área de Bioética

Página

5

Versión

1.00

Código

GM-CENDEISS-AB-MA-001

eficiencia y transparencia, lo que propicia la ética de su gestión y la integralidad del proceso que tiene como base el respeto de los derechos humanos, aplicando y ponderando los principios bioéticos.

Así, surge la actualización del “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la CCSS” (2007), para regular la creación, composición, funciones y los mecanismos de acceso de personas usuarias y profesionales tratantes que requieran de asesoría de los CBC.

2. Objetivo

Estandarizar la organización y funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica en la CCSS, estableciendo normativas y procedimientos para su creación y operación en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar la calidad en la toma de decisiones y la ejecución de sus actividades, promoviendo la reflexión ética, garantizando el respeto de los derechos de las personas usuarias y contribuyendo a la calidad de la atención de la salud, de conformidad con los principios de oportunidad, eficiencia, transparencia y calidad.

3. Alcance

Este manual es obligatorio en todos los centros hospitalarios y en los demás establecimientos de salud que conformen un CBC, ya sea administrado por la CCSS o contratado bajo cualquier modalidad por esta Institución.

Además, debe aplicarse obligatoriamente por las instancias relacionadas con el accionar de los CBC, según lo establecido en este manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	6	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n.º 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 8220, Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Ley n.º 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su reglamento.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Decreto ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Política Institucional para el fortalecimiento del deber de probidad en la gestión GG-GA-PO-001.
- Norma técnica nacional: Lineamientos para la elaboración de actas de órganos colegiados en soporte papel.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

5. Antecedentes

Desde el año 2007 la CCSS cuenta con el “Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social”, el cual se utiliza como base para la redacción del presente manual y al que se le incluyen o modifican aspectos con la finalidad de ajustarse a la normativa y otros requerimientos actuales, a saber la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos; y la ley n.º 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.

Los CBC comenzaron a perfilarse en la década de 1960 en los Estados Unidos de América, como consecuencia del creciente y desmesurado avance científico tecnológico, el surgimiento de los derechos de las personas usuarias y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria.

Posteriormente, debido a su relevancia, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO), en su Manual de Acreditación de 1992, incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de un comité de bioética clínica para ayudar a profesionales de la salud, persona usuaria y familias a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso de asistencia.

Para 1983, tan solo un 2 % de los hospitales en los Estados Unidos de América contaba con un comité de ética (Youngner 1983). La evidencia de su necesidad se demuestra cuando para el año 2002 más del 90 % de centros de salud de ese país disponían de un CBC (McGee, 2002).

Según UNESCO (2006) estos comités mejoran la atención centrada en la persona usuaria, mediante la promoción del acceso a la asistencia en salud, la equidad, la eficiencia, el respeto a la dignidad y el reconocimiento de la elección autónoma de las personas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

- a. **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- b. **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c. **CENDEISS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- d. **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.

7. Definiciones

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes definiciones:

- a. **Establecimiento de Salud:** unidad administrada por la CCSS o contratada bajo cualquier modalidad por esta institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.
- b. **Conflicto de interés:** involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados del funcionario público, los cuales podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, como miembro de un CBC¹.
- c. **Comité de Bioética Clínica:** órgano colegiado interdisciplinario y consultivo, con independencia de criterio, cuya función es salvaguardar la dignidad, los derechos de las personas y los intereses legítimos de la Institución. Se encarga de fomentar la reflexión, deliberación y educación, en un ambiente de libertad y tolerancia. Su labor consiste en analizar de forma sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que emergen en la prestación de los servicios de salud.
- d. **Documentos de normalización técnica:** documentos elaborados a nivel institucional según la estructura jerárquica, para regular la gestión administrativa y técnica, de acatamiento obligatorio. Incluye políticas, reglamentos, instructivos,

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	9	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

8. Organización del Comité de Bioética Clínica

8.1. Creación.

La Dirección Médica de todo establecimiento de salud podrá -mediante resolución administrativa- constituir un CBC como entidad adscrita a esa dirección. Su creación será obligatoria para los hospitales y centros especializados y opcional para las áreas de salud de acuerdo con su necesidad.

El CBC abordará los casos ético-clínicos que se le presenten, incluyendo los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas, cuando corresponda.

El CBC dependerá administrativamente de la Dirección Médica del establecimiento de salud y técnica y funcionalmente del Área de Bioética.

Es responsabilidad de la Dirección Médica asegurar la independencia de criterio del CBC y proporcionar los recursos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

8.2. Conformación.

El CBC estará conformado por un grupo multidisciplinario, de mínimo cinco máximo nueve personas y deberá incluir al menos:

- Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- Dos profesionales en Ciencias de la Salud.
- Un profesional en Ciencias Sociales.
- Un representante de la comunidad.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir con la conformación establecida en el reglamento a la ley n.º 9222, a saber:

- a. Un profesional con formación o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b. Un profesional en Derecho.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud con conocimientos en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos; este no debe estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.
- d. Un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e. Un profesional en Trabajo Social, no vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Se deberán designar al menos con dos miembros suplentes para asegurar la continuidad y el funcionamiento adecuado del comité.

