



**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual aspectos bioéticos para la
redacción de documentos de información
sobre procedimientos clínicos para
personas usuarias.**

GM-CENDEISSS-AB-MA-003

**Versión 01
Noviembre 2025**

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-003
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora, funcionario. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuguese, coordinadora Subárea Bioética Clínica	CENDEISSS	
Laura Céspedes Bonilla, funcionaria a.i. Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Milton Flores Fumero, funcionarios a.i Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética	CENDEISSS	

Validado	Oficio	Fecha
Grupo de validadores consultados	CENDEISSS-AB-0574- 2022	15/11/2022

Revisado	Unidad	Firma
Sofía Emiliana Carvajal Chaverri Abogada	GM-CENDESSS-0698- 2025	23/07/2025

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez Director	CENDEISSS	
Alexander Sánchez Cabo Gerente a.i.	Gerencia Médica	

Contenido

1.	Introducción	4
2.	Objetivo	5
3.	Alcance	5
4.	Marco Normativo.....	5
5.	Antecedentes.....	6
6.	Definiciones	7
7.	Abreviaturas.....	10
8.	Metodología y Validación del Contenido.....	10
9.	Desarrollo del tema	11
9.1.	Principios Bioéticos	11
9.2.	Elaboración de DIPC.....	12
9.2.1.	Identificación de necesidad	13
9.2.2.	Instrucción de la elaboración	13
9.2.3.	Elaboración	14
9.2.4.	Validación.....	18
9.2.5.	Aprobación	20
9.2.6.	Autorización y Divulgación	21
9.3.	Registro de DIPC	22
9.4.	Revisión y actualización de DICP	22
10.	Vigencia.....	22
11.	Declaratoria de conflicto de interés.....	23
12.	Bibliografía consultada.....	24

1. Introducción

La información es una herramienta básica en los procesos individuales de salud-enfermedad y un requisito ético imprescindible para que las personas ejerzan su derecho a la autonomía, tomando decisiones en función de sus propios valores y preferencias. En este contexto, es fundamental que el personal de la salud brinde la información necesaria de manera comprensible y accesible, fomentando así dos elementos trascendentales: la promoción de la competencia y la responsabilidad de las personas usuarias.

En esa línea, el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social reconoce el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición y enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados, de manera que participe activamente en la toma de decisiones respecto de estos.

Consecuentemente, establece la obligatoriedad de definir y estandarizar los documentos de información sobre procedimientos clínicos delegando en el Área de Bioética esa función, en virtud del artículo 19, inciso a, que reza:

“a. Definir y estandarizar las características, estructura y contenido de los formularios y documentos de información para procedimientos clínicos, para procesos de consentimiento informado”.

Así las cosas, al definir y estandarizar estos documentos se promueve la calidad en la atención y el resguardo de los derechos y principios contenidos tanto en la Declaración Universal sobre Derechos Humanos (1948)¹, como en la Declaración

¹Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH). Nueva York: Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948.

Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)² destacando en esta última los principios bioéticos de justicia, no maleficencia, autonomía y beneficencia³.

2. Objetivo

Establecer los aspectos bioéticos a considerar cuando se redacten los documentos de información sobre procedimientos clínicos, dirigidos a las personas usuarias; en atención al Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS.

3. Alcance

El presente documento es aplicable a los tres niveles de atención, en aquellas unidades, servicios y disciplinas que elaboran documentos de información sobre procedimientos clínicos, dirigidos a las personas usuarias de los servicios asistenciales de la CCSS.

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- Constitución Política de Costa Rica
- Ley N°8292, Ley General de Control Interno.
- Ley N°17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley N°5395, Ley General de Salud.
- Ley N°8239, Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.

²UNESCO. (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Actas de la Conferencia General, 33a reunión V1, Resoluciones. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. París, Francia.

³LEÓN CORREA, F., "Fundamentos y principios de bioética clínica, Institucional y Social", Acta Bioethica 2009; 15 (1): 70-78.

