CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA MÉDICA

CENDEISSS

Área de Bioética

GUÍA DE TRABAJO

Proceso de Seguimiento al Consentimiento Informado

Código GM-CENDEISSS-AB-GT-003

Versión 01

Fecha de emisión: noviembre, 2025

Firmas de aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dra. Sandra Rodríguez Ocampo Jefe Área de Bioética	CENDEISSS	
Dra. Natasha Mendoza Betrano Funcionaria Área de Bioética	CENDEISSS	NATASHA IRINA MENDOZA BETRANO (FIRMA) Firmado digitalmente por NATASHA IRINA MENDOZA BETRANO (FIRMA) Fecha: 2026.01.20 12:54:04 -06'00'
Dr. Alejandro Marín Mora Coordinador a.i. Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	ALEJANDRO ALFIERI MARIN MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por ALEJANDRO ALFIERI MARIN MORA (FIRMA) Fecha: 2026.01.26 14:50:06 -06'00'

Validado	Oficio	Fecha
Responsables de Consentimiento Informado	Oficio CENDEISSS-AB-0402-2025	15 de julio 2025

Revisado	Unidad	Firma
Daniella Molina Gallo Asesoría Legal	CENDEISSS	DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Firmado digitalmente por DANNIELLA DE LOS ANGELES MOLINA GALLO (FIRMA) Fecha: 2026.01.19 17:49:04 -06'00'
Irene María Cubillo Escalante Corrección de estilo	EDNASSS/BINASSS	IRENE MARIA CUBILLO ESCALANTE (FIRMA) Firmado digitalmente por IRENE MARIA CUBILLO ESCALANTE (FIRMA) Fecha: 2026.01.20 07:55:35 -06'00'

Aprobado	Unidad	Firma
Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	JUAN CARLOS ESQUIVEL SANCHEZ (FIRMA) PERSONA FISICA, CPF-05-0307-0556. Fecha declarada: 27/01/2026 11:00:38 AM Esta es una representación gráfica únicamente, verifique la validez de la firma.

1. Introducción

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en coherencia con su compromiso con la bioética, la transparencia y la calidad en la atención a las personas usuarias, ha establecido la obligación institucional de garantizar el consentimiento informado en todos aquellos procedimientos clínicos que así lo requieran.

Desde el año 2012, la institución cuenta con el *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS*, el cual establece la responsabilidad de dar seguimiento a dicho proceso, así como el nombramiento, en cada establecimiento de salud, de una persona responsable de esta actividad. Cabe destacar que esta Guía aplica únicamente a la práctica asistencial; el seguimiento del consentimiento informado en investigación biomédica es competencia exclusiva de un Comité Ético Científico, conforme a la Ley 9234.

El seguimiento al consentimiento informado busca verificar el cumplimiento de los principios éticos y legales relacionados con la obtención, documentación y comprensión del consentimiento por parte de las personas usuarias de los servicios de salud, siendo su evaluación periódica esencial para fortalecer la seguridad del acto clínico y la confianza en la relación entre el personal de salud y la persona usuaria.

Con el fin de estandarizar y sistematizar el seguimiento, el Área de Bioética del CENDEISSS ha desarrollado un módulo específico en la plataforma de la Oficina Virtual, que le permite al responsable cumplir con esta actividad de manera ordenada, eficiente y transparente.

Esta guía de trabajo facilita a las personas responsables el registro, seguimiento y entrega de informes, promoviendo la uniformidad de prácticas y la correcta aplicación de cada fase del proceso, desde el registro inicial hasta la entrega del informe final.

Con esta guía se busca fortalecer la cultura de respeto a los derechos de las personas usuarias, así como promover la mejora continua y asegurar una atención de calidad en todos los servicios de salud de la CCSS.

2. Objetivo

Estandarizar el proceso de seguimiento y evaluación del consentimiento informado en la CCSS mediante el uso de la Oficina Virtual, con el fin de fortalecer la trazabilidad, la

transparencia y el cumplimiento de las responsabilidades institucionales, asegurando que cada establecimiento de salud atienda lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Alcance

Esta disposición aplica a todos los establecimientos de salud de la CCSS que brindan atención directa a personas usuarias, así como a aquellos establecimientos que prestan servicios por cuenta de la CCSS y que, en consecuencia, están sujetos a los procesos de evaluación y seguimiento del consentimiento informado a través de la Oficina Virtual del CENDEISSS.

4. Marco normativo

- Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Publicado en el Diario Oficial La Gaceta n.° 214, del 06 de noviembre de 2012.

5. Definiciones o terminología

- **Asentimiento informado:** aceptación por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por un profesional de la salud, que resulta de un proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por formas alternativas o aumentativas, cuando corresponda. Este responde al derecho de la persona menor de edad a formarse un juicio propio y a expresar su opinión libremente. El ejercicio de este derecho deberá ejecutarse de manera responsable y bajo la orientación de los padres, representantes legales o educadores, en amparo del interés superior de la persona menor de edad. Su aplicación es obligatoria en personas mayores de 12 años. En menores de esa edad se deberá considerar su opinión en función de su edad y grado de madurez.

- **Consentimiento informado:** proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de la salud y la persona usuaria (o, en su defecto, el representante legal), que reconoce el derecho de esta a participar activamente en la toma de decisiones respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. En primer lugar, se entiende como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la

naturaleza de su condición o enfermedad y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Este debe obtenerse de forma obligatoria previo a la realización de un procedimiento clínico específico.

- **Oficina Virtual:** plataforma en línea del CENDEISSS para el registro y seguimiento del consentimiento informado.

- **Responsable del seguimiento del consentimiento informado:** profesional designado por la Dirección Médica de cada establecimiento de salud, encargado de coordinar, supervisar y evaluar la implementación del proceso de consentimiento y asentimiento informado, conforme a lo establecido en el Reglamento y las directrices emitidas por el Área de Bioética del CENDEISSS. Esta persona actúa como enlace técnico entre el establecimiento de salud y el Área de Bioética, y tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento normativo y la mejora continua del proceso.

6. Acrónimos:

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.

SIGC: Sistema de Información Gerencial CENDEISSS.

7. Desarrollo del tema

El seguimiento de la implementación del proceso de CI y AI constituye una labor fundamental de los establecimientos de salud, que tiene como propósito asegurar la protección de los derechos de las personas usuarias y la calidad de la atención en salud. Este proceso es una responsabilidad compartida entre la Dirección Médica, el CBC (cuando exista) y la persona designada como responsable del seguimiento en cada establecimiento, quienes deben velar por el correcto desarrollo y la adecuada aplicación de la normativa de consentimiento informado.