Para la selección de los miembros -propietarios y suplentes- la Dirección Médica deberá realizar una convocatoria pública. En caso de que no haya postulantes, podrá designar directamente a los miembros del CBC entre los funcionarios del establecimiento a su cargo. Cuando a nivel institucional exista centralización de profesionales, la autoridad de esa instancia deberá asignar un profesional a cada CBC para completar la conformación establecida. En el caso del representante de la comunidad, deberá solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad que postulen candidatos.

El nombramiento de los miembros se realizará mediante decisión fundamentada de la Dirección Médica una vez analizado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este manual.

8.3. Requisitos para la selección de los miembros del CBC

Para asegurar la idoneidad, representatividad y eficacia del CBC, se establecen los siguientes requisitos mínimos para los miembros:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Miembros funcionarios de la CCSS:

- Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- Inscrito en el colegio profesional respectivo.
- Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos (solo para un profesional en ciencias de la salud de los establecimientos que realizan ese proceso)
- Al menos dos años de experiencia profesional.
- Laborar en el establecimiento de salud donde se conforma el CBC, preferiblemente en horario diurno.
- Formación o capacitación en bioética (solo para el presidente de centros donde se realiza trasplante de órganos y tejidos).
- Haber completado el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética o un programa reconocido por esta. O en su defecto, presentar una carta de compromiso de completarlo en un plazo de dos (02) años a partir de su nombramiento.

Representante de la comunidad:

- Ser mayor de edad.
- Ser residente de la comunidad o bien del área de adscripción del establecimiento de salud.
- Carta de la persona u organización proponente en la que conste que el candidato representa los intereses y preocupaciones de la comunidad, así como los valores culturales y morales de esta.
- Presentar Hoja de Delincuencia.
- No mantener relación laboral con la CCSS ni ser familiar de primer grado de consanguinidad o afinidad del personal del centro.

8.4. Estructura orgánica.

El CBC contará con un presidente, un vicepresidente y un secretario(a). El primer puesto será nombrado por el director(a) médico del establecimiento de salud, y deberá contar con

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	12	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

formación o capacitación en Bioética. Los restantes se elegirán por votación interna de los miembros del CBC.

Todos los miembros del CBC durarán en el ejercicio de sus cargos un periodo de cuatro (04) años, prorrogables. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerado.

El CBC deberá contar como mínimo con un asistente administrativo o secretaria nombrados por el director(a) médico del establecimiento de salud.

8.5. Ubicación y dotación de recursos.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del CBC, el director médico (a) del establecimiento de salud, asignará por escrito en el expediente del CBC los siguientes recursos: ²

- Persona para brindar apoyo administrativo, mínimo seis (06) horas al mes.
- Espacio físico para sesionar, no requiere ser de uso exclusivo del CBC mas debe contar con la privacidad adecuada para el desarrollo de las sesiones o bien acceso a herramientas necesarias para celebrar sesiones virtuales.
- Archivo con llave para el adecuado resguardo de la documentación e información. En caso del almacenamiento digital, se debe contar con una carpeta de red y con un dispositivo de almacenamiento externo de acceso exclusivo a los miembros del CBC; debe resguardarse en un lugar seguro y controlado. La información debe respaldarse, según lo establecido institucionalmente, para evitar daños, extravíos o jaqueo.

² Adicionalmente para los CBC conformados en los centros que realizan procedimiento de donación y trasplante de órganos y tejidos, aplica lo establecido en el reglamento a la ley 9222, artículo 71.- En los establecimientos públicos o privados que cuenten con un CBC, la máxima autoridad del establecimiento, tienen la obligación de asegurarle independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos tanto físicos como administrativos para el cumplimiento de sus obligaciones.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Computadora, acceso a internet, teléfono e impresora, no requiere ser de uso exclusivo del CBC.
- e. Tiempo a todos los miembros para sesionar, mínimo cuatro (04) horas al mes.
- f. Tiempo al presidente para realizar las funciones administrativas del CBC, mínimo dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- g. Tiempo al consultor en bioética para el cumplimiento de sus funciones, al menos dos (02) horas al mes, adicionales al tiempo para sesionar.
- h. Permiso con goce de salario para que los miembros acudan a actividades de capacitación promovidas por el Área de Bioética.
- i. Autorización para que quien preside el comité o un miembro designado del CBC participe en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Tiempo y espacio prudencial para realizar actividades de divulgación de la Bioética dentro del establecimiento de salud.
- k. Tiempo prudencial, al menos una vez al mes, para que miembros del CBC sean partícipes de las sesiones clínicas o de las “visitas” de personas usuarias hospitalizadas que realizan los profesionales de las diferentes disciplinas, siempre que el centro cuente con esta área.

8.6. Ámbito de actuación.

El CBC ejercerá su acción sobre las actividades y funciones que realizan todas las instancias del establecimiento de salud al cual pertenece, lo que incluye el análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Además, podrá actuar en otros centros que no cuenten con un CBC según la red de referencia institucional, ante solicitud de:

- a. Profesional de salud tratante.
- b. Dirección Médica del establecimiento.
- c. Área de Bioética.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	14	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.7. Inscripción.

