



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Área de Bioética



Teléfono: (506) 2519-3044 – Fax: (506) 2220-1560
www.cendeiss.sa.cr

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

MARCO INTRODUCTORIO

La Junta Directiva, en artículo 25° de la Sesión N.° 8601, celebrada el 20 de septiembre de 2012, acordó aprobar el *Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social*, el cual se publicó en el periódico oficial La Gaceta N.° 214, del 6 de noviembre de 2012. Este Reglamento permitirá, garantizarle a la persona usuaria de los servicios asistenciales de la CCSS, cuando va a ser sometida a un procedimiento clínico, el derecho a ejercer su autonomía y su voluntad, en el marco de un proceso de comunicación que por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, de la persona autorizada por esta, o de su representante legal

El Artículo 19 de la normativa en mención cita, en su inciso a:

“Definir y estandarizar las características, estructura y contenido de los formularios y documentos de información para procedimientos clínicos, para procesos de consentimiento informado”. (El subrayado no es del texto original)

Por lo anterior, el Área de Bioética pone a disposición la presente guía para que los profesionales en salud elaboren documentos de información coadyuvantes en el proceso de consentimiento informado, precisamente en el momento en que el profesional le brinda la información a la persona usuaria sobre el procedimiento clínico por aplicar, el cual no requiere la utilización del formulario de consentimiento informado.

Definiciones

Consentimiento informado. Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, 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. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico.

Documento de información sobre procedimiento clínico. Documento elaborado por especialistas en una determinada materia, que brinda información sobre un procedimiento clínico; es similar al formulario de consentimiento informado, en cuanto a la forma y el contenido, pero no incluye las declaraciones ni las firmas; por lo tanto, no sustituye a este último.

El profesional en salud debe dejar constancia, en el expediente de salud de que dicho documento se le entregó al usuario, pero no formará parte integral de este.

Estos documentos deben contar con la revisión del comité local de bioética, por lo expuesto en el *Reglamento de Consentimiento Informado*, artículo 20, y en el *Manual de funcionamiento interno de los Comités de Bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social*, en su artículo 12.

Para los efectos de esta guía, no se consideran como documentos de información sobre procedimiento clínico, los que se elaboran con fines de promoción de la salud.

La información contenida en el Documento de información sobre procedimiento clínico

El profesional en salud puede apoyar el proceso de comunicación que por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos, con documentos de información sobre el procedimiento clínico que se pretende aplicar, con el fin de que se comprenda por lo menos cuatro aspectos fundamentales: 1, la enfermedad o la condición de salud para la que se propone el procedimiento; 2, la naturaleza y el propósito del procedimiento; 3, los beneficios y los riesgos de seguir el procedimiento y 4, los beneficios y los riesgos de no seguir el procedimiento.

La información previa al procedimiento clínico es un requisito para la validez del consentimiento. En este sentido, los documentos de información sobre el procedimiento clínico deben referirse a las características, la necesidad, así como los riesgos y beneficios de dicho procedimiento, de manera que la persona usuaria comprenda la información y pueda decidir, en forma segura, si consiente o no.

I. ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

1. Revisión bibliográfica

Revisión de los datos más importantes sobre el procedimiento:

- Bibliografía internacional y nacional.
- Guías de práctica clínica.

Se debe aportar al comité de bioética la cita(s) bibliográfica(s) o la fuente(s) consultada(s) para la elaboración del documento.

2. Elaboración

2.1 Contenido

- Identificación del centro asistencial y servicio o unidad donde se realiza el procedimiento.
- Objetivos.
- Descripción o explicación del procedimiento clínico.
- Beneficios esperados.
- Molestias, riesgos y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no realizar el procedimiento:
 - Consecuencias seguras.
 - Riesgos típicos más frecuentes aunque sean poco graves, y más graves.
 - Riesgos personalizados: condiciones patológicas previas.
- Efectividad.
- Alternativas posibles.
- Disponibilidad de ampliar toda la información posible si el paciente lo desea.
- Libertad del paciente de rechazar el procedimiento clínico recomendado cuando lo desee y sin tener que dar explicación alguna.

2.2 Forma

- Organizar los contenidos por secciones (bajo títulos o subtítulos).
- Escribir con oraciones cortas y claras desde el punto de vista gramatical.
- Escribir con palabras sencillas:
 - Evitar tecnicismos del argot de las ciencias médicas. Es mejor emplear explicaciones simples y populares. Evitar expresiones numéricas. Es mejor explicarlas con palabras.
- Si es necesario y posible, incluir dibujos.
- Diseño gráfico atractivo.
- Valorar la inteligibilidad del texto con personal de salud y con pacientes.