La evaluación de la implementación del proceso de CI y AI se realiza de forma periódica, programada semestralmente, según lo establecido en el Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS. Anualmente se define una temática o procedimiento específico como objeto de evaluación. Esta actividad debe llevarse a cabo en todos los establecimientos de salud que brindan atención directa a las personas usuarias. Los resultados obtenidos deben comunicarse de manera oportuna al Área de Bioética, la cual remite un informe anual a la Dirección del CENDEISSS, y esta, a su vez, lo eleva a la Gerencia Médica.

En general, la evaluación del proceso de CI y AI contempla cuatro aspectos fundamentales, como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1
Valor porcentual de cada aspecto evaluado en el seguimiento del consentimiento informado

Aspecto por evaluar	Valor porcentual
Personas usuarias	30
Personas funcionarias	25
Expedientes de salud	30
Retroalimentación	15
TOTAL	**100**

7.1. Selección de la muestra

La evaluación se realiza mediante la aplicación de formularios a una muestra por conveniencia, seleccionando los expedientes, personas usuarias y funcionarios relacionados con la temática a evaluar (Tabla 2).

El número de formularios podrá ser ajustado por el Área de Bioética y será comunicado a los responsables del seguimiento del CI en los talleres de inducción, que se organizan semestralmente previo a la evaluación.

Tabla 2
Número de formularios por aplicar según cada aspecto

Aspecto evaluado	Áreas de salud	Hospitales	Observaciones
Expedientes de salud	≥50 expedientes	≥80 expedientes	
Personas usuarias	≥50 personas (correspondientes a los expedientes revisados)	≥50 personas (correspondientes a los expedientes revisados)	
Personas funcionarias	5 personas	10 personas	Si el total de funcionarios es menor, aplicar a toda la población de funcionarios
Retroalimentación	Una sesión con todos los funcionarios encuestados	Una sesión con todos los funcionarios encuestados	

La evaluación debe ser coordinada y ejecutada por la persona responsable del seguimiento del CI y del AI en cada establecimiento de salud, con el apoyo de la Dirección Médica y del CBC. Una vez finalizada, se debe elaborar un informe técnico que integre los hallazgos, el análisis correspondiente y las conclusiones. Este informe deberá ser debidamente firmado por la Dirección del establecimiento antes de su remisión al Área de Bioética.

Esta área consolida y analiza los resultados a nivel institucional y los comunica anualmente a la Dirección del CENDEISSS y, luego, a la Gerencia Médica.

7.2. Designación de la persona responsable del seguimiento del consentimiento informado

El director de cada establecimiento de salud deberá designar de manera formal, por medio de oficio o correo electrónico, a la persona responsable del seguimiento del CI y notificar dicho nombramiento al Área de Bioética del CENDEISSS.

La persona designada debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser un profesional en ciencias de la salud u otra disciplina afín.
- Contar con un nombramiento en horario ordinario de 7:00 a.m. a 4:00 p.m.
- Tener acceso al perfil de “consultor de expediente” en el EDUS.
- Disponer del tiempo necesario y de los recursos básicos (computadora y conexión a internet) para el desarrollo adecuado de esta función.

Este rol es clave para garantizar el cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS y fortalecer la calidad ética de la atención en salud.

7.2.1. Cambio de persona responsable del seguimiento al consentimiento informado

Para realizar un cambio en la persona responsable del seguimiento al CI, la Dirección del establecimiento de salud deberá notificarlo formalmente al Área de Bioética, ya sea por medio de oficio o correo electrónico institucional.

Estos cambios podrán ser temporales o permanentes, según sea necesario, con el fin de garantizar la continuidad del proceso en situaciones como vacaciones, incapacidades, traslados u otras circunstancias similares.

Es importante señalar que la modificación del responsable no implica la pérdida de la información previamente registrada por el establecimiento en la plataforma. No obstante, el sistema requiere que cada establecimiento de salud cuente en todo momento con una persona responsable activa y oficialmente designada para el seguimiento al proceso de CI.

En caso de traslado o designación de un nuevo responsable, el cambio solo tendrá validez cuando la Dirección haya comunicado oficialmente dicha designación al Área de Bioética y esta haya realizado la actualización correspondiente en el sistema.

7.3. Taller de Inducción de Seguimiento del Consentimiento Informado

La persona designada como responsable del seguimiento del CI debe participar en un taller de inducción semestral, organizado por el Área de Bioética del CENDEISSS. La participación en este taller es obligatoria, ya que brinda los lineamientos técnicos necesarios para la correcta implementación, seguimiento y evaluación del proceso de consentimiento informado en cada establecimiento de salud.

Durante este taller se abordan los siguientes temas:

- Generalidades del CI y del AI, su marco normativo y ético.
- Resultados del semestre anterior, con el fin de identificar buenas prácticas y oportunidades de mejora.
- Uso de la plataforma de registro de resultados, que incluye:
    - Ingreso de los datos por parte del responsable.
    - Habilitación de la persona responsable a través del SIGC, por parte del Área de Bioética.
- Temática específica por evaluar durante el semestre en curso.
- Número de formularios que deben aplicarse por cada aspecto.
- Periodo habilitado para recibir la información.

La convocatoria al taller se hace mediante oficio dirigido a la Dirección del establecimiento de salud, al menos un mes antes de la fecha prevista, en el cual se señalan:

- Las fechas de realización del taller.
- El enlace para acceder a la sesión.

El director del establecimiento debe comunicar oportunamente al responsable del seguimiento del CI, asegurando su participación.

7.4. Registro o ingreso a la plataforma

Para ingresar la información correspondiente al seguimiento del CI y del AI, la persona responsable debe acceder a la Oficina Virtual del CENDEISSS, mediante el siguiente enlace: https://aissfa.ccss.sa.cr/sigc-oficina-virtual/

7.4.1. Para creación de un perfil

En caso de no contar con un perfil en la plataforma, deberá realizar el registro de la siguiente manera:

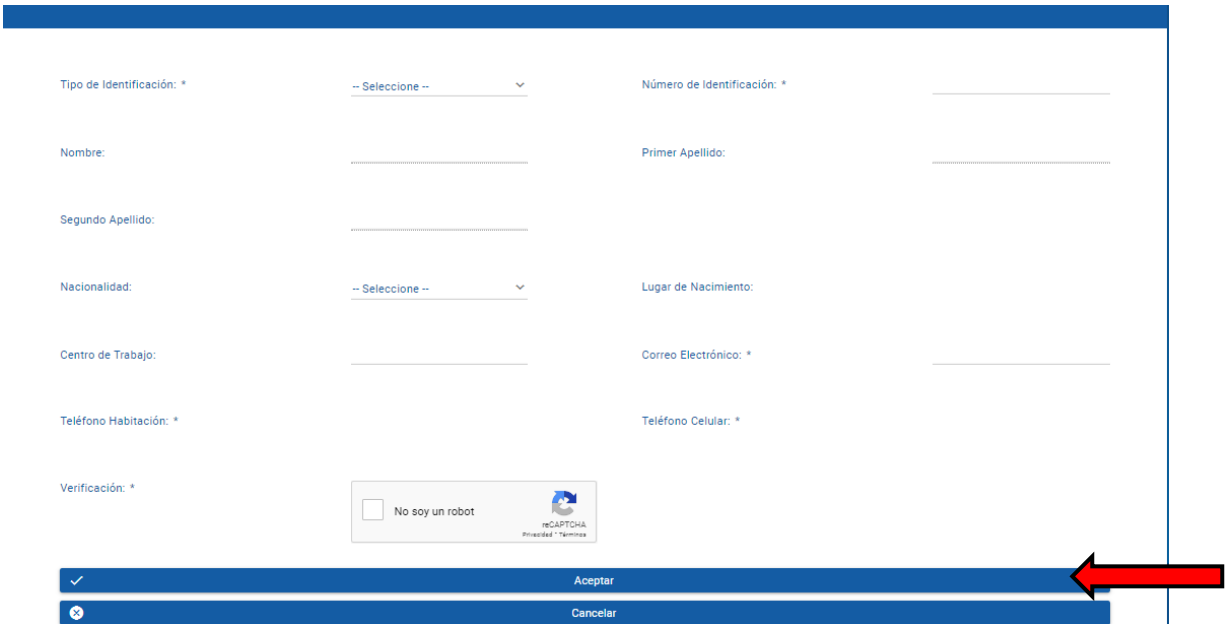
a. Seleccione el botón "*Registrarse*", ubicado en la pantalla principal del sitio, como se indica a continuación:

b. Complete los campos solicitados en la pantalla que se despliega a continuación:

- En el apartado "*Tipo de identificación"*, seleccione entre las opciones: *"Cédula física"* o "*Extranjero*".
  - Si es costarricense, ingrese su número de cédula.
  - Si es extranjero, registre su número de asegurado.

Importante: Es fundamental verificar cuidadosamente la dirección de correo electrónico ingresada, ya que allí se enviarán todas las notificaciones y recordatorios correspondientes. Puede utilizar tanto correos institucionales como personales.

c. Al completar toda la información requerida, haga clic en el botón "*Aceptar*" para continuar.



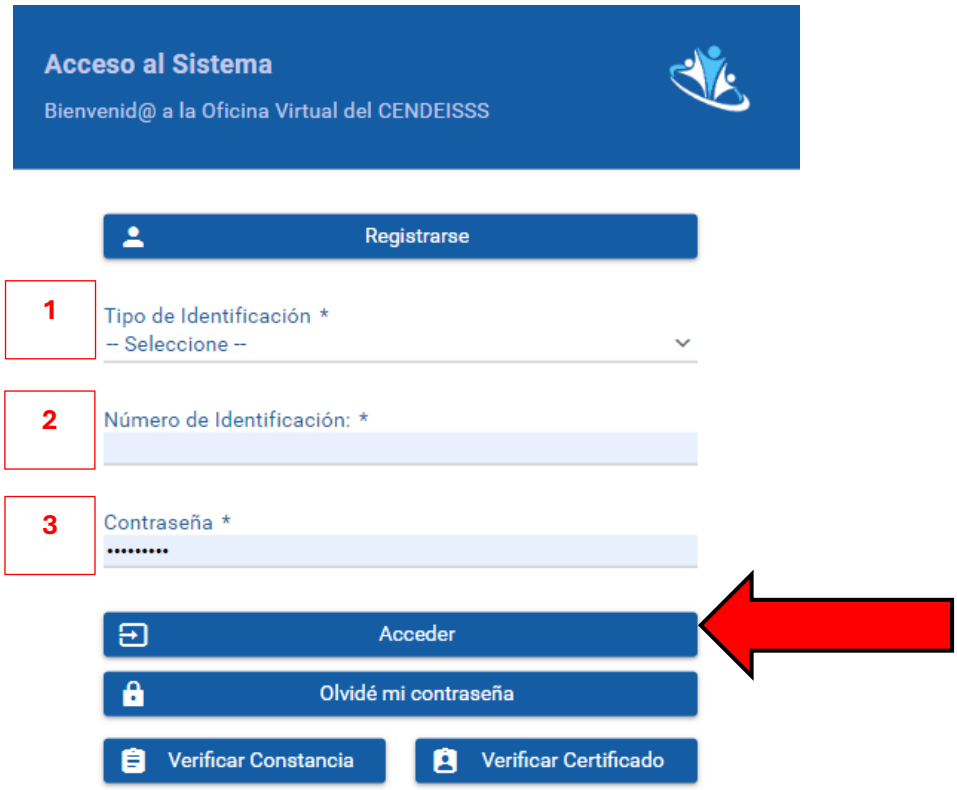
d. Una vez completado el perfil, se debe notificar mediante correo electrónico al Área de Bioética del CENDEISSS (dirección de correo indicada en el taller de inducción), a fin de que se proceda con la habilitación correspondiente a través SIGC.

7.4.2. Ingreso de información en la plataforma

Una vez que el Área de Bioética ha realizado la habilitación de su usuario, podrá empezar el ingreso de la información requerida.

Para ello, deben seguirse los siguientes pasos:

1. Seleccione el tipo de identificación.
2. Ingrese el número de identificación.
3. Ingrese su contraseña.
4. Seleccione el botón "*Acceder*".



Se recomienda utilizar los navegadores Firefox o Chrome.

Si ya se encuentra registrado(a), pero olvidó la contraseña, debe presionar el botón que indica "*Olvidé mi contraseña*", para que el sistema le genere una nueva y se la envíe al correo electrónico registrado. No requiere contactar al Área de Bioética, ya que la contraseña es generada por el sistema y enviada a su correo.

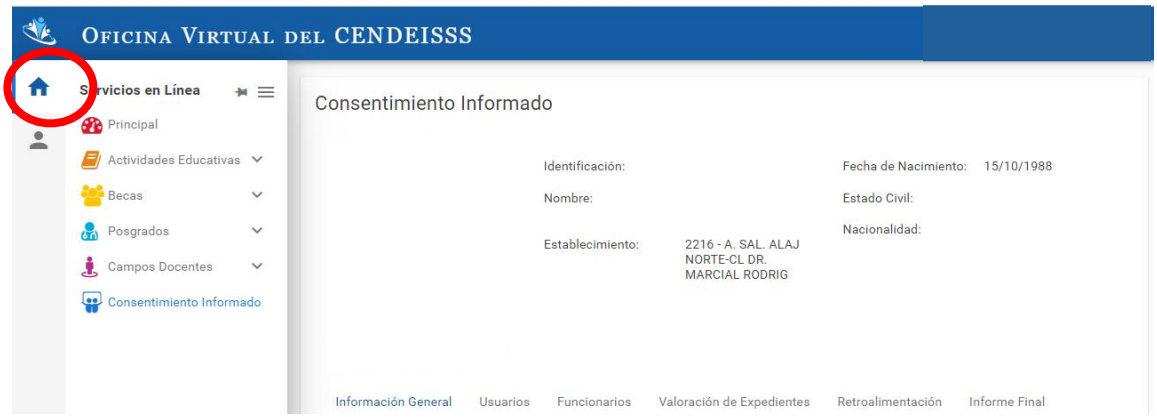
7.4.3. Periodo de ingreso de información

