



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**  
**Centro de Desarrollo Estratégico e Información**  
**en Salud y Seguridad Social**  
**Área de Bioética**  
**[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)**

# Consentimiento Informado en la **práctica** **asistencial**

## ¿Qué es el consentimiento informado?

Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los profesionales de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de esta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos relacionados con su salud. Este proceso de información culmina con la aceptación o rechazo de la persona usuaria del procedimiento clínico recomendado.

## ¿Cuáles son los objetivos del consentimiento informado?

Destacan cinco principales objetivos:

1. Proveer información a la persona en calidad y cantidad adecuadas, referente a su salud y al procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico que se recomienda.
2. Garantizarle a la persona usuaria de los servicios asistenciales de la CCSS, el derecho a ejercer su autonomía y su voluntad.
3. Tomar decisiones sobre las acciones de salud recomendadas en un marco de confianza y apoyo.
4. Fomentar el auto-cuidado.
5. Brindar mayor seguridad jurídica al proceso de atención en salud.

## ¿Por qué es necesario el consentimiento informado?

El consentimiento informado es un derecho de la persona usuaria de los servicios de salud. Este derecho consiste, en primer lugar, en obtener información y explicaciones adecuadas sobre la naturaleza de la enfermedad, o la condición de salud física o psicológica que se trata y sobre el balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, en aceptar o rechazar el procedimiento clínico recomendado.

Asimismo, la aplicación del consentimiento informado es un deber ético y legal establecido en documentos jurídicos, como la Ley General de Salud y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados. Dicho deber le corresponde al profesional de salud que brinda la atención, quien está obligado a proporcionar la información y documentación clínica que permita a la persona usuaria tomar una decisión informada, libre y voluntaria sobre el procedimiento clínico que se le propone realizar.

*En Costa Rica, el consentimiento informado es un derecho tutelado por la Ley General de Salud y la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.*

## → ¿Qué principios bioéticos respaldan el consentimiento informado?

El consentimiento informado se fundamenta en cuatro principios que consolidan su validez; a saber: el principio de beneficencia, el principio de no maleficencia, el principio de justicia y el principio de autonomía. Este último supone el abandono de una relación paternalista profesional-usuario, de tipo vertical, en la que prevalecían únicamente los principios de beneficencia y no maleficencia, para llegar a alcanzar una nueva relación de tipo horizontal en la atención de los servicios de salud, que se sustenta, no solo en la legislación costarricense y las decisiones judiciales, sino que sobre todo se basa en el imperativo ético de respeto a los derechos del paciente, entre estos el respeto a la autonomía de la voluntad, a la libre determinación de los pacientes como seres autónomos, y el respeto al derecho a la información. De este modo, el ejercicio efectivo de los derechos de la persona usuaria se configura como el factor fundamental para cumplir con una buena práctica conforme a la *lex artis*, la cual exige la excelencia técnica, y además, la adecuada obtención del consentimiento informado.

Por lo tanto, en este nuevo modelo de relación, la voluntad de la persona usuaria no queda relegada ante la autoridad técnica del profesional en salud, pero tampoco supone lo contrario, que el profesional en salud queda relegado a ser un mero ejecutor de los deseos de la persona usuaria. Sin embargo, las personas usuarias de los servicios de salud, requieren que los profesionales les orienten a tomar decisiones, les recomienden, sugieran, acompañen y les expliquen, siempre respetando su autonomía para aceptar o rechazar un procedimiento clínico recomendado.

En resumen, el consentimiento informado que otorga una persona usuaria es el resultado de un adecuado proceso de ponderación de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no-maleficencia y la justicia. Informar a la persona usuaria y obtener de este su consentimiento para un procedimiento clínico, resulta fundamental como respeto a la dignidad de la persona usuaria y de sus derechos, y asimismo fomenta el auto cuidado de la salud.

*El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico o clínico, basado en el derecho de la persona a su autonomía o autodeterminación.*

## ➔ ¿Cuándo y cómo se debe aplicar el consentimiento informado?

El consentimiento informado se debe aplicar cuando se le recomiendan a la persona usuaria procedimientos con fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos relacionados con su salud, en todos los niveles de atención, desde consulta externa hasta servicios de emergencias.

En cuanto a cómo se debe aplicar, hay que subrayar que el consentimiento informado es un proceso de comunicación; por obligación, se debe aplicar en forma oral o, si fuera necesario, usando medios alternativos de comunicación, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o la persona autorizada por esta. Se debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso.

## ➔ ¿Se limita el consentimiento informado a un formulario?

El formulario de consentimiento informado es una de las herramientas que el profesional utiliza como apoyo y complemento a la información oral que proporciona a la persona usuaria de los servicios asistenciales.

En determinados procedimientos clínicos, tales como intervenciones quirúrgicas o aquellas que suponen riesgos o inconvenientes de previsible repercusión negativa para la salud de la persona usuaria, es exigido que se que firme un formulario y que este sea incorporado al expediente de salud. La firma del formulario de consentimiento informado debe tener lugar antes de la realización de un procedimiento clínico específico.

El formulario es un documento oficial de la Corporación Costarricense de Seguro Social (CCSS). Tiene un encabezado con el logo de la CCSS y el título "CONSENTIMIENTO INFORMADO". El texto principal indica que el paciente debe leer y comprender el contenido del formulario antes de firmar. El formulario está dividido en secciones: "I. AUTORIZACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS" y "II. AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN". Cada sección contiene una declaración de consentimiento y una lista de datos personales para ser completados. Al final del formulario, hay un espacio para la firma y el nombre del profesional de salud.

En la CCSS se debe utilizar el formulario oficial, aprobado mediante el oficio número 18.259 cuyo código es 4-70-03-0560. No obstante, el profesional en salud puede escribir una nota en el expediente de salud, en la cual deje constancia que brindó información y que cumplió con el proceso de consentimiento informado.

## ➔ ¿Quién es el encargado de obtener el consentimiento informado ?

Corresponde al profesional de salud a cargo del procedimiento, o al profesional, a quien la jefatura de la unidad o servicio haya delegado formalmente, la aplicación del consentimiento informado. En este último caso, el profesional de salud a cargo del procedimiento debe verificar que el proceso se ejecutó correctamente.

*"La obligación de solicitarlo es primariamente ética y no jurídica. Se trata de las condiciones que hay que cumplir para respetar el derecho de pacientes a tomar decisiones respecto de su salud y con su cuerpo."*

Norberto Osvaldo Cragno

## ¿Quién recibe la información durante el consentimiento informado ?

El titular del derecho a la información clínica, para efectos del consentimiento informado, es la persona usuaria o su representante legal.

*Una persona usuaria no puede "exigir" determinadas actuaciones por ser autónomo o bien porque "haya cotizado muchos años al Seguro Social". No puede solicitar que se le hagan intervenciones claramente maleficas si estas son contrarias a las evidencias científicas o si son injustas, por suponer un exceso en el gasto desde el punto de vista del análisis costo-beneficio.*

## ¿Qué elementos deben estar presentes en el consentimiento informado?

En todo consentimiento informado deben estar presentes tres elementos:

- I. Capacidad de comprensión: La persona usuaria debe ser capaz de comprender la información adecuadamente y, a la vez, ser competente para otorgar o no el consentimiento.
- II. Voluntariedad: Todo consentimiento informado debe ser voluntario y libre de influencias indebidas, como manipulación, en donde se falsea, desfigura u ocultan ciertos hechos, o coacción, por medio de amenazas o daño físico, psíquico, económico o legal, entre otros.
- III. Información: El profesional en salud debe desarrollar una capacidad de diálogo y suministrarle a la persona usuaria los siguientes contenidos:
  - a. Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico.
  - b. Beneficios esperados.
  - c. Alternativas posibles para el procedimiento clínico recomendado, disponibles en el centro asistencial.
  - d. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado.
  - e. Descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes del procedimiento clínico.
  - f. Descripción de los riesgos personalizados.
  - g. Otros, a consideración del profesional de la salud.

Aparte de los anteriores contenidos, la información debe poseer ciertas características; por ejemplo, debe ser continua, razonable, suficiente y comprensible, por lo que no se deben usar tecnicismos. Asimismo, el lenguaje debe ser claro, asequible y el profesional en salud debe dar oportunidad a la persona usuaria de hacer preguntas y responderlas. Por último, se le debe otorgar tiempo a la persona o a su representante legal, para reflexionar si acepta o rechaza el procedimiento clínico propuesto.

Adaptado de: P. Simón. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An. Sist. Sanit. Navar. 2006. vol. 29, Suplemento 3.



## Para mayor información

Si está interesado(a) en tener más información acerca del tema de consentimiento informado en la CCSS, puede comunicarse con el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), de la Caja Costarricense de Seguro Social, por medio del número telefónico 2519-3044, o la dirección de correo electrónico:  
[bioetica@ccss.sa.cr](mailto:bioetica@ccss.sa.cr)

También puede visitar nuestro sitio Web en la siguiente dirección:

<http://www.cendeisss.sa.cr>

CENDEISS  
**Área de Bioética**