Antes de iniciar sus funciones, la Dirección Médica deberá solicitar mediante oficio al Área de Bioética la inscripción del CBC y enviar el Plan Anual de trabajo del CBC y el Expediente del CBC en los formatos establecidos para ese fin (ver Anexo 1 y Anexo 2). En el caso de los CBC de establecimientos donde se realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos se debe presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el Comité Bioético Clínico³.

Una vez verificada la información requerida, el Área de Bioética realizará una actividad de inducción para los miembros antes de proceder con la inscripción del CBC.

La inscripción será comunicada al presidente del CBC con copia a la Dirección Médica y a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos del Ministerio de Salud, en los centros que realicen donación y trasplante de órganos y tejidos.

Una vez recibida la inscripción, el comité podrá iniciar sus funciones y en conjunto con la Dirección Médica divulgará a los funcionarios y la población adscrita a su unidad programática la creación del comité, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.

8.8. Deber de confidencialidad.

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en Bioética y los consultores externos, firmarán el acuerdo de confidencialidad establecido por el Área de Bioética, esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

³ Según se establece en el Anexo 12 del reglamento a la ley n°. 9222 "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	15	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

8.9. Declaración de Conflictos de Interés

Cada miembro del CBC, incluyendo el apoyo administrativo, los miembros suplentes, los consultores en bioética y los consultores externos, firmarán la declaración de potencial conflicto de intereses establecida por el Área de Bioética; esto deberá realizarse en la primera sesión en la que participe el miembro o consultor.

Los miembros del CBC que presenten un conflicto de interés o tuviesen un interés particular respecto de un caso clínico o documento por analizar, deberán comunicarlo de inmediato al resto de los miembros del CBC y abandonar la sala de sesiones antes de que la discusión haya empezado. Si el CBC así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que les aclare dudas acerca del caso o el documento por analizar. Estos procedimientos deberán documentarse en el acta de la sesión.

8.10. Libro de Actas.

El CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura del Libro de Actas por parte de la Auditoría Interna de la CCSS, presentando los requisitos establecidos por esa instancia.

En el caso de los CBC ubicados en establecimientos de salud que son o serán acreditados por el Ministerio de Salud como centros trasplantadores, el CBC debe gestionar ante la Dirección Médica la apertura de un Libro de Actas adicional por parte de la Auditoría Interna del Ministerio de Salud. Este libro debe ser utilizado exclusivamente cada vez que se analice un caso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Cuando no se continúe con el funcionamiento del CBC o las páginas del libro legalizado estén finalizadas, el CBC debe informar a la Dirección Médica para que este gestione su cierre ante la Auditoría Interna de la CCSS o del Ministerio de Salud según corresponda, presentando los requisitos establecidos por esas instancias.

Ante la pérdida o daño de tomos de actas, el CBC está obligado a informar de inmediato a la Dirección Médica sobre el incidente. La Dirección Médica, a su vez, deberá notificar a la Auditoría Interna de la CCSS o al Ministerio de Salud, según corresponda, así como al

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	16	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Archivo Central de la CCSS, con copia al Área de Bioética. Estas acciones deben realizarse sin perjuicio de las medidas legales a adoptar ante tales eventos.

9. Funcionamiento del Comité de Bioética Clínica

9.1. Funciones del Comité de Bioética Clínica.

El CBC tiene autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales se detallan a continuación:

- a. Consultiva y asesora:
 - i. Recomendar alternativas de solución en casos clínicos con conflictos bioéticos sometidos a su consideración, utilizando las herramientas diseñadas por el Área de Bioética para ello. (Ver Anexo 4 y Anexo 5).
 - ii. Realizar el análisis bioético de los casos presentados durante las sesiones clínicas del establecimiento de salud.
 - iii. Analizar desde el punto de vista bioético documentos de normalización técnica y de información para personas usuarias, y emitir las recomendaciones respectivas.
 - iv. Cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, su seguimiento y otros temas relacionados con el quehacer y aplicación de la Bioética.
 - v. Contribuir a la prevención de conflictos bioéticos que puedan surgir en la prestación de servicios de salud, mediante la presentación de propuestas orientadoras.
 - vi. Promover ante la Dirección Médica de cada centro la puesta en práctica de la Bioética en la gestión de los servicios de salud.
 - vii. Asesorar a personas usuarias y funcionarias en temas de Bioética a nivel local.
 - viii. Solicitar al Área de Bioética el registro de Consultores en Bioética Clínica.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	17	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

b. Educativa:

- i. Desarrollar actividades de educación continua (talleres, seminarios, foros, entre otros) sobre bioética y derechos humanos, dirigidas al personal del establecimiento de salud, al menos una vez al año.
- ii. Realizar actividades de divulgación de la bioética (pizarras informativas, *brochure*, transmisión de videos, entre otros) entre las personas usuarias, funcionarias y autoridades del establecimiento de salud, al menos una vez cada semestre.
- iii. Promover la capacitación en bioética (cursos), tanto de los propios miembros como de los funcionarios del establecimiento de salud respectivo.

c. Administrativa:

- i. Participar en las sesiones del Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- ii. Llevar un registro actualizado, mediante los mecanismos dispuestos por el Área de Bioética (ver Anexo 3):
 - a. Casos clínicos presentados al CBC.
 - b. Documentos analizados (documentos de información terapéutica para pacientes, lineamientos u otros documentos de normalización técnica).
 - c. Asesorías en temas de Bioética brindadas.
 - d. Recomendaciones efectuadas en el ámbito de la Bioética en la gestión.
- iii. Resguardar adecuadamente la documentación física y electrónica, así como los libros de actas del CBC.
- iv. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo (ver Anexo 1).
- v. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades (ver Anexo 8).
- vi. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.
- vii. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	18	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

viii. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República. En el caso de los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC además deberá cumplir con las funciones establecidas en el reglamento a la ley n ° 9222 particularmente lo establecido en:

- *Artículo 67.- Aplicación supletoria. En lo no regulado en el presente reglamento, le será aplicable al CBC las disposiciones contenidas en el Capítulo Tercero del Título Segundo de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".*
- *Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC):*
 - a) Analizar y recomendar en un plazo de 72 horas si se debe de continuar o no con el proceso de donación y trasplante, en casos de donantes vivos no relacionados, altruistas o en caso de duda.*
 - b) Velar que se respeta la vida, la salud, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad establecido por las normativas nacionales, así como las normas éticas que regulan la materia.*
 - c) Llevar un libro de actas debidamente legalizado por la Secretaría en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los casos que se les presente para su análisis y recomendación.*
 - d) Poner a conocimiento de la Secretaría y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos de las normativas existentes. Lo anterior con la finalidad de verificar que se establezcan los procesos respectivos.*
 - e) Acatar las disposiciones de la Secretaría en materia de su competencia.*
 - f) Las demás que establezca la Ley No. 9222 y el presente reglamento.*

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	19	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Artículo 74.- Los establecimientos de salud deben notificar a la Secretaría la conformación del CBC y remitirán una ficha personal y profesional de cada uno de sus miembros que debe incluir: fotografía, nombre, número identificación dirección, teléfonos, correo electrónico, profesión, función dentro del establecimiento de salud y en el comité, resumen de atestados profesionales. Además de copia certificada del compromiso de confidencialidad según se establece en el presente reglamento. Si existiera declaración de conflicto de intereses por algunos de los miembros, este procederá a declararlo en el acta correspondiente y a retirarse no formando parte de dicha sesión.

- ix. Otras actividades en materia de Bioética Clínica y en gestión que se generen en el establecimiento de salud.

- d. En los centros donde se realiza trasplante de órganos o tejidos, el CBC deberá cumplir además con las funciones designadas en la ley n.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y su reglamento. Ver Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC).

9.2. Recomendaciones sobre casos ético-clínicos.

Para emitir recomendaciones sobre una consulta o solicitud planteada, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública. En casos excepcionales y complejos, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. En caso de recomendación solicitada sobre un proceso de donación de órganos o tejidos, se debe cumplir con el plazo de setenta y dos (72) horas, según lo indicado en la ley n.º. 9222.

Las recomendaciones del CBC sobre casos ético-clínicos deberán constar en el expediente de salud de la persona usuaria. En ningún caso estas recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite ni para el establecimiento de salud.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	20	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.3. Revisión bioética de documentos.

Para emitir observaciones sobre documentos, el CBC contará con diez (10) días hábiles, plazo establecido en la ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública. En casos debidamente justificados, donde se requiera más tiempo, se deberá informar a la persona interesada que no se dará una respuesta final antes de este plazo. Estas observaciones serán de acatamiento obligatorio.

9.4. Acceso.

Tendrán acceso al CBC las personas usuarias, sus familiares, los funcionarios -incluidos los profesionales de la salud tratantes, los que elaboren documentos de normalización técnica, la Dirección Médica, entre otros-. Todas las solicitudes deben ser presentadas por escrito, en los formularios dispuestos según el tipo de consulta que se plantee, a saber:

- a. Caso clínico: consulta bioética mediante SIES-EDUS, en caso de no estar disponible, utilizar el formulario impreso de interconsulta o el formulario "Solicitud de análisis bioético de caso clínico" (ACA I) (Ver anexo 4). Si la solicitud proviene del paciente o su familia podrá hacerse mediante cualquier mecanismo escrito.
- b. Documentos de normalización técnica (guías de trabajo, protocolo de atención clínica, instructivos), documentos de información clínica para persona usuaria, actividades de capacitación, otras asesorías: mediante oficio o correo electrónico.

Cuando el centro no cuente con un CBC, el acceso a un comité de esta naturaleza se tramitará siguiendo la red de referencia institucional.

