

INSTRUCTIVO PARA LOS
PROFESIONALES RESPONSABLES DEL
SEGUIMIENTO DEL REGLAMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS
CENTROS ASISTENCIALES DE LA CCSS.

Área de Bioética
CCSS 2018



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 fue publicada posteriormente 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 CCSS 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 el 20 de septiembre de 2012, en la sesión N° 8601, mediante el artículo 25°.

De referencia:

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos.
- Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.
- Constitución Política de la República 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.
- Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- 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 del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

DIRECTRICES GENERALES

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 y a los usuarios, y revisión de los expedientes clínicos; además, dará a conocer los resultados al presidente del Comité de Bioética (si lo hay), así como al Director Médico del Centro, para posteriormente remitir el formulario CI-II al Área.

2. Formularios

Para llevar a cabo este proceso de seguimiento, se han diseñado tres formularios en línea conocidos como “formularios CI”: uno dirigido a profesiones de la salud, uno para personas usuarias y el tercero para los profesionales responsables del seguimiento.

Dichos formularios se encuentran disponibles en la dirección electrónica <http://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/consentimiento-informado-en-la-practica-clinica/>. Estos se deben completar antes del último día del mes de febrero y agosto de cada año.

A continuación, se describen cada uno de los tres formularios.

2.1. FORMULARIO CI-I USUARIOS

¿Qué es? Es un formulario en línea, que se completa en la plataforma y se envía cada formulario por separado. Es necesario que el profesional responsable lleve un registro físico de los formularios aplicados (disponible en [Registro físico del Proceso de Seguimiento Consentimiento Informado](#))

¿Para qué sirve? Este formulario permite la recolección de información sobre la aplicación del proceso de consentimiento informado a las personas usuarias o a sus familiares.

¿A quién se aplica? Los usuarios o familiares de pacientes que cumplan con los siguientes aspectos:

- Quienes presenten discapacidad cognitiva, por ejemplo: Síndrome de Down u otros síndromes que generen un funcionamiento intelectual general por debajo del promedio, autismo, trastornos psiquiátricos, demencias, traumatismo, entre otros.
- A quienes se les haya realizado **en el último mes** alguna internación que implique la necesidad de un consentimiento por escrito, por ejemplo: **cirugías, procedimientos odontológicos, procedimientos o estudios invasivos donde se amerite aplicar anestesia local, realización de pruebas VIH, utilización de medios de contraste, actividades donde participaran estudiantes, etc.**

¿Cuántos se aplican? Las áreas de salud, clínicas, CAIS y hospitales periféricos aplicarán **10**, mientras que los hospitales regionales, nacionales y centros especializados aplicarán **20**.

¿Cómo se aplica? Se puede aplicar directamente al paciente (leerle las preguntas) o bien, a un familiar del paciente con discapacidad cognitiva, cuando el primero no pueda. El cuestionario se puede realizar personalmente en el centro de salud o el profesional responsable puede contactar vía telefónica a la persona para responder el cuestionario. Este cuestionario consta de cinco preguntas generales sobre el centro y el proceso: unidad programática, semestre del informe, nivel de complejidad del centro asistencial, servicio o actividad por la que requirió realizar consentimiento informado por escrito y persona entrevistada; esta información debe ser llenada por el profesional responsable. Además, el cuestionario presenta cinco preguntas relacionadas directamente con el proceso de consentimiento informado, dirigidas a la persona usuaria o su familiar; todas de selección única. Por último, presenta un apartado de observaciones, las cuales pueden ser expuestas por el responsable o por los usuarios.

¿Cómo acceso al formulario? Ingresando al link [Formulario CI-I Usuarios](#) .

2.2 FORMULARIO CI-I PROFESIONALES

¿Qué es? Es un formulario en línea, que se completa en la plataforma y se envía cada formulario por separado. Es necesario que el profesional responsable lleve un registro físico de los formularios aplicados (disponible en [Registro físico del Proceso de Seguimiento Consentimiento Informado](#))

¿Para qué sirve? Este formulario permite la recolección de información sobre el conocimiento de los funcionarios que realizan procesos de consentimiento informado.

¿A quién se aplica? A funcionarios que realizan procesos de consentimiento informado o que se encuentran en contacto directo con pacientes, sea personal de Medicina, de Enfermería, de Odontología, de Psicología, de Trabajo Social, de Microbiología u otros.

¿Cuántos se aplican? Este cuestionario se le realizará a:

- 5 funcionarios en el caso de áreas de salud, clínicas, CAIS y hospitales periféricos.
- 10 funcionarios en el caso de hospitales regionales, nacionales y especializados.

El mismo formulario se aplicará a cada funcionario en dos ocasiones distintas: la primera como precedente que permita identificar las necesidades de capacitación y áreas de mejora respecto a este proceso; y la segunda como comprobación de las medidas tomadas y su impacto entre una evaluación y la siguiente; una en cada semestre, que corresponde al año 2018.

¿Cómo se aplica? Pueden realizarse varias estrategias:

- Se le puede reenviar directamente al funcionario el siguiente link <https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gO7GKQY8lk6IXK54M95VSIR7xBxjppRFnWfwl61yb8FUOU5QVjO0QjI0VEE2TkIxU0kxQTc5MTFEUC4u> para que lo complete desde una computadora o desde un teléfono inteligente.
- Se puede imprimir el cuestionario y solicitarle a los funcionarios que los completen en físico.
- El profesional responsable se puede reunir con cada funcionario para aplicar la encuesta y trasladar él mismo las respuestas al formarlo en línea.

¿Cómo acceso al formulario? Ingresando al link [Formulario CI-I Profesionales](#)

2.3 FORMULARIO CI-II CONSOLIDADO

¿Qué es? Es un formulario en línea, que se completa en la plataforma; se envía un único formulario por Centro.

¿Para qué sirve? Este formulario permite la recolección de información sobre dos de los aspectos fundamentales del proceso: el registro del proceso de CI en el expediente de salud y el registro de las actividades de divulgación del seguimiento; además de las características generales del centro y los servicios evaluados.

¿Cómo se aplica? El profesional responsable del seguimiento es quien debe completarlo. Primero debe contestar las cinco preguntas iniciales sobre generalidades del funcionario y del Centro. Posteriormente, debe completar el apartado de Revisión de expedientes, proceso en el cual deberá verificar que en el expediente clínico se encuentre el 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 que se indican en el formulario.

Los responsables que laboran en área de salud/clínica/CAIS/hospital periférico deben revisar 10 expedientes, mientras que en hospitales regionales, hospitales nacionales y centros especializados se valoran 20 expedientes; estos últimos tres tipos de centros deben consignar el número del último oficio del certificación de cumplimiento del Consentimiento Informado en cirugía mayor, extendida por Programa Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente y anotar la puntuación obtenida en ese proceso.

En cuanto a la divulgación, esta se realizará al menos cada semestre, posterior a la evaluación del servicio, con la finalidad de abordar las situaciones identificadas como aspectos por mejorar en el proceso. Esta actividad podrá ser individual o grupal y debe abarcar al menos cinco funcionarios de áreas de salud, clínicas, CAIS y hospitales periféricos y a 10 de hospitales regionales, nacionales y especializados.

Este formulario cuenta con un apartado sobre análisis del proceso, donde interesa que se expliquen los cambios significativos durante el semestre, las oportunidades de mejora y el impacto de la aplicación de las actividades de seguimiento realizadas.

¿Cómo acceso al formulario? Ingresando al link [Formulario CI-II Consolidado](#)

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



bioetica@ccss.sa.cr

dzamorap@ccss.sa.cr



25 19 30 44