

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA**

**Guía de Trabajo para la Revisión de
Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos
en Protocolos o Guías de Atención Clínica
GM-CENDEISSS-AB-GT-002**

**Versión 01
Junio/2025**

 Gerencia Médica Área de Bioética	Guía de Trabajo para la Revisión de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos o Guías de Atención Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-GT-002
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Ana Catalina Quirós Masís, Funcionaria Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética	CENDEISSS	

Validado por	Oficio	Fecha
Grupo de validadores consultados	CENDEISSS-AB-0370- 2025	24 de junio de 2025

Revisado por	Unidad	Firma
Asesoría Legal	CENDEISSS	
Irene María Cubillo Escalante Corrección de estilo	BINASSS/EDNASSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director	CENDEISSS	

1. Introducción

Los mecanismos de revisión bioética constituyen un pilar fundamental para garantizar que los protocolos de atención clínica respeten los principios bioéticos y los derechos humanos. Un sistema adecuado de revisión bioética no solo asegura la calidad y la pertinencia de la atención, sino que también fomenta la confianza y la responsabilidad institucional.

Esta guía está diseñada para apoyar al Comité de Bioética Clínica en la revisión del apartado de Bioética y Derechos Humanos de los protocolos de atención clínica. Se basa en el *Manual para la Redacción de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica* y proporciona una estructura práctica para analizar los principios bioéticos y asegurar el cumplimiento de los derechos humanos.

El documento incluye criterios específicos y preguntas orientadoras para facilitar un análisis riguroso y estructurado.

2. Objetivo

Facilitar y sistematizar el análisis bioético de los protocolos o guías de atención clínica que realiza el Comité de Bioética Clínica, garantizando el respeto y la aplicación coherente de los principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, así como de los derechos humanos en la atención clínica.

3. Alcance

Esta guía está dirigida a los Comités de Bioética Clínica de hospitales y áreas de salud de la CCSS. Su propósito es servir como una herramienta de apoyo para la evaluación y el análisis bioético de los protocolos o guías de atención clínica, promoviendo decisiones fundamentadas en principios éticos y en el respeto de los derechos de las personas usuarias.

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 7600, Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- 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.
- Plan Estratégico Institucional 2023-2033.
- Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Manual de Funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica de la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA-001.
- Manual para la Redacción de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica. GM-CENDEISSS-AB-MA-005.
- Guía de Trabajo para la Redacción de Formularios de Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento Informado (AI) para Procedimientos Clínicos. GM-CENDEISSS-AB-GT-001.

5. Definiciones o terminología

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- **AI:** Asentimiento informado.

- **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CENDEISSS:** Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
- **CI:** Consentimiento informado.

Definiciones

Guía: documento que describe el desarrollo de una tarea, actividad o trabajo específico que debe realizar un funcionario cuya competencia es técnica¹.

Protocolo: conjunto de procedimientos (basados en normas, leyes, usos y costumbres) que determinan las formas bajo las cuales se realiza una actividad y/o proceso ante un evento específico. Soporte de información que tiene por objeto recoger todas aquellas características relevantes para el control de las actividades reflejadas en el diagrama de proceso, y también para su correcta gestión.²

6. Desarrollo del tema

6.1 Evaluación de los principios bioéticos fundamentales

El CBC deberá revisar cuidadosamente el apartado de Bioética y Derechos Humanos incluido en cada protocolo o guía de atención clínica, así como realizar una lectura integral del documento. El objetivo de esta evaluación es asegurar que la atención clínica propuesta esté centrada en la persona usuaria y que respete plenamente los principios fundamentales de la bioética -autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia³-, así como los principios

¹ Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). Guía de Trabajo Elaboración de Documentos Normativos (Código GA-DSI-API-GT003) (Versión 1). CCSS, Dirección Servicios Institucionales, Área Publicaciones e Impresos.

² Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). Guía de Trabajo Elaboración de Documentos Normativos (Código GA-DSI-API-GT003) (Versión 1). CCSS, Dirección Servicios Institucionales, Área Publicaciones e Impresos.

³ Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). Oxford University Press.

establecidos en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos⁴, reconocidos en la normativa institucional y los marcos legales nacionales e internacionales aplicables.

6.1.1 Principios de beneficencia y no maleficencia

Los principios de beneficencia y no maleficencia exigen actuar en beneficio de la persona usuaria, promoviendo su bienestar y evitando ocasionarle daño. En la práctica clínica, esto implica utilizar intervenciones seguras, eficaces y culturalmente adecuadas, basadas en la mejor evidencia científica disponible, evaluando de forma permanente los beneficios y riesgos asociados.

Para valorar el cumplimiento de estos principios en los protocolos o guías de atención clínica, el CBC debe considerar lo siguiente:

- ¿Se cuenta con un adecuado marco teórico?
- ¿Se documenta la experiencia clínica del equipo tratante?
- ¿Se justifica por qué se escogió el tratamiento propuesto?
- ¿Se incorpora la mejor evidencia disponible?
- ¿Se describen los beneficios esperados del tratamiento?
- ¿Se identifican y valoran los riesgos asociados?
- ¿Se evalúan los riesgos de forma proporcional a los beneficios?
- ¿Se consideran alternativas terapéuticas?
- ¿Se garantizan intervenciones seguras y basadas en la mejor evidencia, promoviendo el bienestar y evitando el daño a las personas usuarias?
- ¿Se contemplan medidas para prevenir o minimizar posibles daños derivados de inequidades o desigualdades en la atención de personas o grupos vulnerables?

⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by the 33rd session of the General Conference of UNESCO, 19 October 2005.* <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>

- ¿Se contemplan mecanismos para la evaluación, el seguimiento y la mejora continua de la calidad en la atención clínica?

6.1.2 Principio de autonomía

El principio de autonomía se refiere a la capacidad de las personas para deliberar sobre sus propios fines y actuar conforme a las decisiones que hayan tomado, en el marco de su libertad individual y responsabilidad personal. En el ámbito de la atención en salud, implica garantizar que las personas usuarias puedan participar activamente en las decisiones relacionadas con su cuidado, sobre la base de información clara, veraz y suficiente.

Para evaluar el respeto al principio de autonomía en los protocolos o guías de atención clínica, el CBC debe considerar los siguientes aspectos:

- ¿Se promueve la participación de la persona en su proceso de atención?
- ¿Se respeta la autonomía de las personas usuarias, incluyendo decisiones libres e informadas sobre su atención?
- ¿Se proporciona información suficiente, adecuada y comprensible sobre el procedimiento y sus riesgos/beneficios?
- ¿Se brinda acceso a información adaptada según la cultura y el lenguaje de las personas?
- ¿Se asegura la confidencialidad de la información personal y clínica y la privacidad durante la atención?
- ¿Se promueve la participación de la persona usuaria en la toma de decisiones sobre su salud y tratamiento?

6.1.3 Proceso de consentimiento informado

El consentimiento informado constituye un elemento esencial para garantizar el respeto a la autonomía de las personas usuarias en la atención clínica. Su adecuada implementación

asegura que las decisiones en salud se tomen de manera libre y consciente, basadas en información completa.

Para la evaluación de este aspecto, el CBC debe considerar los siguientes elementos:

- ¿Se describe el proceso de consentimiento o asentimiento informado?
- ¿Se proporciona información clara, suficiente y comprensible sobre el o los procedimientos clínicos por aplicar?
- ¿Se contemplan apoyos adecuados que garanticen la comprensión de la información y una toma de decisiones libre e informada (intérpretes, materiales adaptados o acompañamiento)?
- ¿Se verifica que la persona usuaria ha comprendido la información brindada y está en capacidad de tomar una decisión informada?
- ¿Se documenta de manera adecuada el proceso de consentimiento informado en el expediente de salud?
- ¿Es necesario elaborar un formulario específico de consentimiento informado para el procedimiento? En caso afirmativo, este deberá hacerse conforme a la Guía de Trabajo para la Redacción de Formularios de Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento Informado (AI) para Procedimientos Clínicos.
- ¿Se respeta el derecho de la persona usuaria a rechazar o revocar el consentimiento en cualquier momento sin consecuencias indebidas?
- ¿Se establece el compromiso de informar modificaciones significativas en el procedimiento?

6.1.4 Principio de justicia

El principio de justicia orienta la distribución equitativa de los recursos de salud, procurando que todas las personas usuarias reciban una atención adecuada y proporcional a sus necesidades, con especial atención a las poblaciones vulnerables y respetando la diversidad cultural y el pluralismo. Este principio también exige transparencia y objetividad

en la toma de decisiones clínicas y administrativas, asegurando equidad en el acceso, la calidad de la atención y el respeto a la identidad cultural de las personas usuarias.

Para su evaluación, el CBC deberá considerar los siguientes aspectos:

- ¿Los recursos disponibles se asignan de manera justa, evitando inequidades arbitrarias o discriminatorias?
- ¿Se identifica adecuadamente a las personas o grupos en condición de vulnerabilidad (edad, discapacidad, condiciones psicosociales, situación económica, etnia, entre otros) o contempla acciones para identificarlos?
- ¿Se proponen estrategias específicas para atender las necesidades particulares de las personas o grupos vulnerables en el contexto clínico?
- ¿Se promueve la equidad en el acceso a servicios de salud, independientemente de la condición socioeconómica, geográfica, cultural u otras?
- ¿Se establecen y aplican criterios claros y éticamente justificados para la priorización de la atención?
- ¿Existen mecanismos establecidos para prevenir y abordar posibles situaciones de abuso, negligencia o discriminación hacia personas vulnerables?
- ¿Se promueve activamente la igualdad y se previenen prácticas de discriminación de género, edad, etnia, discapacidad, orientación sexual, condición socioeconómica u otras condiciones?
- ¿Se respetan las costumbres, creencias y prácticas culturales de las personas usuarias sin comprometer la calidad y seguridad de la atención?

6.2 Evaluación del respeto de los derechos humanos

El respeto y la promoción de los derechos humanos en la atención clínica son esenciales para asegurar una práctica ética, centrada en la dignidad de la persona usuaria y alineada con los valores institucionales. El CBC debe verificar el cumplimiento de los principios bioéticos fundamentales (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) y, además,

considerar los siguientes aspectos para asegurar el respeto de los derechos humanos en los protocolos o guías de atención clínica:

- ¿Se considera a la persona usuaria como sujeto de derechos y no solo como objeto de atención?
- ¿Se reconoce y protege la dignidad, los derechos humanos y la privacidad de las personas usuarias durante el proceso de atención?
- ¿Se respetan las costumbres, creencias, prácticas culturales y el pluralismo de las personas usuarias sin comprometer calidad y seguridad de la atención?
- ¿Se contemplan medidas para minimizar el impacto ambiental y proteger la biodiversidad?

6.3 Documentación y referencias

La presentación de protocolos o guías de atención clínica deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- Protocolo o guía de atención completa.
 - Se deberá adjuntar el documento completo del protocolo o guía que se presenta para análisis y validación.
- Oficio de aprobación.
 - Se deberá incluir el oficio de aprobación emitido por la jefatura del servicio, departamento y dirección general correspondiente.
- Declaración de conflictos de interés.
 - Todos los protocolos o guías terapéuticas deberán incluir la declaración de conflictos de interés de los miembros del equipo redactor y validador, asegurando transparencia y ética en la elaboración del documento.

- Compromiso de reporte de eventos adversos.
 - Los protocolos o guías deberán incluir un compromiso formal de reporte de eventos adversos asociados al procedimiento, con el fin de garantizar la seguridad de las personas usuarias y la mejora continua de la atención.

6.4 Solicitud de revisión y aval bioético

El equipo redactor deberá solicitar la revisión del protocolo o guía de atención clínica al Área de Bioética si es de alcance institucional, o al CBC si es de alcance local. Esta solicitud debe realizarse por medio de correspondencia institucional, previo a su validación y cada vez que el protocolo o guía sea actualizada. Para ello, se deberá aportar la siguiente documentación:

- Protocolo o guía de atención clínica.
- Lista de cotejo para la revisión y análisis bioético de protocolos o guías de atención clínica, para completar y enviar electrónicamente.

Una vez validado el protocolo o guía, deberá enviarse nuevamente al CBC para la emisión del aval bioético, el cual será remitido al equipo redactor y deberá incorporarse como anexo dentro del documento aprobado.

7. Anexos

Anexo 1. Lista de cotejo para la evaluación del cumplimiento de principios bioéticos y derechos humanos en protocolos o guías de atención clínica.

8. Bibliografía

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). Oxford University Press.

- Caja Costarricense de Seguro Social. (2012). *Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS*. CCSS, Gerencia Médica, CENDEISSS, Área de Bioética.
<http://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/consentimiento-informado-en-la-practica-clinica/>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Guía de Trabajo Elaboración de Documentos Normativos* (Código GA-DSI-API-GT003) (Versión 1). CCSS, Dirección Servicios Institucionales, Área Publicaciones e Impresos.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2024). *Manual Funcionamiento de Comités De Bioética Clínica y en Gestión* (Código GM-CENDEISSS.AB.MA-001). CCSS, Gerencia Médica, CENDEISSS, Área de Bioética.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2024). *Manual para la Redacción de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica* (Código GM-CENDEISSS-AB-MA-005). CCSS, Gerencia Médica, CENDEISSS, Área de Bioética.
- Cruz-Coke, M. R. (2005). Declaración universal de bioética y derechos humanos de UNESCO. *Revista Médica de Chile*, (133), 1120-1122. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872005000900019&script=sci_arttext&tlng=pt
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Guía N.º 1: Creación de comités de bioética*. UNESCO.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2006). *Guía N.º 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*. UNESCO.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2007). *Guía N.º 3: Capacitación de los comités de bioética*. UNESCO.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970_spa
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2019). *Guía N.º 4: Comités de bioética y políticas públicas*. UNESCO.
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000368343/PDF/368343eng.pdf.multi>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2019). *Guía N.º 5: Comités de bioética y participación pública*. UNESCO.
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000371176/PDF/371176spa.pdf.multi>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by the 33rd session of the General Conference of UNESCO, 19 October 2005*. UNESCO.
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISSS-AB-GT-00X	Guía de Trabajo para la Revisión de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica	Área de Bioética	Digital	

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio