

**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

Version 01

Setiembre, 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 Portuguez. 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	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge Arturo Jiménez Brizuela Director a.i	CENDEISSS	

Gerente médico	Gerencia Médica	
----------------	-----------------	--

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo	6
5. Antecedentes	7
6. Abreviaturas	7
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

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,

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.

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.

6. Abreviaturas

Para los efectos del presente manual, regirán las siguientes abreviaturas:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	8	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- 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, circulares, manuales, fichas de proceso, procedimientos, protocolos y guías de trabajo (CCSS, 2021).

¹ Adaptado de Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OECD.

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.

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.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- 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:

Miembros funcionarios de la CCSS:

- a. Profesional en ciencias de la salud o ciencias sociales.
- b. Inscrito en el colegio profesional respectivo.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISS-AB-MA-001

- 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 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 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

- 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.

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

- 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.

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.

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.

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.

- 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 *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.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.

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

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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