El responsable del seguimiento deberá ingresar la información en los siguientes periodos:

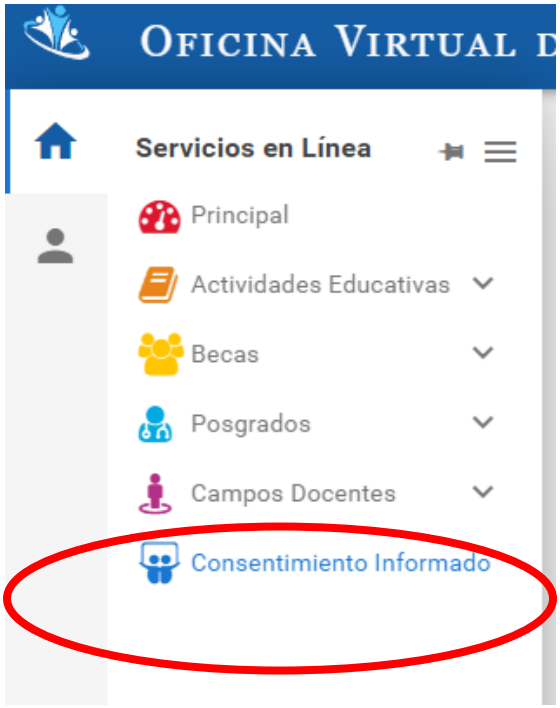
- I semestre: de mayo a agosto.
- II semestre: de noviembre a febrero del año subsiguiente.

7.4.4. Ingreso de datos

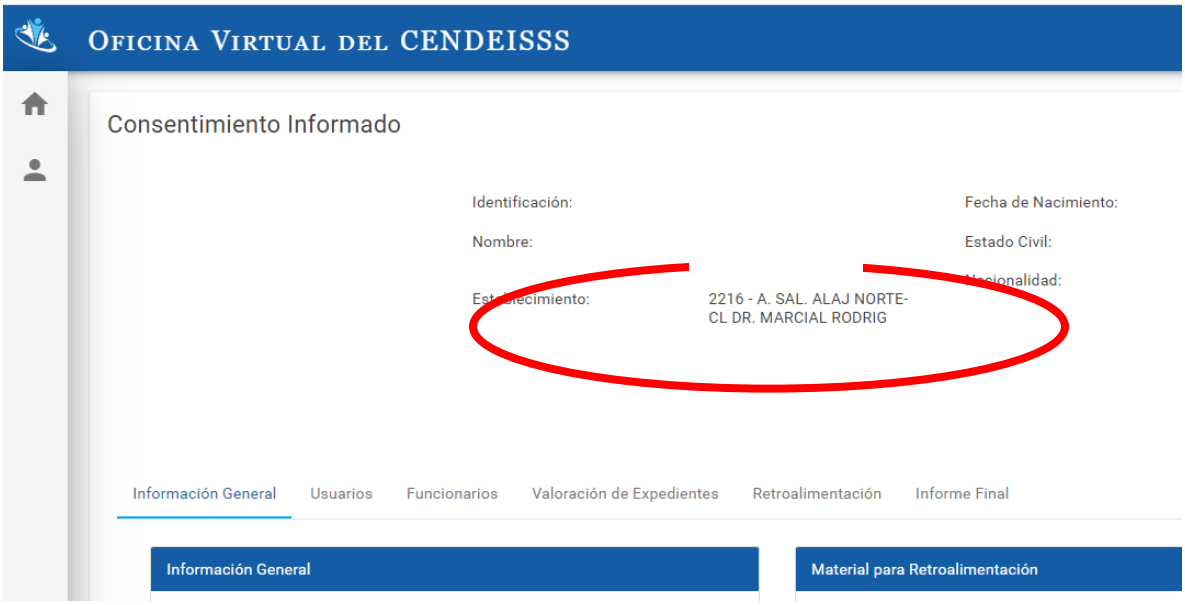
Al ingresar a la Oficina Virtual, diríjase al ícono en forma de casa.



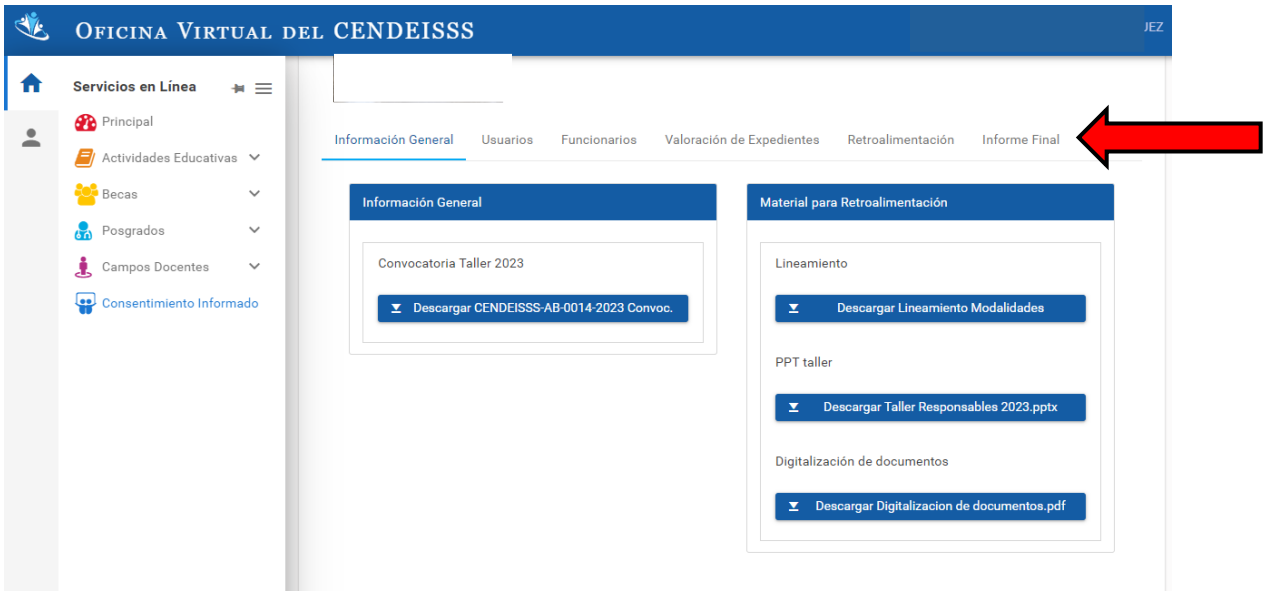
Se va a desplegar un apartado que se llama "*Consentimiento informado*", donde debe registrar toda la información solicitada para el seguimiento. Este apartado solo estará visible durante el periodo habilitado para recibir la información.



