



**INSTRUCTIVO PARA LOS PROFESIONALES
RESPONSABLES DEL SEGUIMIENTO DEL
REGLAMENTO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN LOS CENTROS
ASISTENCIALES DE LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.**

ANTECEDENTES

El Área de Bioética, como instancia institucional responsable de las actividades de esta naturaleza, y con autoridad técnica y funcional en este campo (Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, sesión N° 7927, del 27 de enero de 2005), promovió la aprobación del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, la cual se dio mediante el artículo 25° de la Sesión N° 8601, celebrada el 20 de septiembre de 2012, y posteriormente se publicó en el diario oficial La Gaceta, el 6 de noviembre de ese mismo año.

El Reglamento se ampara en la normativa internacional y nacional en la materia, así como en una serie de eventos, entre los que destaca la resolución 001102-f-s1-2010 del expediente 03-000823-0163-ca, de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. Asimismo, da respuesta a lo propuesto en documentos como “Una Caja Renovada hacia el 2025”, que emite los siguientes lineamientos estratégicos:

“Fortalecer el derecho ciudadano a la información y aumento de manera gradual del poder de los usuarios para elegir y tomar decisiones en el proceso de atención... La CCSS establecerá políticas y mecanismos para reducir, de manera gradual, las grandes asimetrías existentes entre proveedores y usuarios, en cuanto al poder de decisión e información sobre el proceso asistencial. Se trata de hacer efectivo el derecho de las personas a tener acceso a la historia clínica, a brindar su consentimiento informado ante los diversos tratamientos y a contar con información veraz sobre las alternativas terapéuticas y otros aspectos de la organización y el funcionamiento de la institución y su red de servicios...”

LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS:

Definir políticas de atención y establecimiento de mecanismos que le garanticen a los pacientes su derecho a ser informados y a participar en la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas sobre su salud; incluida la posibilidad, en casos críticos, de solicitar una segunda opinión”.

De esta manera, y como parte de las actividades planteadas en el Plan de Implementación del Reglamento, el Área de Bioética pone a disposición este instructivo sobre las funciones contempladas en los artículos 20 y 22 de dicha normativa.

MARCO NORMATIVO

Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Aprobado en la sesión N°8601, mediante el artículo 25°, el 20 de septiembre 2012

De referencia:

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos, 2005.
- Constitución Política de Costa Rica
- Ley General de Salud.
- Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.
- Ley Integral para la Persona Adulta Mayor.
- Ley de Promoción Social de la Mujer.
- Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad
- Ley General del VIH/SIDA
- Código Civil.
- Código de Familia Código de la Niñez y la Adolescencia

Otros lineamientos que regulan el proceso de consentimiento informado

- Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- Códigos de Colegios Profesionales de Ciencias de la Salud.
- Reglamento de la Actividad Clínica Docente en la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Reglamento de Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

**DIRECTRICES GENERALES DEL PROCESO DE SEGUIMIENTO AL
REGLAMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA
CLÍNICA.**

1. Profesionales Responsables:

La figura de funcionario responsable del seguimiento al cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado se establece en el artículo 22, sobre las funciones del Director Médico del Centro Asistencial de la CCSS:

Inciso b “Designar, en el centro asistencial, un profesional responsable del seguimiento de la aplicación del presente reglamento así como de su evaluación periódica, esto último en conjunto con el Comité Local de Bioética.”

Esta persona como bien se entiende, deberá estar nombrada por la Dirección Médica y ejercer la mayoría del tiempo como profesional, y será quien participe en el proceso de: solicitud de información a los funcionarios, los usuarios, la revisión de los expedientes clínicos y además, tabulará y dará a conocer los resultados al presidente del Comité Local de Bioética (si lo hay), así como al Director Médico del centro, para posteriormente remitir de forma **semestral** el consolidado (formulario CI-II) al Área de Bioética del CENDEISSS, mediante cualquiera de las siguientes vías:

Correo electrónico: Área de Bioética: bioetica@ccss.sa.cr

Subárea de Bioética Clínica: dzamorap@ccss.sa.cr

2. Formularios

Para llevar a cabo este proceso de seguimiento se han diseñado dos tipos de formularios conocidos como “formularios CI” uno para **Áreas de Salud, Clínicas, CAIS y Hospitales Periféricos** y otro con algunas diferencias para **Hospitales Regionales, Nacionales y Especializados**, los cuales se encuentran disponibles a través de la página web:

<http://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/consentimiento-informado-en-la-practica-clinica/>

2.1. Formulario (CI-I)

De recolección de información sobre la aplicación del consentimiento informado, este instrumento permite realizar entrevistas, revisión de los expedientes clínicos y registro de la capacitación, por lo que consta de cuatro partes:

2.1.1 Cuestionario para profesionales en salud:

Esta es una entrevista que el profesional responsable le aplicará a funcionarios que realizan procesos de consentimiento informado y que se encuentran en contacto directo con pacientes, sea personal médico, de enfermería, de odontología, de psicología, de trabajo social, de microbiología, etc.

Esta encuesta se realizará a:

- **5** funcionarios en el caso de Áreas de Salud, Clínicas, CAIS y Hospitales periféricos.
- **15** funcionarios en el caso del Hospitales Regionales, Nacionales.

Se entrevistará a cada funcionario en dos ocasiones, la primera como precedente que permita identificar las necesidades de capacitación y áreas de mejora respecto a este proceso y, en la segunda como comprobación de las medidas tomadas y su impacto entre una evaluación y la siguiente.

2.1.2 Cuestionario para las personas usuarias:

Los usuarios a los que se les aplicará este instrumento serán a aquellos a los que se les haya realizado alguna internación que implique la necesidad de un consentimiento por escrito en el **último mes**.

En el caso de las Áreas de Salud, Clínicas, CAIS y Hospitales periféricos se aplicará el cuestionario a **10** usuarios que se hallan sometido a procedimientos como: **cirugías menores**.

En el caso del Hospitales Regionales y Nacionales se aplicará el cuestionario a **20** usuarios se hallan sometido una **cirugía en el servicio de Cirugía General**.

2.1.3 Revisión de expedientes

Se verificará que se encuentre en el expediente clínico los **formulario oficial** vigente de consentimiento informado (código 4-70-03-0560) o que en su defecto se encuentre una **nota** en el expediente con la **firma tanto del usuario como del funcionario** que brindó la información y que cumpla con todos los requisitos de llenado y la información que solicita el Reglamento de Consentimiento Informado en su artículo 11. En usuarios a los que se les haya realizado alguna internación (definida en el apartado anterior) que implique la necesidad de un consentimiento por escrito en el **último mes**.

- **10** Expedientes en el caso de Áreas de Salud, Clínicas, CAIS y Hospitales periféricos.
- **20** Expedientes en el caso del Hospitales Regionales, Nacionales.

2.1.4 Divulgación

Esta se realizará dos veces al año, siempre posterior a la evaluación del servicio, con la finalidad de aclarar o abordar las dudas de los funcionarios o los usuarios.

La duración de la charla será de 15-30 min aproximadamente sobre consentimiento informado a **5** funcionarios o usuarios de Áreas de Salud, Clínicas, CAIS y Hospitales periféricos y a **15** de Hospitales Regionales y Nacionales.

2.2. Formulario CI-II Consolidado de la evaluación.

Esta es una hoja de cálculo que le permite al profesional responsable, resumir los datos recolectados a partir de los cuatro instrumentos del CI-I.

Forma de llenado: Se deberán completar de forma digital, únicamente los espacios que se encuentran resaltados de color **CELESTE** en la hoja de Excel.

Apartado 1 información general: Centro asistencial, Persona responsable y Servicio a evaluar, así como el semestre que se está evaluando.

Apartado 2. Análisis del proceso de seguimiento al Consentimiento Informado: en este apartado se digitará un análisis que describa las principales debilidades evidenciadas en el proceso, las oportunidades y planes de mejora establecidos, los cuales serán aplicados entre una evaluación y la siguiente.

Apartado 3. Resultado de seguimiento al Consentimiento Informado: este **NO** se debe llenar, ya que las notas se generarán automáticamente al completar el resto del formulario.

Apartado 4. Resultado de la aplicación de los cuestionarios para profesionales en salud. Según las respuestas seleccionadas por cada funcionario entre las opciones de la “A-C” se trasladaran a la hoja de Excel, como se muestra en el ejemplo:

En este caso el primer funcionario seleccionó la opción A en la primera pregunta, la opción A en la segunda, la opción D en la tercera y la opción C en la cuarta. La hoja le asignará el puntaje obtenido por el funcionario en cada respuesta.

4. Resultado de la aplicación de los 05 cuestionarios para profesionales en salud									
Complete el cuadro con cada una de las LETRAS seleccionadas en las respuestas de cada funcionario evaluado.									
	Respuesta 1	Pts	Respuesta 2	Pts	Respuesta 3	Pts	Respuesta 4	Pts	Total
Funcionario 1	a	0	a	25	d	0	c	10	35
Funcionario 2	b	25	b	10	a	25	c	10	70
Funcionario 3	c	0	a	25	c	5	c	10	40
Funcionario 4	d	0	a	25	b	10	a	25	60
Funcionario 5	a	0	c	5	a	25	a	25	55
Promedio									52

Apartado 5. Resultado de la aplicación de cuestionarios para personas usuarias o los familiares: De igual manera que en el apartado anterior se transcribirán las opciones seleccionadas por cada usuario a la plantilla, a partir de esto la hoja realizará el cálculo correspondiente para asignar la nota.

Apartado 6. Revisión de expedientes clínicos: En este apartado se documentarán a partir del el número total de expedientes revisados, cuantos contaban con el formulario o la nota firmada por el usuario y el funcionario, esto se anotará en la primer casilla, el número de expedientes revisados con formularios o notas en el expediente presente pero incompleto (no cuenta con los datos el paciente, no describe el procedimiento a consentir o no cuenta con los datos del funcionarios que brindó la información y solicitó el consentimiento) se anotarán en la segunda casilla y finamente se anotan los que no cuentan con el formulario o la nota en la hoja de evolución.

Es importante verificar que la sumatoria total de expedientes de las tres casillas corresponda al total de expedientes que deben ser revisados.

Apartado 7. Divulgación sobre el Consentimiento Informado a funcionarios o usuarios. Completar las casillas en color celeste con el nombre y dos apellidos de los funcionarios que recibieron información respecto al consentimiento informado, durante el semestre evaluado, así como un correo electrónico o número telefónico, posterior a la primera evaluación del servicio, con la finalidad de aclarar o abordar las dudas de los funcionarios o los usuarios. (La duración de la charla será de 15-30 min aproximadamente), serán los mismos nombres lo que aparezcan en las dos evaluaciones de cada servicio o bien podrán ser usuarios a los que se les brinde información respecto este derecho.

Apartado 8. Firmas

Completar en forma digital los nombres de los espacios en celeste y completar a mano o por firma digital las firmas solicitadas, antes de enviarlas al Área de Bioética.

**ANTE CUALQUIER CONSULTA NO DUDE EN CONTACTARSE AL ÁREA DE
BIOÉTICA DEL CENDEISS**

Tel: Área de Bioética, 25 19 30 44

Correo electrónico: Área de Bioética: bioetica@ccss.sa.cr

Subárea de Bioética Clínica: dzamorap@ccss.sa.cr