9.5. Quorum.

El CBC requiere, para sesionar válidamente, contar con la mayoría absoluta de sus miembros (la mitad más uno), quienes deben estar presentes física o virtualmente, desde el inicio y durante el desarrollo de la sesión.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	21	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, formará *quorum* cada uno de los integrantes presentes mediante enlaces telemáticos, para lo cual los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con audio y video, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

En caso de no contar con el *quorum* válido para sesionar no se podrán tomar acuerdos y se deberá registrar esta situación en el Libro de Actas.

9.6. Sesiones ordinarias.

El comité sesionará de manera ordinaria al menos una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas, para analizar los temas agendados, incluyendo casos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Para reunirse en sesión ordinaria no hará falta convocatoria.

De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.⁴

9.7. Sesiones extraordinarias.

Podrán ser convocadas por el presidente del CBC o por tres (03) de sus miembros. En esta última circunstancia, los tres (03) miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben solicitarlo al presidente, quien realizará la convocatoria a los miembros del comité.

⁴ Art. 56 de la ley n.º 6227. Ley General de la Administración Pública.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	22	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Las convocatorias se harán mediante oficio u otros medios electrónicos, con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas, salvo casos urgentes. A la convocatoria se acompañará copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

9.8. Subcomité de urgencia.

Del seno del CBC el presidente podrá conformar un subcomité de urgencia, para atender casos ético-clínicos que requieran recomendación urgente cuando exista imposibilidad para sesionar de manera extraordinaria. La convocatoria se realizará en el momento que el CBC tenga conocimiento de la solicitud de análisis del caso urgente. Este subcomité deberá estar integrado por al menos dos (02) miembros, uno de ellos debe ser profesional de la salud y tener disponibilidad inmediata para atención del caso.

Las recomendaciones emitidas por este subcomité deben ser tomas por consenso y registradas en el expediente de salud de la persona usuaria; posteriormente los casos valorados por este subcomité deberán ser expuestos en el pleno del comité en la sesión más próxima e incluidos en el Libro de Actas correspondiente.

Los casos de donación y trasplante no podrán ser valorados por este subcomité.

9.9. Consultor en Bioética Clínica.

El CBC podrá designar entre sus miembros un consultor(a) o consultores en Bioética Clínica para mejorar el proceso y los resultados de la atención clínica. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Experiencia mínima de tres (03) años como miembro de un CBC, debidamente certificada.
- b. Capacitación en Bioética Clínica -haber aprobado todos los cursos del Programa de Capacitación en Bioética Clínica que ofrece la CCSS- o formación en Bioética, debidamente certificadas.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	23	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Experiencia clínica de atención directa a la persona usuaria, de al menos cinco (05) años.

El Área de Bioética revisará el cumplimiento de los requisitos indicados *ut supra* y procederá al registro del consultor, de previo al inicio de sus funciones.

9.10. Consultores externos y subcomités especiales.

El CBC podrá asesorarse transitoriamente y, en lo que considere necesario, mediante consultores o expertos. También podrá conformar subcomités o grupos de trabajo para el análisis técnico de temas específicos.

9.11. Acuerdos.

Los acuerdos en el Comité de Bioética Clínica se alcanzarán por consenso entre sus miembros y requieren de la participación de todos en las discusiones y decisiones.

Cuando surjan discrepancias respecto a una decisión o recomendación, se procederá con una votación entre los miembros del CBC. En tanto esté integrado el *quorum* estructural, el *quorum* para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.⁵

Los acuerdos generados a partir de cada sesión del CBC deberán documentarse como parte del acta, redactarse de manera precisa, clara y contener las recomendaciones emitidas por el CBC.

⁵ Artículo 66 del derecho ejecutivo n.º 39895-S, Reglamento a la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	24	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

9.12. Actas.

De cada sesión ordinaria, extraordinaria, así como del análisis de casos de donación y trasplante de órganos y tejidos se levantará un acta, con respecto a los casos urgentes se registrarán en el acta de la sesión ordinaria o extraordinaria próxima.

El acta según lo dispuesto en la normativa vigente deberá corresponder a la transcripción literal de todas las intervenciones expresadas por cada miembro durante la discusión y tener la siguiente estructura (ver Anexo 6):

- a. Membrete de la CCSS.
- b. Título del documento: donde se identifica si la sesión es ordinaria o extraordinaria, el número de consecutivo y el año en cuatro dígitos. La numeración debe ser consecutiva independientemente del tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), esta se debe reiniciar cada año.
- c. Encabezado: párrafo inicial donde se consigna lugar, fecha y hora de reunión.
- d. Registro de miembros presentes y ausentes: lista de personas asistentes, los miembros ausentes y los invitados. En caso de no haber *quorum*, se deberá hacer la anotación correspondiente.
- e. Cuerpo del acta:
 - I. Capítulo I: Lectura y aprobación del orden del día.
 - II. Capítulo II: Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - III. Capítulo III y siguientes: se debe desarrollar cada punto de la agenda, indicando asunto y de los criterios externados por los miembros. Si el acuerdo queda en firme, después del texto del acuerdo debe aparecer la frase: **ACUERDO FIRME**.
- f. Párrafo de cierre: se indica en letras la hora en la que finaliza la sesión.
- g. Firma: por parte del presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Para digitalizar las actas o producirlas en soporte electrónico, se deberá contemplar lo dispuesto en la ley n.º 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	25	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Electrónicos y su reglamento, así como cumplir con la establecido institucionalmente para estos efectos.