Al ingresar al apartado de Consentimiento informado debe verificar que el establecimiento asignado corresponda al lugar donde usted labora. Si detecta algún error, debe notificar al Área de Bioética para que se realicen los ajustes necesarios.



En la barra superior tendrá los siguientes accesos:



Recuerde que la evaluación del proceso de CI y AI contempla cuatro aspectos fundamentales, los cuales se encuentran reflejados en la plataforma con los siguientes nombres:

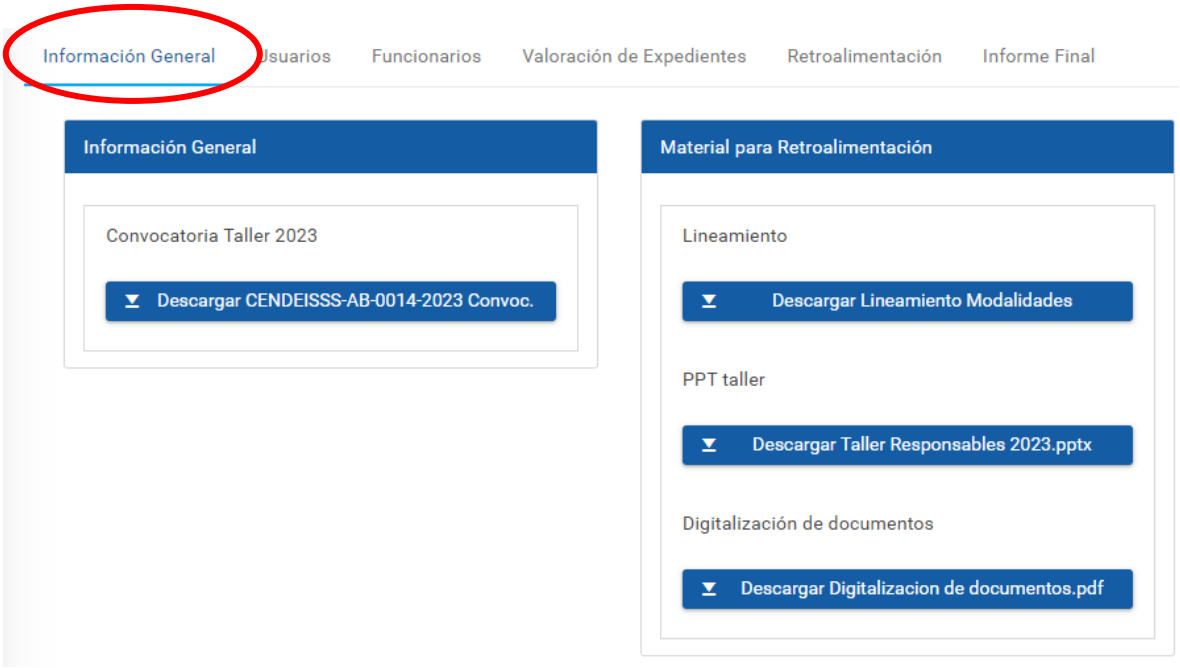
- Entrevistas a las personas usuarias: *Usuarios*
- Entrevistas al personal de salud: *Funcionarios*
- Revisión de expedientes clínicos: *Valoración de Expedientes*
- Actividad de retroalimentación: *Retroalimentación*

Cada uno de estos apartados debe ser completado de manera integral para que el sistema registre el proceso como finalizado y se obtenga la calificación correspondiente en el informe final.

7.4.4.1. Información general

Antes de incorporar la información en cada uno de los aspectos evaluados, el sistema presenta un apartado denominado *"Información general".*

En este apartado se incluyen las generalidades relacionadas con la temática objeto de evaluación, tales como lineamientos, presentaciones, oficios y otros documentos de referencia que deben ser revisados previamente por la persona responsable del proceso.

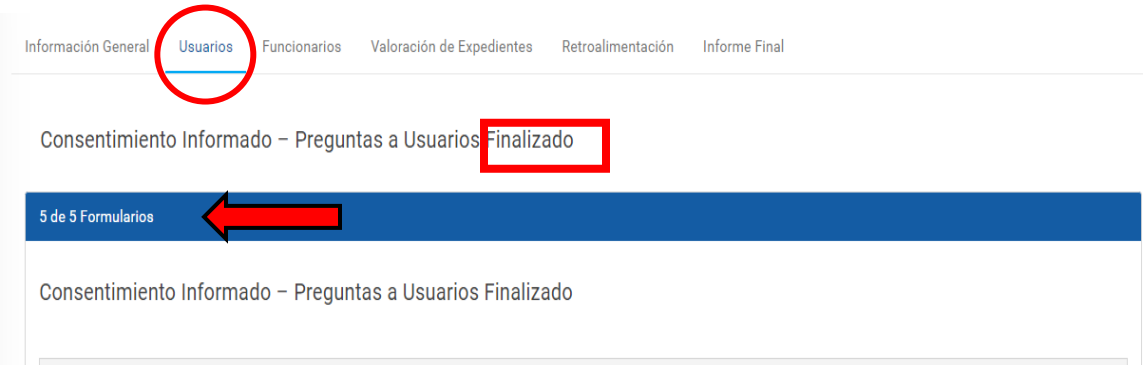


7.4.4.2. Usuarios

En el apartado ***"Usuarios"*** se deben completar todas las preguntas contenidas en los formularios asignados. Es esencial asegurarse que todas las preguntas estén debidamente respondidas para avanzar en el proceso.

El sistema marcará el proceso como "*finalizado"* únicamente cuando todos los formularios hayan sido completados, momento a partir del cual ya no será posible incluir información adicional.

Importante: Si al revisar el informe final no se refleja la calificación correspondiente a este apartado, es muy probable que alguno de los formularios esté incompleto o no se haya enviado correctamente. Se recomienda verificar de manera cuidadosa el estado de cada formulario antes de cerrar el proceso.