- Ley N°7600, Ley de Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad.
- Ley N° 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Reglamento del Seguro de Salud de la CCSS.
- Plan Estratégico Institucional (CCSS) 2023-2033.
- Guía Elaboración de Documentos Normativos GA-DSI-API-GT003.
- Instructivo para la Gestión de Documentos Normativos en la Caja Costarricense de Seguro Social G.A-DSI-API-IT001.
- CCSS 2041: Una Mirada al Futuro 2023.

5. Antecedentes

Durante mucho tiempo, el consentimiento informado se consideró un acto meramente legal o administrativo, desvinculado del acto clínico, donde la premisa fundamental era obtener la firma de la persona usuaria en un documento de autorización para someterse a procedimientos clínicos. Sin embargo, a lo largo de la historia, la práctica médica ha evolucionado, pasando de enfoques autoritarios a modelos que promueven los derechos humanos, la autonomía y el respeto por la dignidad de las personas.

En la actualidad, se promueve de manera integral el principio bioético de autonomía, fomentando la competencia de la persona usuaria y la responsabilidad individual a través del autocuidado, apoyado en la educación en salud. Además, la capacitación y sensibilización del personal de salud en materia de consentimiento informado, desarrollada por casi dos décadas por el Área de Bioética del CENDEISSS, se vio

fortalecida con la aprobación del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social (2012).

Bajo esta visión el proceso de consentimiento informado promueve la entrega de información como un eje fundamental, fortaleciendo el ejercicio del derecho de autonomía de la persona usuaria. De esta manera, se le asiste para fundamentar su decisión respecto a los procedimientos clínicos recomendados, al mismo tiempo que se crea un marco de mayor seguridad en el proceso de atención en salud.

En este punto, los documentos de información sobre procedimientos clínicos para las personas usuarias juegan un rol fundamental. Si bien no sustituyen la explicación oral proporcionada por el profesional de salud, respaldan el proceso al ofrecer información oportuna y relevante, lo que fomenta la educación en salud y, con ello, fortalece la autonomía de las personas usuarias.

6. Definiciones

Para los efectos del presente documento, utilizan los siguientes términos:

- **Asentimiento informado:** aceptación por parte de la persona menor de edad del procedimiento clínico recomendado por un profesional de salud resultado de un proceso de comunicación continua sobre los riesgos y beneficios del procedimiento, que se lleva a cabo principalmente de forma oral o mediante métodos alternativos o aumentativos, según corresponda. Este proceso responde al derecho de la persona menor de edad a formarse un juicio propio y a expresar su opinión libremente⁴. El ejercicio de este derecho se realiza de manera responsable y bajo la orientación de los padres, representantes legales o educadores, siempre en resguardo

⁴ Adaptado de Organización de Naciones Unidas (1989). Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño.

del interés superior de la persona menor de edad.

- **Bioética:** es el estudio sistemático, pluralístico e interdisciplinario de las cuestiones morales y prácticas surgidas de las ciencias de la vida y de las relaciones de la humanidad con la biosfera⁵.
- **Consentimiento informado:** proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por formas alternativas o aumentativas, cuando corresponda, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de esta a participar en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos clínicos recomendados por un profesional calificado. Se entiende como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados según su condición de salud o naturaleza de su enfermedad; así como, el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Constituye el instrumento ético, jurídico y administrativo para proteger y garantizar el principio de autonomía y el respeto por la dignidad de las personas, mediante el reconocimiento del derecho de estas a participar activamente y a responsabilizarse en la toma de decisiones. El CI debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico.
- **Documentos de información sobre procedimientos clínicos:** son instrumentos impresos o digitales elaborados por el personal de salud para apoyar el proceso de CI o AI. Estos documentos informan a las personas usuarias y sus familias sobre los beneficios, riesgos y cuidados relacionados con el procedimiento clínico propuesto, permitiéndoles tomar

⁵ Adaptado de Cruz-Coke M., R. (19 de octubre de 2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Revista Médica de Chile (133), 1120-1122.

decisiones informadas. Además, pueden tener el propósito de educar y sensibilizar a las personas usuarios sobre el cuidado de su salud, actividades de prevención y contrarrestar la posible circulación de información distorsionada o falsa. Pueden presentarse en diversos formatos: textuales, iconográficos, videos o audios. Estos documentos no requieren la firma de la persona usuaria o su representante, ni se incluyen en el expediente de salud⁶.

