



Instrucción de trabajo para la redacción de formularios de consentimiento informado y asentimiento informado para procedimientos clínicos

Código: IT.GG.CENDEISSS-AB.20.07.2021

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia General
CENDEISSS
Área de Bioética

2021

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA	PÁGINA 2 DE 9 FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01 CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

Elaborado por: (Orden alfabético)	Alejandro Marín Mora, Área de Bioética Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora Subárea Bioética Clínica Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética
Corrección de estilo:	Irene Cubillo Escalante, EDNASSS
Fecha de Emisión:	Versión 01, 20 de julio del 2021
Próxima revisión:	Julio 2024, o antes si es necesario
Observaciones:	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento.</p> <p>Se utilizan los siguientes acrónimos:</p> <p>CBC: Comité de Bioética Clínica. CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social. CIES: Comité Institucional de Expediente de Salud. AI: Asentimiento informado. CI: Consentimiento Informado. EDNASSS: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.</p>

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO.....	5
3. DESCRIPCIÓN	5
FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL EXPEDIENTE DE SALUD DE LA PERSONA USUARIA.....	6
4. PROCESO PARA LA REVISIÓN DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO	6
5. RESPONSABLES DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO	7
6. VIGENCIA	7
7. CONTACTO PARA CONSULTAS.....	7
8. ANEXOS	8
9. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	8

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 3 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) se concibe según el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social como 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. El cual debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico. Por su parte, el asentimiento informado corresponde a la aceptación, por parte de una persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por el profesional de la salud.

Dichos procesos se fundamentan en cuatro principios bioéticos 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 profesional-usuario, caracterizada por un sentido paternalista, para alcanzar un escenario actualizado en la atención de los servicios de salud, en el que el ejercicio efectivo de los derechos de la persona usuaria se configura como el factor protagonista. En este sentido, el paciente ejerce un rol proactivo en la atención de los procesos de salud-enfermedad en los que se ve inserto, y, de esta manera, con base en la información que se le brinda, da o no su autorización para que se le administre un determinado procedimiento o tratamiento médico. Este derecho se explicita en el artículo 2 de la Ley 8239, Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.

Por su parte, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, establece una serie de principios bioéticos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, para abordar las nuevas situaciones de intervención sobre la vida derivadas del progreso de las ciencias biomédicas y de las nuevas tecnologías disponibles en un marco de integridad científica. Particularmente, el *Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual*, reza sobre el respeto de la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Asimismo, señala que, para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses. Complementariamente, los artículos 6 y 7 se refieren al CI en la práctica asistencial:

“Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 4 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

perjuicio

alguno.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;...”

A tenor de lo expuesto, mediante el proceso de CI se provee información, adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, referente a su salud y al procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico que se le va a realizar. La información, con las características señaladas, constituye el eje fundamental de dicho proceso. De esta manera, se fortalece el ejercicio del derecho de autonomía de la persona usuaria, se le ayuda a esta a fundamentar su decisión con respecto a los procedimientos clínicos recomendados, y se crea un marco de mayor seguridad jurídica al proceso de atención en salud.

La CCSS ha sido garante del cumplimiento de las declaraciones y normas relacionadas con el respeto a la dignidad de la persona usuaria y por ello ha gestionado de diferentes maneras la implementación efectiva del proceso de CI, siendo el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, una evidencia clara de esta afirmación.

Dicho Reglamento, en su artículo 12, se refiere al Formulario “Consentimiento Informado”, el cual se debe utilizar en los siguientes procedimientos clínicos:

- I. Intervenciones quirúrgicas.
- II. Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la persona usuaria.
- III. Procedimientos que la ley establezca.

El formulario debe ser llenado por el profesional de salud a cargo del procedimiento, o por aquel profesional idóneo, a quien la jefatura de la unidad o servicio delegue, de manera escrita. Su aplicación se hará obligatoriamente, antes de la realización de los procedimientos clínicos citados.

Actualmente la CCSS dispone de un Catálogo de Formularios de CI, que contiene todos los formularios de CI específicos aprobados institucionalmente, los cuales son de uso obligatorio y están disponibles en <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/catalogo-institucional-de-formularios-de-consentimiento-informado/>, y un formulario general (código 4-70-03-0560), el cual debe ser utilizado solo en aquellos procedimientos para los que no se cuente con un formulario específico oficializado.

La presente Instrucción de Trabajo contiene las orientaciones básicas emitidas por el Área de Bioética, las cuales se erigen como un modelo a seguir dirigido a los equipos redactores de formularios de CI o AI, con el objeto de definir y estandarizar las características, estructura y contenidos de ese tipo de documentos,

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 5 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

acorde con las funciones designadas a esta Área por el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.

2. RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO

Funcionarios que elaboren formularios de consentimiento informado (CI) o asentimiento informado (AI) en la CCSS.

3. DESCRIPCIÓN

El Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, señala, en su artículo 12, la información básica que debe contener un formulario de CI, a saber:

- a. Nombre del centro asistencial y del servicio que realiza el procedimiento
- b. Datos de identificación de la persona usuaria.
- c. Nombre completo y profesión del profesional de la salud que informa.
- d. Nombre del procedimiento recomendado.
- e. Los elementos relacionados con el procedimiento recomendado:
 - Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir.
 - Beneficios esperados para la persona usuaria.
 - Alternativas disponibles para el procedimiento clínico recomendado.
 - Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado.
 - Descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, del procedimiento clínico.
 - Descripción de los riesgos personalizados.
 - Otros, a consideración del profesional de la salud.
- f. Manifestación de la persona usuaria, o de su representante legal, de los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información recibida; de haber obtenido información sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente someterse al procedimiento clínico recomendado.
- g. Fecha, hora y firma (o en su defecto huella digital) y número de identificación de la persona con legitimidad para consentir.
- h. Fecha, hora, firma y número de identificación de los testigos, en casos de consentimiento por delegación y voluntad anticipada, así como otros, a consideración del profesional responsable de la aplicación del consentimiento informado.
- i. Firma y código de identificación del profesional de la salud que brinda la información, así como la fecha y hora.
- j. Firma y código de identificación del profesional de la salud que realiza el procedimiento, así como fecha y hora de la realización de este.

Sobre el AI, el Reglamento de marras, en su artículo 14.- El Asentimiento Informado, señala que:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 6 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

- Será obligatoria la aplicación del asentimiento informado a la persona usuaria mayor de 12 años y cuando tenga menos de 12 años, debe tomarse en cuenta su opinión, conforme su edad y grado de madurez.
- El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con el proceso de asentimiento informado, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud.
- Cuando el procedimiento clínico recomendado resulte decisivo e indispensable para el resguardo de la salud o la vida del menor de edad, primará la decisión facultativa del profesional de salud, aún contra el criterio del representante legal o de la persona usuaria menor de edad; de lo cual se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo.

Considerando que, la estandarización de los distintos procesos es siempre sinónimo de calidad en la atención y resguardo de principios bioéticos fundamentales como: dignidad y derechos humanos, autonomía y responsabilidad individual, igualdad, justicia y equidad, vulnerabilidad humana e integridad personal, privacidad y confidencialidad, así como no discriminación y no estigmatización, se presentan los formatos para la redacción de formularios de CI y AI (Anexos 1 y 2, respectivamente), los cuales contienen las instrucciones básicas para su elaboración.

Formularios de Consentimiento Informado en el expediente de salud de la persona usuaria

Los formularios de CI o AI oficializados por la Gerencia Médica y suscritos por las partes, deben formar parte integral del expediente de salud de la persona usuaria.

Los formularios deberán imprimirse (sea desde SIES o bien desde el Catalogo Institucional), suscribirse y anexarse al expediente digital de la persona usuaria utilizando el "Asistente de EDUS". Los formularios impresos y firmados deberán ser custodiados por Registros Médicos.

4. PROCESO PARA LA REVISIÓN DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

El Equipo redactor deberá enviar al Área de Bioética (correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr) el formulario de CI o AI para la revisión y aval correspondientes. En caso necesario, el Área de Bioética programará sesiones de trabajo con el equipo redactor a fin de brindar asesoría y seguimiento en la redacción de los formularios.

La revisión y aval de los formularios de CI o AI que formen parte integral de un Protocolo de Atención Clínica (PAC) se hará junto con el texto del apartado Bioética y Derechos Humanos de ese protocolo.

Una vez avalados, el Área de Bioética trasladará los formularios al Comité Institucional de Expediente de Salud (CIES) para su recomendación a la Gerencia Médica y posterior oficialización por parte de esa última

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 7 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

instancia (artículos 21 y 24 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Oráctica Asistencial en la CCSS) .

Los formularios de CI y AI deben ser revisados y actualizados cada tres años; solo en caso necesario, podrá realizarse antes de ese periodo.

5. RESPONSABLES DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO

- Gerencia Médica.
- Directores de Hospitales Nacionales y Especializados.
- Directores de Redes Integradas de Prestación de Servicios de Salud.
- Directores de Hospitales Periféricos y Regionales.
- Directores de Áreas de Salud.
- Jefaturas.
- Área de Bioética CENDEISSS.
- Comités de Bioética Clínica.
- Comité Institucional de Expediente de Salud

6. VIGENCIA

La Instrucción de Trabajo rige a partir de su emisión y hasta que exista una nueva versión de esta.

7. CONTACTO PARA CONSULTAS

Área de Bioética, CENDEISSS.

Teléfono 2519-3044; correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr

Horario de trabajo: de lunes a jueves de 7:00 am a 4:00 pm y viernes de 7:00 am a 3:00 pm.

El contacto de los Comités de Bioética Clínica de los distintos centros de salud se encuentra disponible en la dirección electrónica: <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/>

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 8 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS		VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

8. ANEXOS

Anexo 1: Formato para la elaboración de un formulario de Consentimiento Informado

Anexo 2: Formato para la elaboración de un formulario de Asentimiento Informado

9. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

UNESCO. (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. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.

Hayward, R. S., Wilson, M. C., Tunis, S. R., Bass, E. B., & Guyatt, G. (1995). Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 274(7), 570–574. <https://doi.org/10.1001/jama.274.7.570>

CCSS. (2019). Plan Estratégico Institucional 2019-2022. Dirección de Planificación Institucional. Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/PLANESTRAT%20C3%89GICO-INSTITUCIONAL-2019-2022.pdf>

CCSS. (2012). Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25º de la Sesión N8601, del 20 de septiembre de 2012. Caja Costarricense del Seguro Social. Costa Rica

Katz AL, Webb SA, AAP COMMITTEE ON BIOETHICS. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 2016;138(2):e20161485. Disponible en: <https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/138/2/e20161485.full.pdf>

Oncolink Team. Informed Consent in Pediatric Patients. Disponible en: https://www.oncolink.org/print/pdf/23258?print_23258.pdf

Shah P, Thornton I, Turrin D, et al. Informed Consent. [Updated 2021 Jun 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 9 DE 9
			FECHA DE EMISIÓN: 20-07-2021
	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA REDACCIÓN DE FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS	VERSIÓN : 01	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.20.07.2021

Waisel, David B. Informed Consent: The Core of Pediatric Bioethics. Children's Hospital Boston, Harvard Medical School, USA. Disponible en: <https://www2.pedsanesthesia.org/meetings/2008annual/syllabus/Lecture-Waisel.pdf>