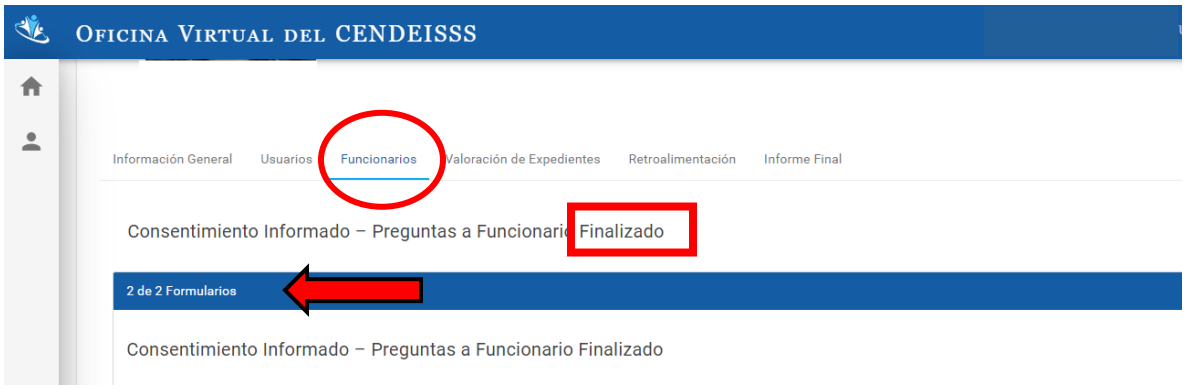


7.4.4.3. Funcionarios

En el apartado **"*Funcionarios*"** se deben completar todas las preguntas contenidas en los formularios asignados. Es indispensable asegurarse que todas las preguntas estén respondidas para avanzar en el proceso.

El sistema marcará el proceso como "*finalizado"* únicamente cuando todos los formularios hayan sido completados, momento a partir del cual ya no será posible incluir información adicional.

Importante: Si al revisar el informe final no se refleja la calificación correspondiente a este apartado, es muy probable que alguno de los formularios esté incompleto o no se haya enviado correctamente. Se recomienda verificar de manera cuidadosa el estado de cada formulario antes de cerrar el proceso.



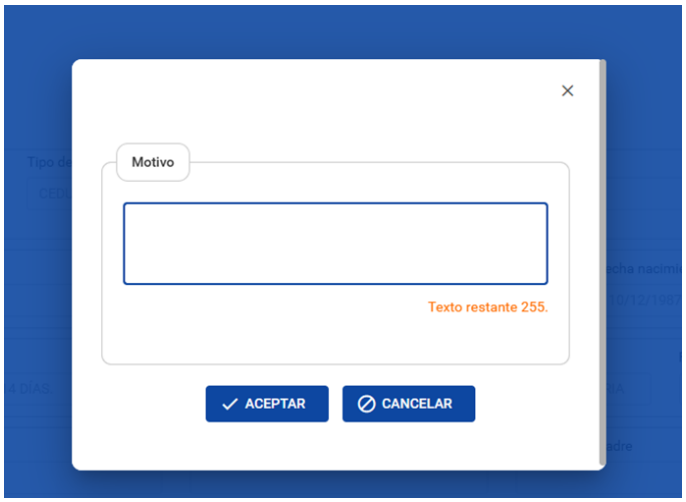
7.4.4.4. Expedientes

El responsable del seguimiento del CI debe acceder al expediente de salud de la persona usuaria —ya sea en el EDUS utilizando el perfil de “consultor de expediente”, o en el expediente físico cuando este sea el disponible—. En ambos casos, la revisión debe limitarse estrictamente a la información necesaria para verificar la existencia, la forma y la correcta aplicación del CI, quedando prohibida la consulta de cualquier otro dato clínico o administrativo que no resulte indispensable para este fin.

Cuando el acceso se realice en el EDUS, la persona responsable deberá anotar en la casilla *Motivo* (según se muestra en la imagen) la siguiente leyenda:

> *“Se ingresa al expediente de la persona usuaria como responsable de consentimiento informado para realizar la revisión del CI, conforme a lo establecido en el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS, como parte del seguimiento de este proceso correspondiente al XX semestre (semestre de evaluación) del período 20XX (año del período).”*

Lo anterior se establece en cumplimiento de la Ley N.º 8968, *Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales*, y de las políticas institucionales vigentes en materia de protección de datos.



7.4.4.4.1. Valoración de Expedientes

En el apartado ***"Valoración de Expedientes"*** se deben completar todas las preguntas contenidas en los formularios asignados. Es indispensable asegurarse que todas las preguntas estén respondidas para avanzar en el proceso.

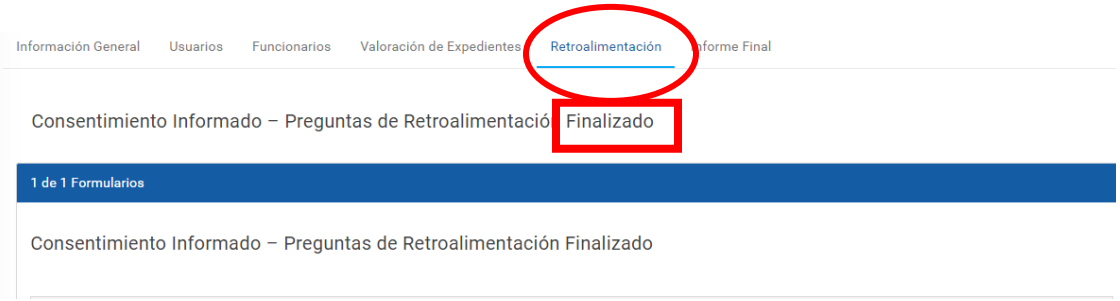
El sistema marcará el proceso como "*finalizado*" únicamente cuando todos los formularios hayan sido completados, momento a partir del cual ya no será posible incluir información adicional.

Importante: Si al revisar el informe final no se refleja la calificación correspondiente a este apartado, es muy probable que alguno de los formularios esté incompleto o no se haya enviado correctamente. Se recomienda verificar de manera cuidadosa el estado de cada formulario antes de cerrar el proceso.

El acceso al EDUS debe limitarse estrictamente al mínimo indispensable para verificar la existencia y la forma del Consentimiento Informado (CI) y para confirmar la identidad del profesional que ejecutó el procedimiento. Todo ingreso al sistema en calidad de responsable de seguimiento al CI debe quedar debidamente registrado como tal. en cumplimiento de lo establecido por la Ley 8968 y las políticas institucionales de protección de datos.

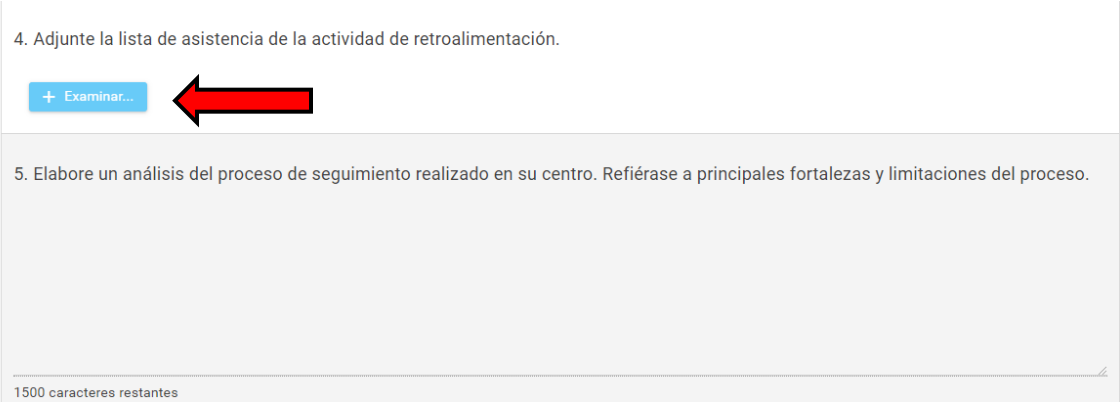
7.4.4.5. Retroalimentación

Es necesario completar los tres apartados anteriores antes de llenar este. En este apartado deberá responder a todas las preguntas que se le presenten hasta que el sistema marque el proceso como "*finalizado"* y permita continuar con la carga de información.