9.13. No son funciones.

Las siguientes actuaciones no le corresponden al CBC:

- a. Amparar actuaciones administrativas o jurídicas directas en contra de los profesionales de la salud, los usuarios o la institución.
- b. Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los usuarios.
- c. Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- d. No involucrarse directamente en decisiones relacionadas con el tratamiento de las personas usuarias, a menos que les sea solicitado.
- e. Proponer sanciones.
- f. Tomar decisiones vinculantes.
- g. Emitir criterio o recomendación en otras materias no relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión.

9.14. Revocatoria de inscripción.

El Área de Bioética revocará la inscripción del CBC en caso de que se presente al menos una de las siguientes situaciones:

- a. Si la composición del CBC no se ajusta al presente manual por un período de más de tres (03) meses.
- b. En caso de que el presidente del CBC o un miembro designado en el Consejo Asesor de Bioética incurran en dos (02) o más ausencias consecutivas.
- c. Cuando la Dirección Médica no proporcione los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC.
- d. Si el CBC no mantiene las actas y los registros de sus actividades actualizados.

Una vez documentada cualquiera de estas situaciones, el Área de Bioética le informará por escrito a la Dirección Médica del centro y a quien preside el CBC y estos dispondrán de

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	26	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

máximo dos (02) meses para subsanar lo indicado. De continuar con los incumplimientos, el Área de Bioética procederá a revocar la inscripción del CBC y este no podrá seguir efectuando sus funciones. En el caso de centros donde se realice trasplante de órganos o tejidos, la revocatoria se hará de conocimiento de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para que un CBC retome su funcionamiento deberá completar nuevamente el proceso de inscripción indicado en el presente manual.

10. Funciones de los miembros del Comité de Bioética Clínica.

10.1. Funciones del presidente.

La persona que preside el CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- Velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y la normativa relativos a la función del comité.
- Coordinar las actividades administrativas pertinentes.
- Identificar necesidades de capacitación y educación continua en Bioética y Derechos Humanos de los miembros y gestionar su participación en estos.
- Participar en el Consejo Asesor de Comités de Bioética (o designar un miembro para que participe) y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- Convocar a sesiones extraordinarias.
- Confeccionar el orden del día teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros.
- Determinar el *quorum*.
- Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CBC.
- Convocar al subcomité de urgencia para abordar casos urgentes.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	27	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- l. Solicitar al consultor en Bioética abordar los casos que considere pertinentes.
- m. Facilitar a las autoridades correspondientes el acceso a la documentación pertinente, cuando el caso lo amerite.
- n. Elaborar y remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética el plan anual de trabajo, conforme las directrices establecidas por el Área de Bioética (ver Anexo 1).
- o. Enviar al Área de Bioética un informe anual de actividades.
- p. Colaborar con el Área de Bioética, en lo que corresponda.
- q. Realizar las actividades designadas por las leyes de la República.

En caso necesario el presidente podrá delegar algunas de estas funciones en otros miembros del CBC, lo cual deberá quedar debidamente consignado en actas.

10.2. Funciones del vicepresidente.

La persona que funge como vicepresidente del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Sustituir al presidente del CBC en todas sus funciones, en caso de ausencia de este.
- b. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.3. Funciones del secretario (a).

La persona que funge como secretario(a) del CBC deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Velar por el adecuado formato de las actas, la custodia y conservación del libro de actas en medios físicos o electrónicos.
- b. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética y transmitir al resto de los miembros la información recibida.
- c. Colaborar con el presidente en lo que este le solicite.
- d. Las demás que le asignen leyes o reglamentos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	28	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.4. Funciones del apoyo administrativo.

La persona que brinda apoyo administrativo tendrá las siguientes funciones:

- a. Grabar las sesiones del órgano y levantar las actas correspondientes.
- b. Archivar las actas y la documentación correspondiente al comité y mantenerlos al día.
- c. Confeccionar junto con el presidente el orden del día.
- d. Recibir, tramitar y enviar la documentación física o digital del CBC.
- e. Realizar recordatorio de las sesiones ordinarias.
- f. Comunicar la convocatoria a sesiones extraordinarias, según instrucción del presidente.
- g. Comunicar las resoluciones del CBC.
- h. Mantener actualizados los archivos del CBC.
- i. Conformar y mantener actualizados los expedientes de los casos clínicos analizados.
- j. Conformar y mantener actualizado el Expediente del CBC (ver anexo 2) y la ficha personal y atestados profesionales de los miembros del CBC, este último en establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El expediente se debe completar una vez cada cuatro (4) años y ser actualizado cada vez que debe cambiar la conformación del CBC. Una vez completo o cada vez que se actualice debe ser enviado al Área de Bioética.
- k. Elaborar y mantener actualizados los registros de todos los casos clínicos, documentos analizados, recomendaciones y asesorías emitidas por el CBC (ver Anexo 3).
- l. Participar en las visitas de seguimiento del CBC programadas por el Área de Bioética.

