

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**




**CENDEISSS
Área de Bioética**

**Manual para la redacción de aspectos
Bioéticos y Derechos Humanos en
Protocolos de Atención Clínica.
GM-CENDEISSS-AB-MA-005**

Versión 01

Febrero 2024

 Gerencia Médica CENDEISSS Área de Bioética	Manual para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica	Código: GM-CENDEISSS-AB-MA-005
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Daniela Zamora Portuguez. Coordinadora Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Natasha Mendoza Betrano. Funcionaria Subárea Bioética Clínica, Área de Bioética	CENDEISSS	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefa Área de Bioética	CENDEISSS	

Validado	Oficio	Fecha
Grupo de validadores consultados	CENDEISSS-AB-0573-2022	15/11/2022

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo Asesora Legal	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Jorge A. Jiménez Brizuela. Director a. i.	CENDEISSS	
Wilburg Díaz Cruz. Gerente a. i.	Gerencia Médica	

Tabla de contenido

1. Introducción.....	4
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Marco Normativo.....	6
5. Antecedentes	6
6. Abreviaturas	7
7. Definiciones.....	8
8. Elaboración del apartado de Bioética y Derechos Humanos.....	8
8.1. Introducción.....	9
8.2. Principios Bioéticos.....	9
8.2.1. Autonomía	9
8.2.2. Beneficencia y no maleficencia.....	12
8.2.3. Justicia.....	13
8.3. Propuesta de redacción del apartado de Bioética y Derechos Humanos	15
8.4. Revisión y aval bioético	21
9. Vigencia.....	22
10. Referencias bibliográficas	23
11. Control de documentos	25
12. Control de cambios en el documento	25

1. Introducción

La presente instrucción de trabajo se ha elaborado en respuesta al Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022 (CCSS, 2019), en el que la CCSS se compromete a promover el respeto a la dignidad de las personas en la prestación de sus servicios, así como a garantizar sus derechos fundamentales, mediante la consolidación de la Bioética como tema transversal dentro de la cultura institucional, por medio de la aplicación de esta disciplina en la toma de decisiones con respecto a la prestación de los servicios, la protección del ambiente y la investigación con seres humanos.

Puntualmente, la línea de acción estratégica 2.e del PEI indica lo siguiente:

*“Fortalecimiento de la gestión clínica de los establecimientos con enfoque de red mediante el **desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención con un enfoque bioético**, considerando la implementación de prácticas basadas en la evidencia y los sistemas de información (CCSS, 2019)”. (El resaltado no corresponde al original.)*

Así las cosas, este documento contiene las instrucciones básicas que se erigen como un modelo recomendativo para los equipos redactores de Documentos de Normalización Técnica (DNT) descritos en el “Manual de Definiciones de los Productos de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Código: M.GM.DDSS.290312”, relacionados con la atención directa de las personas usuarias de los servicios de salud, particularmente de los Protocolos de Atención Clínica, los cuales describen la manera como se desarrolla la atención directa del paciente ante una situación de salud determinada. Incluye una secuencia lógica de actividades estandarizadas para atender un problema de salud o área a mejorar en un entorno determinado. Son de consulta rápida y pueden o no resumir los contenidos de una guía de práctica clínica (CCSS, 2021).

En general, los protocolos deben incorporar acciones y actividades encaminadas al cumplimiento de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, así como los Derechos Humanos, y basarse en un modelo centrado en la persona como eje de la atención promovida por la institución; de manera tal que el proceso de

atención en salud que se regula sea seguro, de calidad y humanizado, con el fin de respetar la dignidad y los derechos de las personas usuarias, mediante:

- Participación del paciente en la toma de decisiones sobre su salud.
- Prevención y educación para el cuidado de la salud.
- Reducción de la variabilidad.
- Acciones efectivas y eficientes.
- Información científica actualizada a los profesionales en salud.
- Uso apropiado de la tecnología.
- Abandono de tratamientos dañinos u obsoletos que aumentan los costos sanitarios y los riesgos.
- Distribución justa de recursos.
- Elaboración de indicadores de calidad.

Cuando los protocolos incorporan todos estos elementos, se puede afirmar que están cumpliendo con los principios bioéticos.

Por otra parte, se debe considerar que, si bien las propuestas de redacción se enfocan en los cuatro principios bioéticos básicos planteados por Beauchamp y Childress (Beauchamp & Childress, 1999), la literatura reconoce múltiples principios bioéticos que podrían ser aplicables a las distintas temáticas, entre los que interesa destacar los planteados en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (Cruz-Coke M., 2005), los cuales también podrían ser citados y desarrollados por el equipo elaborador en el protocolo, como se cómo se mencionan en el contenido de este documento.

2. Objetivo

Establecer las instrucciones para la redacción de los aspectos Bioéticos y de Derechos Humanos que deben contener los protocolos de atención clínica que se elaboren en la CCSS.

3. Alcance

El presente Manual será de aplicación obligatoria para funcionarios de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud y de otras unidades de la CCSS que elaboran protocolos

de atención clínica, en los tres niveles de atención, en todas las unidades, servicios y disciplinas de la CCSS.

4. Marco Normativo

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Ley n. °17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social
- Ley n. ° 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n. ° 8292, Ley General de Control Interno.
- Ley n. ° 7600, Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- Ley n. ° 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n. ° 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Reglamento Seguro de Salud CCSS.
- Plan Estratégico Institucional 2019-2022.
- Guía Elaboración de Documentos Normativos, oficio GA-DSI-API-GT003.

5. Antecedentes

El Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2022 establece entre sus líneas de acción el compromiso de la CCSS en promover el respeto a la dignidad de las personas usuarias y en garantizar sus derechos fundamentales, mediante la consolidación de la Bioética como tema transversal dentro de la cultura institucional. Concretamente la línea de acción estratégica 2e. cita:

Fortalecimiento de la gestión clínica de los establecimientos con enfoque de red mediante el desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención con

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	7	1.00	GM-CENDEISSS-AB-MA-005

un enfoque bioético, considerando la implementación de prácticas basadas en la evidencia y los sistemas de información.

Si bien desde el año 2007, la institución contaba con una metodología para la elaboración de guías de atención y protocolos clínicos¹, esta primera versión no contenía el apartado de Bioética y Derechos Humanos, por lo que, en el año 2021 se elabora el Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS Código M.GM.DDSS.010813 versión 03, el cual desarrolla este apartado, que contiene la descripción y aplicación de los principios bioéticos en el proceso de atención.

Atendiendo a esta necesidad, el Área de Bioética desarrolló la “Instrucción de trabajo para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Documentos de Normalización Técnica código: IT.GG.CENDEISSS-AB.28.04.2021”, la cual se actualiza en el 2022 bajo la denominación “Manual para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica código GG-CENDEISSS-AB-MA-005”.

6. Abreviaturas

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

- **AAIP:** Área de Atención Integral a las Personas.
- **ARSDT:** Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
- **CBC:** Comité de Bioética Clínica.
- **CI:** Consentimiento Informado.
- **DDSS:** Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.
- **DNT:** Documentos de Normalización Técnica.
- **EDNASSS:** Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social.
- **Protocolo:** Protocolo de Atención Clínica.
- **SIES:** Sistema Integrado de Expediente de Salud.

¹ CCSS. Dirección Desarrollo de Servicios de Salud. Metodología para la Elaboración de Guías de Atención y Protocolos. San José: CCSS; 2007.

7. Definiciones

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

- **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 biosfera (Cruz-Coke M., 2005).
- **Derechos humanos:** son derechos y libertades fundamentales inherentes a los seres humanos y se basan en el reconocimiento de la dignidad, la libertad, la igualdad y la justicia para toda persona, sin ninguna distinción. Los derechos humanos son principios sobre la base de los cuales los individuos pueden actuar y los Estados pueden legislar y juzgar. La dignidad de la persona como fundamento de los derechos humanos está relacionada con responsabilidades y derechos consigo misma y con su entorno social y natural (Instituto Interamericano de Derechos Humanos, UNESCO, 1999).
- **Vulnerable:** ser vulnerable implica fragilidad, una situación de amenaza o posibilidad de sufrir daño. Por tanto, implica ser susceptible de recibir o padecer algo malo o doloroso, como una enfermedad, y también tener la posibilidad de ser herido física o emocionalmente. La vulnerabilidad también puede entenderse como poder ser persuadido o tentado, poder ser receptor, ser traspasable, no ser invencible, no tener absoluto control de la situación, no estar en una posición de poder, o al menos tener la posibilidad de que dicho poder se vea debilitado (Feito, 2007)².