El sistema marcará el proceso como *"finalizado"* únicamente cuando todos los formularios hayan sido completados. A partir de ese momento, ya no será posible incluir ni modificar información.

Importante: Si al revisar el informe final no se visualiza la calificación correspondiente a este apartado, es muy probable que alguno de los formularios esté incompleto o no se haya enviado correctamente. Se recomienda verificar de manera cuidadosa el estado de cada formulario antes de cerrar el proceso.



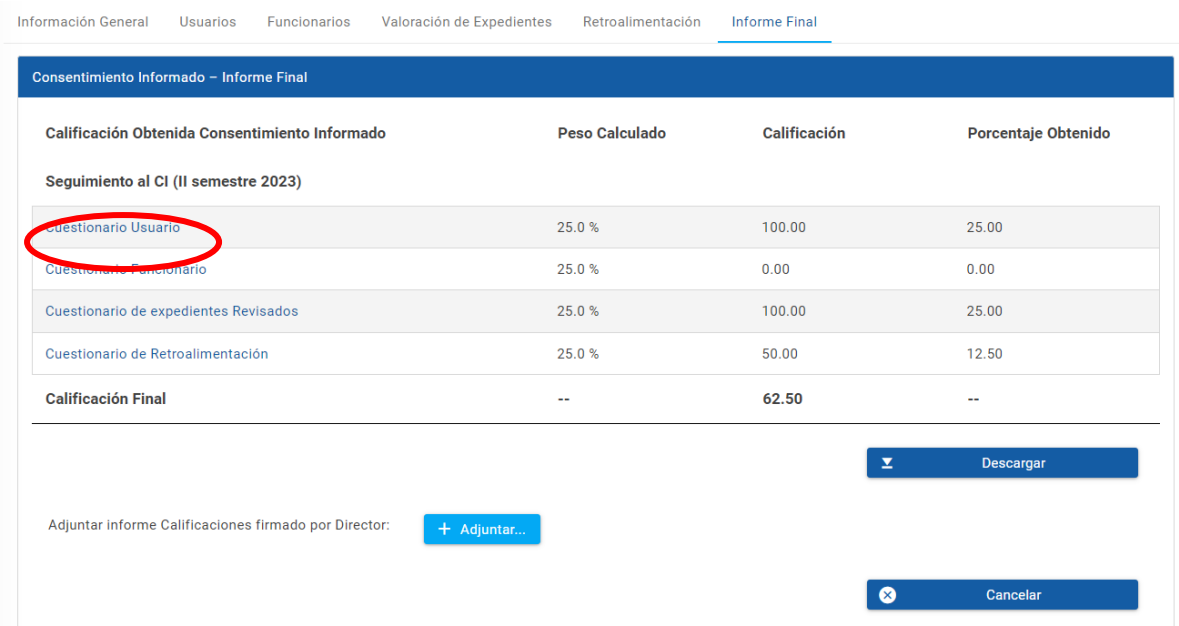
Recuerde que este apartado es fundamental en el proceso, ya que permite identificar posibles errores, detectar áreas de mejora y reforzar las buenas prácticas entre los funcionarios involucrados. Por ello, este apartado solo se habilitará cuando se haya completado toda la información de los tres anteriores.

7.4.4.6. Informe final

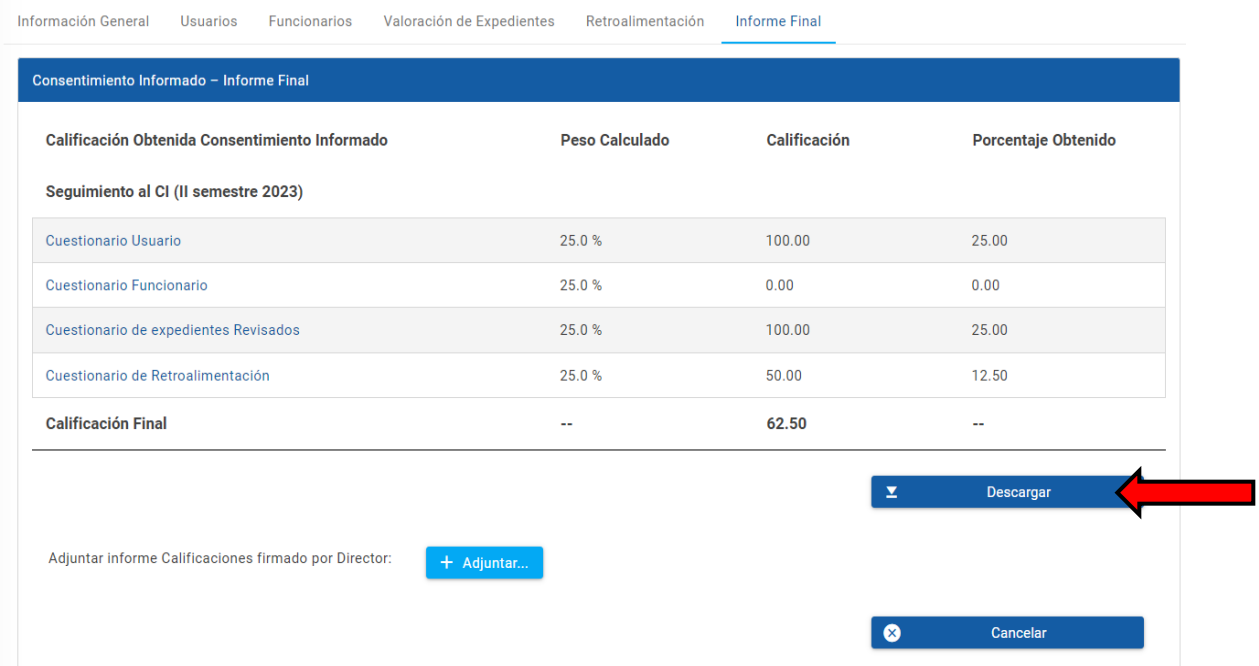
Cuando termine de completar el apartado ***"Retroalimentación"***, debe ingresar al apartado ***"Informe final",*** que se visualizará en pantalla de la siguiente manera:

Calificación Obtenida Consentimiento Informado	Peso Calculado	Calificación	Porcentaje Obtenido
Seguimiento al CI (II semestre 2023)			
Cuestionario Usuario	25.0 %	65.00	16.25
Cuestionario Funcionario	25.0 %	0.00	0.00
Registro de expedientes Revisados	25.0 %	40.00	10.00
Registro de Retroalimentación	25.0 %	50.00	12.50
Calificación Final	--	**38.75**	--

Para verificar si cada apartado se ha completado correctamente, debe aparecer resaltado en color celeste y mostrar la calificación y el porcentaje correspondiente. Podrá consultar las respuestas correctas e incorrectas, así como la calificación de cada cuestionario, haciendo clic en el nombre del cuestionario (letras en color celeste) en la pantalla.