- **Formulario consentimiento o asentimiento informado:** documento mediante el cual se le explica a la persona usuaria el procedimiento clínico que se le propone realizar, el objetivo, los riesgos y beneficios esperados, alternativas a este, así como otra información que el profesional de salud considere relevante. Contiene las firmas de la persona usuaria (o de su representante legal, en su defecto) y la del profesional de salud que brinda la información. Se configura como la prueba documental de que la persona usuaria otorgó el consentimiento o asentimiento informado. Debe incorporarse en el expediente de salud.
- **Persona o equipo redactor:** profesional o grupo de profesionales o colaboradores delgados por su jefatura, para redactar, revisar o actualizar documentos de información para procedimientos clínicos para personas usuarias, asegurando que estos cumplan con los objetivos establecidos, sean claros, correctos y adecuados para el público al que están dirigidos
- **Procedimiento clínico:** acto efectuado por el profesional de salud calificado, que por su naturaleza implica riesgo para la salud o la vida de la persona usuaria; abarca los ámbitos de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados en la enfermedad hasta la muerte.

⁶ Adaptado de: Cortés-Criado, M. C. (2014). Información escrita a pacientes: de papeles a documentos. Revista de Calidad Asistencial, 29(2), 92-98.

Incluye también toda acción o disposición que realice el profesional en salud en los campos de la enseñanza y la investigación biomédica que implique participación de la persona usuaria⁷.

7. Abreviaturas

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

- **AI:** Asentamiento 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.
- **DIPC:** Documento de Información para procedimientos clínicos.
- **LESCO:** Lenguaje de señas costarricense.

8. Metodología y Validación del Contenido

El equipo elaborador revisó documentación institucional y realizó búsquedas avanzadas de evidencia científica nacional e internacional para seleccionar la información más pertinente para cada apartado del Manual. La validación se efectuó mediante el método Delphi modificado durante el mes de setiembre de 2022, con la participación de 20 profesionales de distintas áreas y subáreas de la institución, incluyendo la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Área de Atención Integral a las Personas, Coordinación Nacional de Enfermería, Trabajo Social y Psicología, Área de Salud Colectiva, Subárea Vigilancia Epidemiológica y Gerencia

⁷ Junta Directiva CCSS. (2012). Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Artículo 25º de la sesión 8601, 20 de setiembre del año 2012. Gobierno de Costa Rica. Presidencia Ejecutiva. Caja Costarricense de Seguro Social. San José. Costa Rica. Gaceta No 214 del 06 noviembre de 2012. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=73577&nValor3=90345&strTipM=FN

Médica. La diversidad de perfiles -que comprendió especialistas en vigilancia epidemiológica, gestión ambiental, promoción de la salud y coordinación de programas de atención para diversas poblaciones- permitió evaluar los ítems del Manual desde múltiples perspectivas técnicas y de gestión, garantizando pertinencia, factibilidad y calidad. Las respuestas se recopilaban mediante Microsoft Forms bajo compromiso de confidencialidad, y los ítems -que incluyen Introducción, Objetivos, Alcance, Marco Normativo, Antecedentes, Definiciones, Abreviaturas, Principios Bioéticos, Elaboración de DIPC, Vigencia y Referencias bibliográficas— fueron aprobados por consenso mayoritario, alcanzando un 99% de aprobación y cuentan además con el visto bueno del área legal del CENDEISSS, la cual considera el documento acorde a derecho.

9. Desarrollo del tema

9.1. Principios Bioéticos

Las consideraciones emitidas en este documento se basan principalmente en el respeto a la persona y la dignidad humana, así como los siguientes principios bioéticos:

- **Autonomía.** Capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esa deliberación, de manera libre, sin presión, coacción o manipulación.
- **Beneficencia.** Obligación moral de actuar en beneficio de los demás, curar el daño y promover el bien o bienestar, su dignidad y derechos.
- **No maleficencia.** Obligación de no hacer daño y prevenirlo. Incluye el principio de maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños para la persona.
- **Justicia.** Equidad en la distribución de cargas y beneficios. Tratar a todos por igual, con equidad, sin discriminación. A uno mismo, también.