Puede utilizar como referente el instrumento que acompaña esta guía.

2.3 Legibilidad del texto

- La parte informativa no debe abarcar más de dos páginas.
- El tamaño de la letra no debe ser menor de 12 puntos.

II. SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL DOCUMENTO AL COMITÉ LOCAL DE BIOÉTICA

El documento debe ser presentado al comité local de bioética para su aprobación.

El comité de bioética evaluará lo siguiente:

- Que estén incluidos todos los contenidos.
 - Que se cumplan los aspectos de forma.
 - Que el contenido sea inteligible.
 - Como se brindará el proceso de transmisión de la información.
- No es función del comité evaluar los aspectos técnico-científicos del documento.

III. IMPLEMENTACIÓN DEL DOCUMENTO

Una vez aprobado por el comité de bioética, el documento puede ser utilizado para apoyar el proceso de consentimiento informado.

BIBLIOGRAFÍA

- “Información y Documentación Clínica”. Documento Final del Grupo de Expertos, noviembre 1997. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1998.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) Guía N° 1, “Creación de comités de bioética”. París. 2005.
- España, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (41/2002, de 14 de noviembre)
- Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.
- Costa Rica. Ley General de Salud. 1973
- Costa Rica. Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados (8239). 2002
- Defensoría de los Habitantes. Expediente No. 7740-23-98 QJ. Oficio No. DHR-01660-00 Fecha: 29 de febrero de 2000. Costa Rica.
- Costa Rica. Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. Resolución Res: 001102-F-S1-2010 Exp: 03-000823-0163-CA. 2010
- CCSS. Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Costa Rica. 2012
- Gracia D. Primum non nocere. Madrid: Instituto de España – Real Academia de Medicina. 1990
- T. L. Beauchamp y J.F. Childress. Principles of Biomedical Ethics. Sixth Edition. Oxford University Press.
- Pégola Federico. La comunicación en medicina. Revista Fundación. Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Vol 9, n° 33, pág 27-32, 1999
- CCSS. Reglamento del expediente de Salud de la CCSS. Costa Rica. 1999

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTO [ANOTAR EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO]

Contenido

- ▣ **Objetivo**
Se coloca el objetivo del procedimiento clínico, si es con fines preventivos, de diagnóstico, curativos, paliativos, de rehabilitación.
- ▣ **Descripción o explicación del procedimiento clínico**
Sin tecnicismos, se explican las fases, el tipo de procedimiento a realizar, los profesionales involucrados, y los detalles generales del procedimiento.
- ▣ **Beneficios esperados**
Se exponen los beneficios, sin crear falsas expectativas al paciente.
- ▣ **Molestias, riesgos y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no realizar el procedimiento.**
En términos generales, se anotan los efectos secundarios que con frecuencia ocurren, los efectos secundarios graves o severos, aunque ocurran con muy poca frecuencia, así como los **riesgos personalizados**. Estos últimos dependerán de la condición de salud de la persona usuaria o de otras condiciones que puedan implicar la generación de riesgos particulares.
- ▣ **Efectividad**
Se anota la efectividad del procedimiento, si es conocida, considerando la situación de salud de la persona usuaria. Se recomienda no anotar porcentajes, tasas ni proyecciones numéricas.
- ▣ **Alternativas posibles**
Anotar las opciones disponibles en el centro asistencial. Si se requiere, por la condición de la persona usuaria, se recomiendan las ofrecidas en la red de servicios de la institución.
- ▣ **Disponibilidad de acceso al profesional en salud para evacuar dudas**
Dependiendo de la condición de la persona usuaria y del procedimiento clínico, se recomienda otorgar la oportunidad de acceso al profesional en salud para evacuar dudas sobre el procedimiento recomendado.
- ▣ **Libertad del paciente de rechazar el procedimiento clínico cuando lo desee y sin tener que dar explicación alguna**
Se aclara que el paciente debe estar informado de que, en cualquier momento, puede oponerse al procedimiento clínico recomendado o a parte de este, si procede. Se le hace saber las molestias, los riesgos y efectos secundarios posibles de su decisión. También se informa que, si se diera alguna situación de las anteriores, se valorará la posibilidad de darle apoyo psico-emocional.

Este instrumento es parte de la *Guía para la elaboración de documentos de información sobre procedimientos clínicos*: Por ello, se recomienda revisar dicha guía antes de iniciar la elaboración del documento.

Si tiene dudas a la hora de elaborar el documento de información, póngase en contacto con el comité local de bioética del establecimiento de salud en el cual usted trabaja o con el Área de Bioética, por medio del correo bioetica@ccss.sa.cr o del teléfono 25193044 Fax 22201560