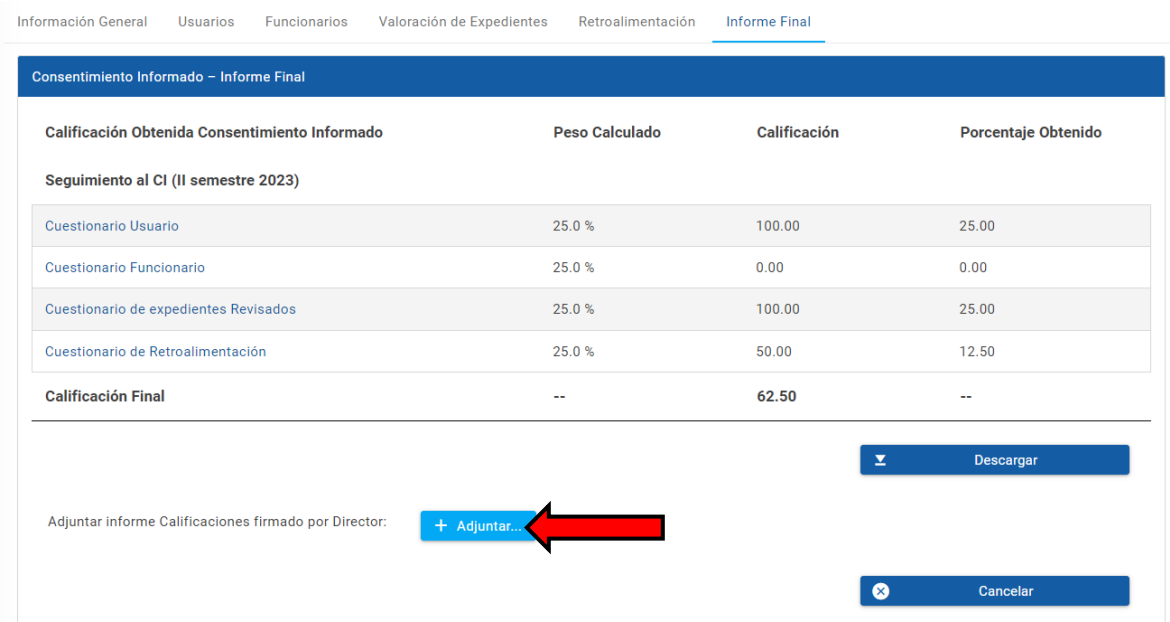
Una vez verificado que los cuatro apartados (Usuarios, Funcionarios, Valoración de Expedientes y Retroalimentación) aparecen en color celeste y que cada uno cuenta con su respectiva calificación, debe hacer clic en el botón *"Descargar"*, para obtener el informe final.



El informe final deberá contar con las dos firmas requeridas: la del responsable del seguimiento y la de la persona que ocupa la Dirección del establecimiento de salud. Las firmas deberán ser del mismo tipo: físicas o digitales. No se aceptará una combinación de firma física con firma digital.

En caso de utilizar firmas físicas, el documento deberá incluir el sello oficial de la Dirección del establecimiento de salud.

Posteriormente, el archivo firmado deberá ser adjuntado en la pantalla correspondiente de la plataforma, utilizando el botón *"+ Adjuntar".*



7.5. Revisión y notificación del informe final

Una vez que el informe final ha sido adjuntado, los funcionarios del Área de Bioética procederán a revisar la documentación proporcionada:

- ***Documento incorrecto o incompleto:*** si se detecta que el documento no corresponde al solicitado o no cuenta con las firmas requeridas, se eliminará el archivo y se notificará al responsable mediante el correo electrónico registrado, para que lo vuelva a presentar de manera correcta.

- ***Documento completo y entregado correctamente:*** si se confirma que los documentos adjuntos cumplen con todos los requisitos y han sido entregados en tiempo y forma, se notificará al responsable al correo electrónico registrado, indicando que el proceso de seguimiento al CI ha concluido de manera satisfactoria.

  Específicamente, una vez que el Área de Bioética verifica que el informe se encuentra debidamente completo y recibido en tiempo, enviará al responsable del seguimiento un correo electrónico con la siguiente información: "*El Área de Bioética revisó el informe final entregado por el UP. xxxx – Nombre del establecimiento de salud – y este se encuentra debidamente firmado. Por lo tanto, se informa que concluyó satisfactoriamente el proceso de seguimiento al CI correspondiente a la convocatoria x del año 202x.*

7.6. Sobre el envío de información parcial

El envío de datos incompletos o faltantes en alguno de los cuatro aspectos obligatorios del proceso de evaluación impide que el sistema marque el proceso como finalizado y, en términos prácticos, equivale a un incumplimiento del proceso de seguimiento establecido por el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS.

Este envío de información parcial puede deberse a las siguientes razones:

- No se completaron todos los formularios requeridos en uno o más apartados del sistema (Usuarios, Funcionarios, Expedientes o Retroalimentación).
- Falta alguna de las firmas requeridas (del responsable o de la Dirección).
- No se adjuntó el informe final firmado en el sistema.
- Se omitió la información general obligatoria o documentos de soporte cuando estos se requieren.

7.7. Incumplimiento en la remisión de la información

En caso de que el establecimiento de salud no remita la información correspondiente al seguimiento del CI en tiempo y forma, se considerará un incumplimiento al Reglamento de Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS.

Esta omisión impide garantizar la trazabilidad y mejora continua del proceso, debilita la capacidad institucional para verificar la adecuada implementación de este derecho fundamental, y afecta negativamente los informes consolidados que el Área de Bioética debe presentar ante la Dirección del CENDEISSS y la Gerencia Médica.

Asimismo, esta falta podrá ser observada en procesos de auditoría interna o externa, comprometiendo la transparencia, la calidad asistencial y la seguridad jurídica de los servicios brindados. Se reitera que cada establecimiento de salud es responsable de garantizar el envío oportuno y completo del informe final semestral, debidamente firmado por la persona responsable y la Dirección del establecimiento de salud.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio