**Justificación para la implementación de formularios de *Consentimiento/Asentimiento* informado para *(Indicar Nombre del procedimiento específico)* en la Caja Costarricense de Seguro Social**

El respeto a la dignidad de las personas, tema central de la Declaración de los Derechos Humanos, hace referencia al deber del profesional de salud de ofrecer a los usuarios una atención oportuna, un trato respetuoso y amable, información completa, respeto a su intimidad, confidencialidad y libertad de elección. Baluarte de este respeto, es el proceso de consentimiento informado dentro de la relación personal de salud – paciente, donde ambos definen la conducta terapéutica en un marco de respeto, confidencialidad y libertad.

La relación actual entre profesionales de salud y las personas usuarias de los servicios asistenciales se ha deteriorado por diversos factores, como la proliferación y sofisticación de los medios tecnológicos, la mayor demanda de servicios de salud sin aumento de proveedores y la multiplicidad de actores requeridos para una atención integral.

Existe un amplio marco legal que permitirá aplicar los aspectos jurídicos que se requieren en concordancia con los principios bioéticos plenamente establecidos en el año 2004, en la “Declaración de los Derechos Bioéticos en Salud” de la UNESCO, así como lo establecido en el artículo 6 de la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, 2005, donde se menciona: “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 deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.

Si bien las disposiciones internacionales sobre Derechos Humanos establecen un importante marco normativo, en nuestro país este tema también se encuentra ampliamente regulado por: la Constitución Política, la Ley General de Salud, la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, los Códigos Profesionales, así como lineamentos institucionales.

Es por lo anterior que resulta indispensable que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), dentro del liderazgo natural y las atribuciones que le competen, promueva la correcta aplicación del proceso de consentimiento informado, que permita a los profesionales en salud reorientar sus actuaciones para mejorar la calidad de la atención clínica que prestan a las personas usuarias.

Uno de los principales esfuerzos que ha realizado la institución con la finalidad de velar por el derecho a la información que tiene cada uno de los usuarios, es la puesta en práctica del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social (aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25° de la sesión n.º 8601, del 20 de septiembre de 2012). En este documento se hace referencia a puntos que son de especial interés como:

*“Artículo 1.- 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.”*

*“Artículo 4.- Proceso de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por esta, en todo procedimiento clínico.*

*El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud.”*

Los artículos 11 y 12 de este mismo reglamento resaltan la necesidad de que la CCSS cuente con formularios de consentimiento informado específicos para los distintos procedimientos, e indica los requerimientos mínimos que debe tener los formularios utilizados para registrar por escrito la decisión.

Cabe destacar que el formulario código 4-70-03-0560 “CONSENTIMIENTO INFORMADO”, que en el momento histórico de su promulgación fue de gran utilidad para la institución, en este momento debido la ratificación de convenios internacionales y modificaciones de nuestra propia legislación y normativas, no cumple con los requerimientos mínimos.

Hoy, la acción a seguir para garantizar este derecho las personas usuarias es cumplir con la SECCIÓN III del Reglamento de Consentimiento Informado, sobre las funciones del Comité Institucional de Expediente de Salud:

*“Artículo 21.- Función. Le corresponderá al Comité Institucional de Expediente de Salud recomendar a la Gerencia Médica los formularios para el registro escrito del consentimiento informado, en los casos en que se requiera, según la disciplina dentro de las ciencias de la salud y todos aquellos documentos legales referentes al consentimiento informado. Esta acción será a solicitud del Área de Bioética del CENDEISSS.”*

Debido a lo anterior, se pretenden implementar estos nuevos formularios y sustituir el uso del documento “CONSENTIMIENTO INFORMADO código 4-70-03-0560. Estos nuevos formularios deberán ser distribuidos según las necesidades de cada establecimiento de salud mientras se realiza el proceso de incorporación en la plataforma electrónica del Expediente Digital Único en Salud, de tal forma que permita la impresión de los formularios a nivel local y la digitalización de los mismos para ser archivados de manera electrónica, con la finalidad de disminuir los costos de almacenamiento y distribución, así como evitar escasez de formularios en los establecimientos de salud.

# Periodo de prueba

*Indicar periodo en que se realizó plan piloto.*

# Participantes en el diseño

En la elaboración de los formularios de *consentimiento/asentimiento* informado participaron:

* *Nombre del profesional, centro al que pertenecen*

# Participantes en la validación

En la validación de los formularios de *consentimiento/asentimiento* informado participaron:

* *Nombre del profesional, centro al que pertenecen*

# Cantidades

En los últimos 3 años en la Institución se han realizado la siguiente cantidad de estos procedimientos:

* *Indicar detalle de cantidad de procedimiento en los últimos tres años de condiciones ordinarias.*

# Permisos para el uso de las imágenes

Los formularios correspondientes a *(Indicar Nombre del procedimiento específico)* no incluyen imágenes. *Si hay imágenes copiar los permisos correspondientes.*