10.5. Funciones de los miembros suplentes.

La persona que funge como miembro suplente del CBC deberá:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	29	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- a. Sustituir cualquiera de los miembros propietarios ausentes durante las sesiones en las que alguno de ellos falte, exceptuando al presidente o el representante de la comunidad, quienes serán sustituidos por el vicepresidente y otro representante de la comunidad, respectivamente; teniendo voz y voto en ese momento.
- b. Participar en calidad de tercero y cuando se considere pertinente, en las sesiones del CBC, aunque todos los miembros titulares estén presentes, con voz, pero no voto en ese momento.
- c. Colaborar con el presidente en funciones delegadas por este.

10.6. Funciones del consultor en Bioética Clínica.

Corresponden al consultor en Bioética Clínica las siguientes funciones:

- a. Visitar con los profesionales respectivos el área de hospitalización en los establecimientos que cuenten con ella, para propiciar la identificación de casos clínicos con conflicto bioético. Se deberá solicitar previamente la autorización de la jefatura del servicio a visitar.
- b. Analizar los problemas bioéticos que se plantean en los casos que les son asignados por el presidente del CBC, formulando recomendaciones que ayuden en la toma de decisiones.
- c. Educar a los profesionales de la salud en la aplicación de la Bioética Clínica durante la atención directa del paciente.
- d. Reunirse con profesionales de la salud, personas usuarias, cuidadores, familiares y representantes designados, para ayudar a aclarar problemas y asesorar en la toma de decisiones ético-clínicas.
- e. Registrar en el expediente de salud de la persona usuaria sus recomendaciones (ver Anexo 5), o bien elaborar un informe cuando la intervención no involucre directamente la atención de personas usuarias y sea requerido por el solicitante.
- f. Presentar y exponer lo actuado al pleno del CBC en la próxima sesión de esta.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	30	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

10.7. Cese o pérdida del nombramiento.

Se perderá la condición de miembro del CBC por:

- a. Cumplimiento del periodo de nombramiento.
- b. Renuncia, que deberá ser tramitada por el propio miembro por escrito ante la Dirección Médica e informada al Área de Bioética y, cuando corresponda, a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.
- c. Decisiones administrativas o reorganizaciones internas gestionadas por la Dirección Médica.
- d. Separación recomendada y acordada por mayoría absoluta de los miembros que conforman el CBC (mitad más uno) en los siguientes casos:
 - I. Cuando se demuestren conductas reprobables, negligencia, imprudencia o falta al deber de probidad -incluido conflicto de interés materializado- de la persona en sus funciones como miembro, o bien pierda algunas de las condiciones que motivaron su nombramiento.
 - II. Cuando un miembro en un periodo de un (01) año se ausente justificadamente a más de seis (06) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o bien, que se ausente a más de tres (03) sesiones ordinarias sin una justificación válida en un (01) año.
 - III. Cuando un miembro en un periodo de dos (02) años no complete el programa de capacitación ofrecido por el Área de Bioética para los CBC o un programa reconocido por esta.
 - IV. Cuando se dé por terminada la relación laboral con la institución, sea por jubilación, despido o renuncia del miembro del CBC.

Quien preside el CBC hará la comunicación respectiva por escrito a la Dirección Médica, recomendando la destitución.

En todos los casos la Dirección Médica debe reemplazar al miembro para completar la conformación requerida e informar al Área de Bioética.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	31	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

Los nuevos miembros deben participar en la actividad de inducción realizada por el Área de Bioética en un plazo máximo dos meses (02) después de su nombramiento.

11. Evaluación y seguimiento del Comité de Bioética Clínica.

11.1. Evaluación.

El Área de Bioética llevará a cabo al menos una evaluación anual del Comité de Bioética Clínica para medir su efectividad y eficiencia en el cumplimiento de sus funciones, así como identificar áreas de mejora y buenas prácticas (ver Anexo 7).

La evaluación incluirá la revisión de aspectos de la organización y funcionamiento del CBC, la retroalimentación recibida de los miembros y de otras partes interesadas.

11.2. Ajustes en la organización y funcionamiento del Comité de Bioética Clínica.

Los resultados de la evaluación y revisión serán utilizados por la Dirección Médica y el por el propio CBC para realizar ajustes en su organización y funcionamiento, según sea necesario. Esto puede implicar la implementación de nuevas prácticas, la modificación de procedimientos existentes o la asignación de recursos necesarios.

12. Instancias relacionadas con el Comité de Bioética Clínica.

12.1. Área de Bioética.