8. Elaboración del apartado de Bioética y Derechos Humanos

Los equipos redactores de protocolos pueden utilizar las siguientes propuestas de redacción como un marco general; empero, cada equipo debe identificar aquellos principios

² Un enfoque tradicional ante la vulnerabilidad ha sido el calificar a clases enteras de individuos como vulnerables. La noción de vulnerabilidad en este documento procura evitar considerar como vulnerables a los miembros de clases enteras de personas. Sin embargo, resulta de utilidad tener presente las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede contribuir a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Organización Mundial de la Salud, 2016).

bioéticos predominantes según la materia que estén desarrollando, a fin de adaptar la propuesta al tema concreto.

A continuación, se describen los ítems que conforman el apartado Bioética y Derechos Humanos y se concluye con una propuesta de redacción para cada uno de estos ítems, de tal forma que el equipo redactor la pueda utilizar como base en la construcción de ese apartado.

8.1. Introducción

Se debe destacar la importancia de incorporar el respeto por los principios bioéticos, los derechos humanos y el enfoque centrado en la persona, como parte de los temas transversales que promueve la institución, a saber, Bioética, enfoque de derechos, gestión de calidad y buen trato, dentro de los servicios brindados en la Caja Costarricense de Seguro Social y, particularmente, como parte de la prestación descrita en el protocolo que se está elaborando.

8.2. Principios Bioéticos

Se deben enunciar los principios bioéticos aplicables al protocolo y explicar la forma en la que cada uno de esos principios se incorpora al proceso de atención. Es posible que varias de las acciones indicadas en las propuestas de redacción relacionadas con la aplicación de los principios bioéticos estén dispuestas en otros apartados del documento; en ese caso, lo que corresponde es hacer una referencia respecto al lugar donde se encuentra.

8.2.1. Autonomía

Este principio debe ser entendido como la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Como parte de la incorporación de este principio en el proceso de atención, se deben proponer acciones relacionadas con:

- Actividades de educación dirigidas a las personas usuarias y sus familiares sobre el tema que desarrolla el protocolo.
- La participación de la persona usuaria en la toma de decisiones durante el proceso de atención clínica descrito.

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	10	1.00	GM-CENDEISSS-AB-MA-005

- El proceso de consentimiento informado aplicable al protocolo, según el Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS (CCSS, 2012).
- Los elementos necesarios para el respeto a la confidencialidad y la privacidad durante la atención.

En esta línea, el protocolo debe incorporar acciones con la intención de mejorar el conocimiento de las personas usuarias y su familia respecto a las posibilidades de la atención, así como fomentar la corresponsabilidad y el empoderamiento a través de la educación y la promoción de la salud.

Cuando se proponga la elaboración y distribución de material audiovisual para la promoción de la autonomía, se debe utilizar como referencia la Instrucción de Trabajo para la Redacción de Documentos de Información para Procedimientos Clínicos, disponible en <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/>. Dicho material debe ser revisado y avalado por el Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro o, en su defecto, por el Área de Bioética del CENDEISSS (bioetica@ccss.sa.cr), previo a su distribución.

El protocolo debe ser claro también en la aplicación del proceso del consentimiento informado (CI); por lo tanto, debe indicar si corresponde o no su realización para los distintos procedimientos clínicos propuestos.

En caso de no aplicar, el equipo redactor debe hacer referencia a la causa(s) dispuesta en el artículo 9 del Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS, sobre las excepciones al CI, que justifica esta decisión.

En caso afirmativo, el PAC debe establecer, con base en el citado reglamento y la asesoría del Área de Bioética, si:

- El CI es únicamente oral o si requiere además del uso de un formulario escrito -de conformidad con el artículo 12 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS-.
- Elabora un formulario específico para el/los procedimientos clínicos que el documento indique -para lo cual debe utilizar la Instrucción de Trabajo para la

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	11	1.00	GM-CENDEISSS-AB-MA-005

Redacción de Formularios de Consentimiento y Asentimiento Informados para Procedimientos Clínicos (CCSS, 2021) o en su defecto, si utiliza el formulario general código 4-70-03-0560 (disponible en SIES).

Así mismo, de conformidad con los artículos 6 y 11 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS el equipo redactor del PAC debe definir: el momento -previo al procedimiento clínico- y el perfil del profesional de salud que debe efectuar el proceso de CI.

Además, debe describir este proceso en personas menores de edad (asentimiento informado), personas con discapacidad (apoyo de garante, si aplica), personas indígenas (apoyo con intérprete), personas adultas mayores (no requerimiento de valoraciones adicionales de la competencia -usando como único criterio la edad-, así como la posibilidad de optar por el apoyo de un garante) y otras personas vulnerables; indicando, a la vez, el derecho que tiene el paciente a rechazar el procedimiento clínico o de revocar el consentimiento previamente otorgado y las medidas de contingencia para abordar esta situación, de manera que se le brinde la atención oportuna, integral y se valoren posibles alternativas terapéuticas, en respeto del principio bioético de no abandono³.

De igual forma, el protocolo debe contemplar la posibilidad de consultar al Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro en caso de presentarse tensiones o dilemas éticos respecto a seguir las recomendaciones de los profesionales o los deseos de la persona usuaria cuando estas no van en la misma línea.

Finalmente, los redactores deben describir, como parte del principio de autonomía, las medidas para salvaguardar el respeto a la confidencialidad y la privacidad de las personas usuarias, ya que estos principios y derechos son fundamentales en el resguardo de la dignidad humana.

³ Principio de no abandono: implica respetar la dignidad de cada persona durante la trayectoria de su enfermedad, asegurando el abordaje integral hasta el momento de su muerte. Responde al deber de cuidado por parte de los profesionales de salud.

8.2.2. Beneficencia y no maleficencia

En términos generales, estos principios plantean la necesidad de buscar el mejor beneficio para las personas y evitar ocasionar daño. Para cumplir con estos principios, se deben considerar las siguientes acciones:

- Reducir al máximo la variabilidad de la prestación de los servicios de salud.
- Mejorar la calidad de la atención en salud.
- Determinar los procedimientos clínicos a realizar con base en la mejor evidencia científica disponible, de tal forma que se promueva el abandono de tratamientos dañinos u obsoletos.
- Identificar beneficios y riesgos potenciales de los procedimientos clínicos (balance beneficio/riesgo).
- Respetar las costumbres socioculturales y tomar en cuenta las condiciones de vulnerabilidad de personas o grupos poblacionales específicos.

Dentro de ese contexto, el equipo redactor debe mencionar los elementos bioéticos incluidos en la planeación y el diseño del protocolo, evaluando:

- La capacidad de resolución de cada uno de los centros involucrados en el proceso, considerando al menos los recursos tecnológicos disponibles y la experiencia del equipo humano.
- El nivel de incertidumbre existente (el factor de variabilidad biológica).
- Los aspectos sociales y culturales.

Aunado a lo anterior, el equipo redactor debe mencionar en este apartado las acciones de difusión del documento; lo cual incluye la vía de información, así como los mecanismos para favorecer la comprensión y la aceptación del documento por parte de los responsables de su ejecución.

En esta misma línea, el equipo redactor debe identificar los beneficios (su contribución a la promoción de la salud, a la prevención de la enfermedad, al tratamiento, a la rehabilitación o a los cuidados paliativos) y los riesgos del procedimiento propuesto, de forma tal que ello permita:

Gerencia Médica	Página	Versión	Código
Área de Bioética	13	1.00	GM-CENDEISSS-AB-MA-005

- Establecer el manejo en caso de materializarse un riesgo o evento secundario.
- Seleccionar aquellos que deben ser comunicados a la persona usuaria y descritos en el Formulario de consentimiento informado que se elabore, si aplica.

Además, el equipo redactor debe establecer los procesos periódicos de evaluación y crítica sobre los resultados de la implementación del protocolo, mediante indicadores de calidad. Dichos resultados deben ser objeto de análisis por parte de los funcionarios involucrados en el proceso de atención y comunicados al equipo redactor, con el fin de mantener una mejora continua.

A la vez, el equipo redactor debe determinar los canales para que los funcionarios que apliquen el PAC puedan dirigirles recomendaciones, críticas o propuestas de actualización del protocolo, para así mantener el análisis sobre su aplicación.

8.2.3. Justicia

Este principio orienta la distribución equitativa de los recursos disponibles. Las acciones relacionadas con este son:

- Asignar los recursos disponibles de manera justa.
- Incorporar aspectos referentes a la equidad.
- Reconocer personas vulnerables y proponer ajustes pertinentes.

Adicionalmente, el equipo redactor tiene el compromiso ético de establecer solo aquellos procedimientos clínicos que evidencien ser eficaces, eficientes y efectivos.

Partiendo de lo anterior, el equipo redactor debe determinar en el protocolo, según el análisis técnico y su objetivo, la distribución equitativa de las cargas de atención y la asignación de recursos, justificando la distribución de estos y dando especial énfasis a las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Asimismo, debe determinar en el protocolo, según el análisis técnico, cuál o cuáles son los criterios de priorización para la atención de las personas usuarias y para el uso de los recursos destinados a dicha atención.

Además, el equipo redactor debe identificar cuáles son las personas vulnerables (condiciones socioeconómicas, culturales, etc.) o en riesgo de vulneración y proponer las recomendaciones para su abordaje adecuado, según las características de la intervención propuesta.

Por otra parte, se debe indicar en el documento que, en caso de identificar inequidades en la implementación del protocolo, los funcionarios responsables deben informar a las jefaturas, para que estas puedan establecer las medidas correctivas pertinentes para cada situación.

8.3. Propuesta de redacción del apartado de Bioética y Derechos Humanos

Bioética y Derechos Humanos

Introducción

Los principios Bioéticos y los Derechos Humanos son inherentes a los procesos de atención en salud. Su reconocimiento es base primordial para garantizar la dignidad de las personas que son atendidas en los centros de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esa línea, la atención de personas con [\(anotar el tema del Protocolo\)](#) debe ser humanizada, accesible, oportuna, continua y segura, con pertinencia cultural e inclusiva; y debe desarrollarse de acuerdo con los principios que se detallan a continuación.

Principios bioéticos

Los principios bioéticos aplicables a este Protocolo son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; asimismo, resultan aplicables los siguientes principios de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos: [\(incorporar solo los que resulten aplicables al Protocolo\)](#).

- [Dignidad y derechos humanos](#)
- [Autonomía y responsabilidad individual](#)
- [Consentimiento](#)
- [Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento](#)
- [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](#)
- [Solidaridad y cooperación](#)
- [Responsabilidad social y salud](#)
- [Aprovechamiento compartido de los beneficios](#)

- Protección de las generaciones futuras
- Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

A continuación, se explica la forma en la que cada principio bioético se incorpora al proceso de atención:

Principio de autonomía

Este principio debe ser entendido como la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Las acciones encaminadas a mejorar el conocimiento, fomentar la corresponsabilidad y el empoderamiento de las personas usuarias y su familia ([cuando corresponda](#)), en atención a este principio, son las siguientes:

- Divulgación de los derechos y los deberes entre las personas usuarias que acudan al ([nombre del centro o servicio](#)); esto como una manera de fomentar el principio de participación y democracia sanitaria.
- Desarrollo de actividades educativas ([grupales o individuales](#)) sobre ([promoción de la salud, prevención primaria, secundaria y terciaria de la enfermedad, así como otros aspectos relacionados con la condición de salud, medicamentos prescritos o cuidados en el hogar](#)), para fomentar la corresponsabilidad y el empoderamiento de las personas involucradas. Esta educación en salud es integral, por lo que incluye aspectos ([biológicos, psicológicos, sociales u otros](#)) relacionados con el procedimiento clínico.
- Elaboración y distribución de material audiovisual con información para las personas usuarias, el cual será revisado por el Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro o por el Área de Bioética del CENDEISSS, según lo establecido institucionalmente. ([si aplica](#)).
- Planificación anticipada de decisiones clínicas; siendo momentos idóneos para la toma de decisiones entre el profesional y la persona usuaria los siguientes: ([indicar si aplica](#)).

Si no requiere Formulario de CI, utilizar el siguiente texto:

Una de las principales herramientas para materializar el principio de autonomía es el consentimiento informado; en este caso, según lo establecido institucionalmente, no corresponde realizar este proceso debido a (justificar según las excepciones del Reglamento; ver anexo 1).

Si requiere Formulario de CI, utilizar el siguiente texto:

Una de las principales herramientas para materializar el principio de autonomía es el consentimiento informado; en este caso, según lo establecido en los artículos 6 y 11 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS (CCSS, 2012), corresponde realizar este proceso de manera (indicar si además de ser oral requiere el uso de formulario).

La información que se brinde de forma oral deberá incluir al menos: objetivo y descripción del procedimiento, beneficios esperados, alternativas disponibles, consecuencias previsibles de la realización o de la no realización, descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, descripción de los riesgos personalizados, así como otra información que el profesional de la salud considere de interés para la persona usuaria.

El profesional a cargo (indicar el o los perfiles profesionales) estimará el espacio y el tiempo que se requiere, según el tipo y la oportunidad del procedimiento, para que el usuario reflexione y tome la decisión; sin embargo, el momento que se considera como más oportuno para informar a la persona usuaria, a fin de que autorice el procedimiento propuesto y (firme el formulario de CI, si aplica) es (anotar el momento).

En personas menores de edad mayores de 12 años, el proceso de consentimiento informado incluirá además el asentimiento informado. En el caso de las personas con discapacidad, la información que se brinde se ajustará a su condición, con la ayuda de quien ejerza como garante. Cuando se trate de personas adultas mayores, se deberán

proporcionar los apoyos necesarios para la adecuada comprensión y toma de decisiones, considerando la posibilidad de optar por el apoyo de un garante. En personas indígenas se proporcionará el apoyo de un intérprete cuando estas así lo requieran. (De aplicar, incluir consideraciones necesarias para otras personas vulnerables)

Si se requiere el uso de un formulario, utilizar el siguiente texto:

Adicionalmente, para el registro escrito se deberá completar el formulario (indicar si es el formulario específico anexo en el Protocolo o el formulario general código 4-70-03-0560, disponible en SIES).

En las consultas sucesivas se deberá corroborar la anuencia de la persona usuaria de continuar con el procedimiento clínico (si aplica al tipo de procedimiento), anotando en el expediente de salud dicha anuencia; asimismo, se debe brindar la información pertinente, según sea la evolución.

Por otra parte, el profesional de la salud debe informar al usuario que en cualquier momento puede rechazar el procedimiento clínico propuesto o revocar el CI otorgado previamente, sin que ello implique sanción alguna o pérdida de derechos. Ante esta situación, se deben establecer medidas de contingencia que garanticen la atención, las cuales pueden incluir las alternativas de tratamiento contempladas en (indicar el apartado del protocolo donde se establecen las alternativas al procedimiento clínico).

De producirse “tensión” entre seguir las recomendaciones del profesional de la salud versus los deseos de la persona usuaria, en aras de resguardar el principio bioético de autonomía, se puede solicitar la asesoría del Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro de salud, utilizando el formulario ACA-I disponible en <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/> o mediante interconsulta.

Como medidas para salvaguardar el respeto a la confidencialidad y la privacidad de las personas usuarias, para efectos de este y otros protocolos de atención clínica aplicables, la jefatura del Servicio (anotar nombre del servicio responsable de efectuar el procedimiento) recordará de forma escrita a los funcionarios a cargo, la prohibición de compartir

información, datos sensibles e imágenes clínicas con terceras personas no relacionadas con la atención de la persona usuaria sin el consentimiento previo de esta; así como, las consideraciones sobre su uso con fines de salud pública y actividades periciales o judiciales, las cuales no requieren de CI, según lo establecido institucionalmente.

De considerarlo necesario, la jefatura del servicio deberá coordinar con el CBC del centro o el Área de Bioética del CENDEISSS una charla sobre este punto, con la periodicidad que estime conveniente, según la rotación del personal a su cargo ([indicar otras medidas correspondientes](#)).

Principios de beneficencia y no maleficencia

Estos principios plantean la necesidad de buscar el mejor beneficio para las personas y evitar ocasionar daño. Dentro de ese contexto, al estandarizar en este protocolo ([indicar los procesos o procedimientos](#)), se resuelven los problemas de variabilidad y se disminuyen los riesgos.

Por ello, la planeación y el diseño del documento se encuentra basada en la mejor evidencia científica disponible y considera la capacidad de resolución que tienen los diferentes centros de atención, los recursos tecnológicos disponibles, la experiencia del equipo humano, la variabilidad biológica que pueda tener cada persona usuaria, así como los aspectos sociales y culturales ([indicar de forma concreta las consideraciones tomadas y las actividades o acciones para proteger la seguridad y los derechos de las personas más vulnerables](#)), de tal forma que se estandaricen o adapten lo más que se pueda los servicios que se brindan en la CCSS.

En esta línea, la comprensión y la aceptación del protocolo por parte de los responsables de su ejecución constituye una de las principales estrategias para minimizar la variabilidad, al interpretar lo aquí establecido, por lo que se realizarán las siguientes acciones para la difusión de este documento ([indicar las acciones](#)).

Finalmente, a la luz de estos principios, hay que destacar que ([anotar cómo los](#)

procedimientos identificados contribuyen a: [promocionar la salud, prevenir la enfermedad, dar tratamiento, rehabilitar o brindar cuidados paliativos](#)); asimismo, promueve el abandono de tratamientos dañinos u obsoletos, a fin de mejorar la calidad de la atención en salud que se brinda a las personas usuarias.

Siendo los principales riesgos los que se describen a continuación:

Nombre del procedimiento	Riesgos	Mecanismos de prevención de riesgos	Manejo de los riesgos según nivel de atención

(si el protocolo contempla toda la información requerida en el cuadro, este se podrá omitir; en ese caso, solo se debe hacer alusión al balance riesgo-beneficio).

Adicionalmente, en el cumplimiento de estos principios, cada [\(anotar el intervalo de tiempo\)](#) el director del centro de salud o jefe de Servicio analizará los siguientes indicadores: [\(indicar el anexo en el que se incluyen los indicadores de calidad de las intervenciones propuestas en el protocolo, elaborados por el equipo redactor\)](#), y los hará del conocimiento de los funcionarios que implementan el protocolo y del equipo redactor, con el fin de mantener una mejora continua.

Por su parte, según el contexto clínico de la persona usuaria, el profesional a cargo tendrá “libertad de acción”; por tanto, podrá establecer de manera justificada otras medidas o intervenciones no contempladas en el protocolo, siempre que estas respeten los principios bioéticos. Esta situación deberá comunicarla oportunamente a la jefatura inmediata, para que analice la pertinencia de hacerla del conocimiento del equipo redactor y pueda ser considerada en la actualización del documento.

Aunado a lo anterior, en cualquier momento, los funcionarios que apliquen el PAC podrán enviar al correo electrónico [\(anotar el correo electrónico del coordinador del equipo redactor\)](#) recomendaciones, críticas o propuestas de actualización al protocolo, con el fin de mantener el análisis continuo sobre su aplicación.

Principio de Justicia

Este principio orienta la distribución equitativa de los recursos disponibles. Para lograrlo se hará (justificar la manera en la que se distribuirán los recursos, según nivel de complejidad y de prevención).

Por su parte, la priorización de las personas usuarias para recibir el procedimiento (anotar el nombre del procedimiento(s)) estará determinada por (anotar los criterios utilizados para priorizar a las personas que se beneficiarán del procedimiento, por ejemplo, criterios clínicos, socioeconómicos o culturales).

En el caso de las personas usuarias atendidas en centros que no poseen los recursos necesarios para efectuar el/los procedimientos aquí establecidos, deberán ser referidas a (indicar nombre del centro(s) o nivel de atención).

Si se identifican inequidades en la implementación del protocolo, los funcionarios responsables deben informar a las jefaturas, para que se puedan establecer las medidas correctivas pertinentes para cada situación, así como solicitar la asesoría de CBC cuando se identifiquen casos con conflicto ético-clínico.

8.4. Revisión y aval bioético

El Equipo redactor deberá solicitar, por correspondencia institucional, la revisión del protocolo al Área de Bioética del CENDEISSS o al CBC, según sea de alcance institucional o local, respectivamente. Esta solicitud se deberá enviar previo a su validación y cada vez que este se actualice, aportando la siguiente documentación:

- Protocolo de atención clínica.
- Lista de cotejo para la revisión y análisis bioético de protocolos de atención clínica, adjunta a este documento; para completar y enviar electrónicamente.

En caso necesario, el Área de Bioética del CENDEISSS o CBC programará sesiones de trabajo con el equipo redactor, a fin de brindar asesoría y seguimiento en la redacción de ese apartado y los componentes bioéticos a lo largo del documento.

Una vez validado el protocolo, se deberá enviar nuevamente al Área de Bioética del CENDEISSS o al CBC, según corresponda, para la emisión del aval bioético, el cual será remitido mediante oficio al equipo redactor y deberá incorporarse dentro del protocolo, como anexo de este.

9. Vigencia

El presente Manual entrará en vigor a partir de su publicación en la Web Máster de la CCSS y tiene una vigencia de tres años o menor, en caso de ameritarse su actualización antes de ese periodo.

10. Referencias bibliográficas

- Beauchamp, T., y Childress, J. (1999). *Principios de ética biomédica* (1era ed.). (T. García, Trad.) Barcelona, España: Ed. Masson. doi:ISBN: 8445804804 9788445804803.
- CCSS. (2012). *Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial de la CCSS*. Área de Bioética, CENDEISSS, Gerencia Médica, CCSS, Costa Rica. <http://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/consentimiento-informado-en-la-practica-clinica/>
- CCSS. (2018). *Documentos de Información para Procedimientos Clínicos*. Área de Bioética, CENDEISSS, Gerencia General, CCSS, Costa Rica. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2018/01/Documentos-de-informaci%C3%B3n-para-procedimientos-cl%C3%ADnicos-12-01-2018.pdf>
- CCSS. (2019). Plan Estratégico Institucional 2019-2022. San José, Costa Rica. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/PLAN-ESTRAT%C3%89GICO-INSTITUCIONAL-2019-2022.pdf>
- CCSS. (2021). 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. Área de Bioética, CENDEISSS, CCSS, Costa Rica.
- CCSS. (2021). Manual de Definiciones de los productos de la DDSS, Código: M.GM.DDSS.290312v2. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica, CCSS, San José, Costa Rica.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; Organización Mundial de la Salud. (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. OPS, CIOMS. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Cruz-Coke M., R. (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO. *Revista Médica de Chile*(133), 1120-1122. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872005000900019&script=sci_arttext&lng=pt
- Feito, L. (2007). Vulnerabilidad. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(supl. 3), 07-22. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000600002&lng=es
- Fernández, K. (2011). *Tiempo de atención médico-quirúrgica y tipo de profesional que interviene en el manejo de la paciente mastectomizada por cáncer de mama*,

Manual para la Redacción de Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica	Página	Versión	Código
	24	01	GM-CENDEISSS-AB-MA-005

referida al Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital México. Universidad de Costa Rica. Tesis Posgrado de Medicina Familiar y Universitaria.

Hayward, R. S., Wilson, M. C., Tunis, S. R., Bass, E. B., y 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.

Instituto Interamericano de Derechos nos. (1999). *Manual de educación en derechos humanos*. 2 ed. Instituto Interamericano de Derechos Humanos, UNESCO

11. Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISSS-AB-MA-005	Manual para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica	Área de Bioética	Digital	

12. Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
Código: IT.GM.CENDEISSS-AB.28.04.2021 Versión 03.	26-05-2021	<p>Se realizó modificación del formato, pasando del utilizado por la DDSS al dispuesto por la Dirección Servicios Institucionales.</p> <p>Se modificó apartado relacionado con uso de información, datos sensibles e imágenes clínicas y se detalla lo indicado sobre "libertad de acción" de los funcionarios al cumplir los PAC.</p>