Además, resultan aplicables los siguientes principios de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos:

- Dignidad y derechos humanos.
- Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal.
- Privacidad y confidencialidad.
- Igualdad, justicia y equidad.
- No discriminación y no estigmatización.
- Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.
- Responsabilidad social y salud.
- Protección de las generaciones futuras.
- Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

9.2. Elaboración de DIPC

Los profesionales de la salud deben determinar la necesidad de desarrollar DIPC, para complementar la información proporcionada a la persona usuaria durante el proceso de consentimiento informado (CI) o asentimiento informado (AI), instruirla sobre las acciones previas o cuidados posteriores al procedimiento propuesto o contrarrestar la posible circulación de información distorsionada o falsa.

Debe aclararse que, según lo dispuesto en el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial CCSS, en los siguientes casos, corresponderá elaborar un formulario de CI o AI:

- Intervenciones quirúrgicas mayores y menores.
- Procedimientos clínicos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud o la vida de la persona usuaria; ya sea por los procedimientos mismos o por la condición de salud de la persona usuaria.

- Atención clínica brindada por modalidades no presenciales donde se incurre en el uso y transmisión de imágenes de las personas usuarias⁸.
- Participación de estudiantes en el proceso de atención^{9,10}.
- Procedimientos que la ley establezca.

La elaboración de DIPC conlleva los siguientes pasos:

9.2.1. Identificación de necesidad

La necesidad de disponer de DIPC para un procedimiento clínico puede provenir de cualquier funcionario, jefatura o instancia normativa institucional; el cual deberá contener al menos los siguientes elementos:

- Información sobre el procedimiento clínico: descripción, riesgos, beneficios esperados y alternativas terapéuticas.
- Instrucciones o indicaciones para someterse al procedimiento clínico.
- Cuidados posteriores una vez realizado el procedimiento clínico.
- Información relativa al procedimiento clínico aplicado a personas vulnerables.
- Otros que la persona o el equipo redactor considere pertinentes, los cuales deberá justificar.

9.2.2. Instrucción de la elaboración

Cuando la necesidad de disponer de un DIPC sea identificada por un funcionario,

⁸ Según lo dispuesto en la Ley N.º 8968, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

⁹ Según lo dispuesto en la Ley N.º 8968, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

¹⁰ Según lo dispuesto en el Reglamento de la actividad clínica docente en la Caja Costarricense de Seguro Social.

este deberá informar a su jefatura inmediata para que, esa autoridad o la que corresponda, designe a la persona o equipo redactor idóneo, e instruya la elaboración del DIPC.

En cualquiera de los casos, la persona o equipo redactor, junto con la jefatura inmediata, determinarán las características de DIPC requerido, a saber: documento impreso o digital-, video, audio u otro, considerando al menos los siguientes elementos:

Población usuaria meta:

- Factores biológicos (presencia o no de algún tipo de discapacidad, o, posible enfermedad estigmatizante)
- Factores socioculturales
- Barreras idiomáticas o de comunicación
- Poblaciones vulnerables

Medio:

- Condiciones/infraestructura tecnológica
- Recursos económicos y materiales para el desarrollo y reproducción del DIPC
- Tiempo para el desarrollo y reproducción del material

Tema:

- Complejidad

En caso de duda sobre si el documento a elaborar corresponde a un DIPC o a un formulario de CI, se deberá solicitar asesoría al CBC o al Área de Bioética, según corresponda.

9.2.3. Elaboración

Los DIPC deberán incluir, como mínimo, los siguientes elementos básicos, salvo

cuando ya exista un formulario de Consentimiento Informado (CI) o Asentimiento Informada (AI) correspondiente al mismo procedimiento clínico. En estos casos, no será necesario duplicar la información en ambos documentos. En su lugar, deberán complementarse de forma que no se repitan ni se generen contradicciones, asegurando una información coherente y adicional. Para su elaboración se podrán consultar las bases de datos Clinical Key, UpToDate, Access Medicina, en la sección de educación para pacientes, disponibles en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS), accesibles en binasss.sa.cr, las cuales pueden ser útiles para enriquecer el contenido.

- **Encabezado:** nombre del procedimiento, nombre del establecimiento de salud y del servicio que elabora el DIPC.
- **Descripción del procedimiento:** descripción concisa y sin tecnicismos del procedimiento que se va a realizar, indicando dónde y cómo se hace, el tiempo que tarda en realizarse. Puede incluir imágenes, figuras u otros que faciliten la comprensión, siempre que se cuente con la autorización para su uso. Además, indicar si la persona usuaria puede o debe permanecer acompañado por sus familiares durante el procedimiento. Referirse al tiempo requerido para regresar a las actividades habituales.
- **Objetivo y beneficios esperables:** finalidad del procedimiento clínico, si es preventivo, curativo, tratamiento, de rehabilitación o paliativo, así como, los resultados que se esperan con su realización.
- **Consecuencias previsibles:** efectos o hechos derivados, que resultan inevitables de la realización o no realización del procedimiento clínico recomendado.
- **Riesgos frecuentes:** eventos de repercusión negativa más

comunes asociados al procedimiento.

- **Instrucciones o indicaciones para someterse al procedimiento:** instrucciones generales que la persona usuaria debe seguir para que el procedimiento se realice en condiciones adecuadas.
- **Cuidados posteriores al procedimiento clínico:** recomendaciones generales que debe seguir la persona usuaria (o su familia) después de efectuado el procedimiento.
- **Dudas:** espacio de consulta que el profesional de salud brinda a la persona usuaria en caso de que esta tenga alguna inquietud respecto al procedimiento clínico, consecuencias y riesgos derivados de este.
- **Información de interés:** información relacionada con el procedimiento clínico que se propone, de interés para la persona usuaria.
- **Persona o equipo redactor:** anotar el nombre de la persona o equipo encargado de elaborar el documento.

Cuando aplique, se deberán mencionar las disposiciones o adaptaciones relativas al procedimiento clínico según costumbres socioculturales y condiciones de vulnerabilidad de la población meta, por ejemplo, horarios preferenciales, participación de intérpretes o traductores, mobiliario que corresponde implementar.

Asimismo, si el DIPC tiene la finalidad de educar o sensibilizar sobre enfermedades, actividades de prevención u otras de educación en salud, la persona o equipo redactor puede contemplar elementos distintos a los previamente citados.

Cuando se trate de un documento escrito -digital o físico-, se deberán considerar

los siguientes aspectos¹¹⁻¹²:

- Organizar contenidos por epígrafes.
- Escribir con oraciones cortas y palabras entendibles para la persona usuaria. Evite utilizar oraciones compuestas, sobre todo subordinadas.
- Evitar tecnicismos. Es adecuado emplear explicaciones simples y populares, aunque alarguen ligeramente el texto, para asegurar que la información sea comprensible para la población meta.
- Usar punto y seguido o punto y aparte para separar oraciones. No usar punto y coma.
- Explicar con palabras expresiones probabilísticas, evitando el uso de números.
- Incluir dibujos que sean informativos no ornamentales, en caso de determinarse útil su inclusión.
- Utilizar una estructura iconográfica atractiva, acorde con la Guía de Identificadores Gráficos de la CCSS.
- Evitar documentos extensos (se recomienda emplear de dos a cuatro páginas).
- Utilizar letra legible, tamaño 12 o mayor -ajustada a la población meta-.
- Analizar la legibilidad del texto, mediante alguno de estos métodos:
 - Word: la ortografía y la gramática y elegir mostrar información sobre el nivel de lectura del documento, incluidas las puntuaciones de legibilidad de acuerdo con el nivel de calificaciones de Flesch-Kincaid y la prueba de Facilidad de lectura de Flesch¹³⁻¹⁴.

¹¹ CCSS. (2014) Guía de Identificadores Gráficos de la CCSS. Dirección de comunicación organizacional. Caja Costarricense de Seguro Social.

¹² Dolores Ruiz, M. M. (2009) Consentimiento informado. Universidad del País Vasco. Dpto. Especialidades Médico Quirúrgicas. Área Medicina Legal y Forense. Curso: Bioética. Enero 2009. https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/content/ud4_consentimiento_ocw_09.pdf.

¹³ Paasche-Orlow, M. K., Taylor, H. A., & Brancati, F. L. (2003). Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. The New England journal of medicine, 348(8), 721–726.

¹⁴ Para obtener la legibilidad del documento y las estadísticas de un documento como el DIPC: <https://support.microsoft.com/es-es/office/obtener-la-legibilidad-del-documento-y-las-estad%C3%ADsticas-de-nivel-85b4969e-e80a-4777-8dd3-f7fc3c8b3fd2>

- INFLESZ: programa informático gratuito, disponible en la página www.legibilidad.com/home/descargas.html. Este programa de forma automática analiza el número de frases, palabras y sílabas, determinando el índice de Flesch-Szigriszt y el grado de dificultad de lectura en la escala INFLESZ¹⁵.

En el caso de recursos audiovisuales, considerar lo siguiente¹⁶:

- El guion debe expresarse con oraciones cortas, no compuestas.
- Evitar el uso de tecnicismos.
- Emplear explicaciones simples.
- Evitar expresiones probabilísticas numéricas.
- La estructura iconográfica debe ser claramente visible o audible y atractiva. Acorde con la Guía de Identificadores Gráficos de la CCSS.
- Incluir dibujos que sean informativos/explicativos, no ornamentales.
- No emplear imágenes cruentas, sangrientas o que identifiquen a una persona usuaria (principio de confidencialidad).
- La duración no debe ser excesiva (en torno a los 120 segundos).
- Incorporar elementos que estimulan la participación.
- Incorporar el uso de LESCO o subtítulos en medios visuales (en la medida de lo posible).

9.2.4. Validación

La persona o equipo redactor debe validar el DIPC (versión preliminar) con el personal de salud, la población a la cual va dirigido (población meta) y la jefatura

¹⁵ Barrio-Cantalejo, I.M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M.I., & Hernando, P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 31(2), 135-152. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300004&lng=es&tlng=es

¹⁶ OPS (1984) Guía para el diseño, utilización y evaluación de materiales educativos de salud. Organización Panamericana de la Salud. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/3285>

inmediata. La validación se llevará a cabo de la siguiente manera y en el siguiente orden:

- **Validación con el Personal de Salud:**

Objetivo: asegurar que el contenido del DIPC sea técnicamente adecuado y alineado con las mejores prácticas de salud.

Método: se realizará una revisión del documento por parte de al menos un profesional afín (médicos, enfermeros, y otros especialistas pertinentes), quien evaluará la precisión técnica, la coherencia con los protocolos clínicos y la aplicabilidad práctica del documento en los contextos de atención.

Proceso: la persona o equipo redactor debe presentar el documento al profesional de salud en formato preliminar, y este proporcionará comentarios y sugerencias de mejora, las cuales serán evaluadas y, si corresponde, incorporadas al documento.

- **Validación con la Población Meta:**

Objetivo: garantizar que el documento sea comprensible y accesible para la población a la cual está destinado, respetando sus características culturales, lingüísticas y educativas.

Método: se llevará a cabo una revisión del documento por parte de al menos cinco personas de la población meta, en el cual se incluirán personas de diversas edades, niveles educativos y características socioculturales.

Proceso: el documento será presentado en sesiones informativas o grupos focales, donde los miembros de la población podrán expresar sus dudas, comentarios y sugerencias. Estas observaciones serán analizadas y,

cuando sea necesario, se realizará un ajuste en el lenguaje, formato o contenido para asegurar la adecuada comprensión.

- **Validación con la jefatura inmediata:**

Una vez incorporadas las sugerencias y ajustes proporcionados por el personal de salud y la población meta, el documento será sometido a una última revisión por parte de la jefatura inmediata, quien realiza la validación administrativa y el cumplimiento normativo.

9.2.5. Aprobación

Una vez validado el DIPC por el personal de salud, la población meta y la jefatura inmediata, la persona o equipo redactor presenta el DIPC al Comité de Bioética Clínica o al Área de Bioética, para su aprobación. Dependiendo de la unidad que elabora el DIPC, se procederá de la siguiente manera:

- Si el DIPC se elabora a nivel local, se enviará al CBC del centro asistencial. Si el centro asistencial no cuenta con un CBC, la persona o equipo redactor deberá remitirlo al CBC de la red de servicios a la cual está adscrito el centro. Para este proceso, la persona o equipo redactor puede consultar la información sobre los CBC en la página Web del CENDEISSS en el apartado Bioética.
- Si se trata de un documento emitido a nivel regional o central, será remitido al Área de Bioética al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr.

El CBC o el Área de Bioética llevará a cabo una valoración exhaustiva del DIPC para asegurar que la información proporcionada sea comprensible,

razonable, suficiente, objetiva, específica, pertinente y adecuada al procedimiento clínico y al objetivo del DIPC.

Además, el CBC o el Área de Bioética deberá registrar el número de la sesión, la fecha y la versión del DIPC aprobado. Esta información deberá figurar en el DIPC correspondiente.

En caso de que el CBC o el Área de Bioética considere necesario realizar observaciones al DIPC, estas deben ser documentadas y comunicadas a la persona o equipo redactor.

La persona o equipo redactor deberá analizar las observaciones recibidas y realizar los ajustes pertinentes al documento, incorporando las modificaciones sugeridas por el CBC o Área de Bioética.

Una vez que las observaciones han sido incorporadas por la persona o equipo redactor, el DIPC debe ser presentado nuevamente al CBC o al Área de Bioética según corresponda, para su revisión final.

Si el CBC o el Área de Bioética aprueba el DIPC tras las modificaciones, se procede al siguiente paso.

9.2.6. Autorización y Divulgación

El documento aprobado por el CBC o Área de Bioética es presentado por la persona o equipo redactor a la jefatura inmediata para su autorización final y traslado a la autoridad superior del establecimiento para su conocimiento. Una vez autorizado por la jefatura inmediata el DIPC puede ser divulgado por la persona o equipo redactor.

Este procedimiento asegura que el DIPC sea revisado rigurosamente,

cumpliendo con los estándares éticos y regulatorios antes de su divulgación.

9.3. Registro de DIPC

El CBC y Área de Bioética deben llevar un registro de los DIPC aprobados. Además, el CBC debe remitir al Área de Bioética, vía correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr, una copia de los DIPC aprobados.

9.4. Revisión y actualización de DIPC

Los DIPC deberán ser actualizados cada tres años; en caso necesario, podrían actualizarse antes de ese periodo. Corresponde al CBC o al Área de Bioética que aprobó el DIPC informar a la jefatura inmediata cuando el DIPC esté pronto a finalizar su vigencia.

10. Vigencia

Este documento se encuentra vigente a partir de su aprobación por parte de la Gerencia Médica.

11. Declaratoria de conflicto de interés

Los autores de este documento declaran que no existe ningún tipo de conflicto de interés en su elaboración. Asimismo, manifiestan no mantener relación directa con fines comerciales con la industria sanitaria en relación con el tema abordado, ni haber recibido fondos provenientes de actividades de investigación o promoción vinculadas al mismo.

De igual forma, declaran no haber recibido directrices de parte del solicitante o pagador (CCSS) que pudieran influir en los resultados técnicos presentados en este documento. Cada colaborador completó su declaración de intereses, el cual fue analizado por el equipo desarrollador del manual, que adoptó las acciones correspondientes. Los formularios serán resguardados por un periodo de cinco años.

12. Bibliografía consultada

- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M. I., & Hernando, P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 31(2), 135–152.
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300004&lng=es&tlng=es
- Beyer, D. R., Lauer, M. S., & Davis, S. (2003). Readability of informed-consent forms. *The New England Journal of Medicine*, 348(22), 2262–2263.
- Calle-Urra, J. E., Parra-Hidalgo, P., Saturno-Hernández, P., Fonseca-Miranda, Y., & Martínez-Martínez, M. J. (2015). Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud. *Revista Española de Salud Pública*, 89(3), 307–319.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272015000300008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2014). *Guía de identificadores gráficos de la CCSS*. Dirección de Comunicación Organizacional.
- Cortés-Criado, M. C. (2014). Información escrita a pacientes: de papeles a documentos. *Revista de Calidad Asistencial*, 29(2), 92–98.
- Ruiz, M. M. (2009). *Consentimiento informado* [Material de curso]. Universidad del País Vasco, Departamento de Especialidades Médico-Quirúrgicas, Área de Medicina Legal y Forense.
https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/content/ud4_consentimiento_ocw_09.pdf

- Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social. (2012). *Reglamento del consentimiento informado en la práctica clínica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social* (Artículo 25º de la sesión 8601, 20 de septiembre de 2012). *La Gaceta*, No. 214, 6 de noviembre de 2012. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=73577&nValor3=90345&strTipM=FN
- Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social. (2019). *Plan estratégico institucional 2019–2022* (Artículo 33º de la sesión 9010, 10 de enero de 2019). Dirección de Planificación Institucional, Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/PLAN-ESTRATÉGICO-INSTITUCIONAL-2019-2022.pdf>
- Mayo, D. J. (2003). Readability of informed-consent forms. *The New England Journal of Medicine*, 348(22), 2262–2263.
- Organización Panamericana de la Salud. (1984). *Guía para el diseño, utilización y evaluación de materiales educativos de salud*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/3285>
- Paasche-Orlow, M. K., Taylor, H. A., & Brancati, F. L. (2003). Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *The New England Journal of Medicine*, 348(8), 721–726.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2005). *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*. En *Actas de la Conferencia General, 33ª reunión, Volumen 1: Resoluciones*. UNESCO. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISSS-AB-MA-003	Aspectos bioéticos para la redacción de documentos de información sobre procedimientos clínicos para personas usuarias	Área de Bioética	Digital	Todo público

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio

Anexo 1

Proceso para la elaboración y aprobación de DIPC			
Descripción de la Actividad	Responsables	Flujograma	Observaciones
Identificación de necesidad	Funcionario, Jefatura o instancia normativa	<pre> graph TD Inicio([Inicio del Proceso]) --> Rect1[] Rect1 --> Dec1{ } Dec1 -- Consulta --> DecBio{Área de Bioética Existe duda si procede un DIPC o un Formulario de Consentimiento Informado?} Dec1 -- No --> Fin1([Fin de proceso]) Dec1 -- Si --> Rect2[] Rect2 --> Dec2{ } Dec2 -- No --> Rect1 Dec2 -- Si --> Dec3{ } Dec3 -- No --> Dec1 Dec3 -- Si --> Rect3[] Rect3 --> Rect4[] Rect4 --> Fin2([Fin del proceso]) </pre>	Se designa a la persona o equipo redactor, e instruye la elaboración del DIPC.
Instrucción de la elaboración	Jefatura inmediata		Según lo dispuesto en el punto 8.2.3.
Elaboración	Persona o equipo redactor		Por personal de salud, población meta y jefatura inmediata, en ese orden.
Validación	Persona o equipo redactor		Persona o equipo redactor solicita la aprobación al CBC o al Área de Bioética, según corresponda. Si no es aprobado Persona o equipo redactor deberá realizar ajustes y trasladar nuevamente al CBC o Área de Bioética.
Aprobación	Comité de Bioética Clínica o Área de Bioética		Persona o equipo redactor solicita a la Jefatura inmediata la autorización.
Autorización	Jefatura inmediata		La Jefatura inmediata da la autorización del DIPC e inicia la divulgación del documento y su uso en el servicio.
Divulgación	Persona o equipo redactor		

Registro	Comité de Bioética Clínica o Área de Bioética		Comité de Bioética Clínica o Área de Bioética deben llevar un registro de los DIPC aprobados.
----------	---	--	--