Corresponde al Área de Bioética las siguientes funciones:

- a. Registrar los CBC de la CCSS y emitir el aval para el inicio de sus funciones.
- b. Realizar la inducción de los nuevos miembros del CBC.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	32	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- c. Establecer mecanismos y procesos de capacitación para los CBC.
- d. Presidir el Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- e. Realizar visitas de control y seguimiento a los CBC, y emitir un informe a la Dirección Médica del establecimiento de salud sobre dicha visita.
- f. Registrar los consultores en Bioética Clínica, previa revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- g. Brindar asesoría técnica a los CBC previa solicitud por parte de estos.
- h. Coordinar la red de CBC.
- i. Presentar un informe anual de actividades del Área al Consejo Asesor de Comités de Bioética.
- j. Estandarizar los procedimientos de gestión de la red de CBC.
- k. Elaborar y estandarizar los documentos administrativos de los procedimientos que efectúa el CBC.
- l. Gestionar el acceso a un CBC o consultor en Bioética para aquellos centros de salud que no cuenten con un comité de esta naturaleza.

12.2. Consejo Asesor de Comités de Bioética.

Conformado por el Área de Bioética, quien lo preside, y por los presidentes de los CBC. Los presidentes podrán delegar entre los miembros que conforman el CBC la participación en las sesiones del Consejo Asesor según la disponibilidad.

Se reúne periódicamente cada dos (02) meses de forma presencial o virtual. Tiene como funciones las siguientes:

- a. Promover la adecuada coordinación de los CBC institucionales.
- b. Proponer al Área de Bioética y validar por solicitud de esta, procedimientos normalizados de trabajo y de aplicación de la Bioética en la práctica clínica a seguir por los CBC.
- c. Promover la especialización de los CBC en las distintas áreas temáticas de la Bioética en la práctica clínica, con criterios de complementariedad entre estos.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	33	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- d. Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las solicitudes realizadas al CBC, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- e. Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas usuarias de los servicios que brinda la CCSS.
- f. Brindar información y educación continua a sus miembros en materia de Bioética en la práctica clínica, gestión y otras relacionadas.
- g. Amparar, por solicitud del Área de Bioética, la toma de decisiones técnicas relacionadas con la Bioética en la práctica clínica y en la gestión de la CCSS.
- h. Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo se le solicite por parte de autoridad competente.

El *quorum* se establece con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros (mitad más uno del total de miembros). Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes (mayoría simple).

De no contarse con el *quorum* la sesión podrá realizarse para efectos de educación continua e información de los miembros presentes.

12.3. Dirección Médica.

A la Dirección Médica de cada centro le corresponderá:

- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente manual en su establecimiento de salud.
- b. Conformar el CBC según criterios de experiencia profesional, capacitación o formación, aptitud y disponibilidad de los funcionarios.
- c. Solicitar a la Junta de Salud, organizaciones de pacientes u otras personas de la comunidad la postulación de un candidato como representante de la comunidad en el CBC.
- d. Designar, en el establecimiento de salud, a los miembros del CBC y la persona quien lo presida, concediéndoles el tiempo necesario para que participen en las sesiones,

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	34	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

realicen otras funciones inherentes al comité, participen en los cursos, así como otras actividades promovidas por el Área de Bioética.

- e. Poner a disposición los recursos necesarios para el funcionamiento del CBC, según lo dispuesto en este manual.
- f. Velar por la debida conformación y funcionamiento del CBC.
- g. Solicitar la inscripción del CBC y notificar al Área de Bioética sobre cualquier cambio en la conformación de este.
- h. Divulgar a los funcionarios y a la población adscrita la creación del CBC, así como los medios y mecanismos de acceso para solicitar su consulta.
- i. Gestionar la participación del CBC y del consultor en Bioética Clínica en las visitas y sesiones de los servicios.
- j. Solicitar a quien coordine sesiones clínicas incorporar al CBC para que realice el análisis bioético de casos clínicos por presentar.
- k. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.
- l. Acatar las solicitudes y disposiciones emitidas por el Área de Bioética.

12.4. Expediente Digital Único en Salud (EDUS).

A los responsables de EDUS les corresponderá implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de bioética en la práctica clínica y el funcionamiento de los CBC, a solicitud del Área de Bioética.

12.5. Gerencia Médica.

La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	35	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

12.6. Juntas de Salud.

Las Juntas de Salud, como entes auxiliares de los centros asistenciales encargados de la promoción y de la participación ciudadana deberán, cuando la autoridad superior así lo solicite, proponer al menos uno de sus miembros como candidato a ser Representante de la Comunidad del CBC.

La Junta de Salud contará con diez (10) días hábiles después de recibida la solicitud por parte de la Dirección Médica del establecimiento para proponer su candidato.

13. Vigencia.

El presente manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y deroga el Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social del año 2007 en los aspectos que competen a Comités de Bioética Clínica, así como cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	36	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

14. Anexos.

Anexo 1. Plan anual de trabajo.

Anexo 2. Expediente del CBC.

Anexo 3. Registro de actividades CBC.

Anexo 4. Solicitud de Análisis de caso clínico (ACA I).

Anexo 5. Formulario Análisis de caso clínico (ACA II).

Anexo 6. Plantilla de Acta CBC.

Anexo 7. Formulario Evaluación del CBC.

Anexo 8. Informe Anual del CBC.

Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica	Página	Versión	Código
	37	01	GM-CENDEISS-AB-MA-001

15. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISS-AB-MA-001	Manual de Funcionamiento Comités de Bioética Clínica y en Gestión	Área de Bioética	Digital	Todo público

16. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio