

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**CENDEISSS
ÁREA DE BIOÉTICA**

**Guía de trabajo para la redacción de formularios de
consentimiento informado y asentimiento
informado para procedimientos clínicos
GM-CENDEISSS-AB-GT-001**

**Versión 01
Octubre 2024**

 Gerencia Médica Área de Bioética	Guía de trabajo para la redacción de formularios de consentimiento informado y asentimiento informado para procedimientos clínicos	Código: GM-CENDEISSS-AB-GT001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Alejandro Marín Mora. Funcionario	CENDEISSS, Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica.	
Ana Catalina Quirós Masís. Funcionaria	CENDEISSS, Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica.	
Daniela Zamora Portuquez. Coordinadora	CENDEISSS, Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica.	
Natasha Mendoza Betrano. Funcionaria	CENDEISSS, Área de Bioética, Subárea Bioética Clínica.	
Sandra Rodríguez Ocampo. Jefe	CENDEISSS, Área Bioética.	

Revisado	Unidad	Firma
Danniella Molina Gallo, Asesoría Legal	CENDEISSS	

Aprobado	Unidad	Firma
Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director	CENDEISSS	

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 proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por formas alternativas o aumentativas, cuando corresponda, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de esta a participar en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos clínicos recomendados por un profesional calificado. Se entiende como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados según su condición de salud o naturaleza de su enfermedad; así como, el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico indicado. Constituye el instrumento ético, jurídico y administrativo para proteger y garantizar el principio de autonomía y el respeto por la dignidad de las personas, mediante el reconocimiento del derecho de estas a participar activamente y a responsabilizarse en la toma de decisiones.

Por su parte, el asentimiento informado (AI) corresponde a la aceptación, por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por un profesional de salud, que resulta de un proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por formas alternativas o aumentativas, cuando corresponda. Este responde al derecho de la persona menor de edad a formarse un juicio propio y a expresar su opinión libremente

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, la persona usuaria 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. Este derecho se explicita en el artículo 2 de la ley n.º 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 estas 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 en los siguientes términos:

“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 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, establece cuando se requiere del uso de un formulario antes de la realización de los procedimientos clínicos recomendados. 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 la página web del CENDEISSS y en el EDUS. El formulario general (código 4-70-03-0560), debe ser utilizado solo en aquellos procedimientos para los que no se cuente con un formulario específico oficializado.

El presente documento contiene las orientaciones básicas emitidas por el Área de Bioética 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, 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. Objetivo

Proporcionar a los equipos encargados de la redacción de formularios de CI y AI un marco de referencia detallado y estandarizado que defina claramente las características, estructura y contenidos requeridos para estos documentos. Este marco se alinea con las directrices y funciones asignadas al Área de Bioética por el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, asegurando así la coherencia, la calidad y la conformidad legal de los formularios utilizados dentro de la Caja Costarricense de Seguro Social.

3. Alcance

El presente documento es de aplicación obligatoria para los funcionarios de todas las unidades, servicios y disciplinas que elaboren formularios de consentimiento informado o asentimiento informado en la CCSS. Lo que incluye, funcionarios de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud y de otras unidades de la CCSS que elaboran protocolos de atención clínica.

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.º17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley n.º 6227, Ley General de la Administración Pública.
- Ley n.º 7600, Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- Ley n.º 8239, Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Ley n.º 9379, Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad.
- Reglamento Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la CCSS.
- Plan Estratégico Institucional 2023-2033.

5. Abreviaturas

Para los efectos del presente documento, son aplicables:

- **AI:** Asentimiento informado.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CI:** Consentimiento Informado.
- **CIES:** Comité Institucional de Expediente de Salud.
- **EDUS:** Expediente digital único en salud.
- **SIES:** Sistema Integrado de Expediente en Salud.

6. Desarrollo del tema

6.1. Uso de los formularios de CI y AI

Debe utilizarse un formulario de CI o AI cuando se realicen:

- a. Intervenciones quirúrgicas mayores y menores.
- b. Procedimientos clínicos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud o la vida de la persona usuaria; ya sea por los procedimientos mismos o por la condición de salud de la persona usuaria.
- c. Atención clínica brindada por modalidades telepresenciales^{1,2}.
- d. Participación de estudiantes en el proceso de atención^{3,4}.
- e. Procedimientos que la ley establezca.

6.2. Los formularios de CI

Los formularios de CI formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria. El uso de formularios específicos para un procedimiento clínico prima sobre el uso del formulario general de CI código 4-70-03-0560.

Estos formularios deberán actualizarse cada tres años o antes si la comisión técnica redactora o el Área de Bioética lo considera necesario.

Los formularios contendrán al menos la siguiente información clínica:

- a. Nombre del establecimiento de salud y del servicio que realiza el procedimiento clínico.
- b. Nombre y número de identificación de la persona usuaria.
- c. Nombre y número de identificación del representante legal o garante.
- d. Nombre y código del profesional de salud que informa.
- e. El contenido sobre el procedimiento clínico:
 - i. Identificación, objetivo y descripción.

¹ Según lo dispuesto en la ley n.º 8968, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

² Según lo dispuesto en el Lineamiento para la aplicación de las modalidades no presenciales en la prestación de servicios de salud en la CCSS, 2020.

³ Según lo dispuesto en la ley n.º 8968, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

⁴ Según lo dispuesto en el Reglamento de la actividad clínica docente en la Caja Costarricense de Seguro Social.

- ii. Alternativas disponibles.
 - iii. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización.
 - iv. Descripción de los riesgos frecuentes y los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad.
 - v. Descripción de los riesgos personalizados.
 - vi. Otros, a consideración del profesional de salud.
- f. Manifestación de la persona usuaria o de su representante legal, respecto a los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información clínica recibida; de haber obtenido información clínica sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el CI, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente o no someterse al procedimiento clínico recomendado.
- g. Registro de firma o identificador biométrico válido de la persona con legitimidad para consentir; fecha y hora.
- h. Registro de firma o identificador biométrico válido del representante legal o bien de la persona garante, en caso de CI en personas con discapacidad con apoyo de garante; fecha y hora.
- i. Nombre, firma o identificador biométrico válido, identificación y fecha de los testigos, en caso de CI por delegación; fecha y hora.
- j. Registro de firma o identificador biométrico válido del profesional de salud que brinda la información clínica; fecha y hora.
- k. Apartado de revocatoria.

6.3. Los formularios de AI

Los formularios de AI formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria. El uso de formularios específicos para un procedimiento clínico prima sobre el uso del formulario general de AI.

Los formularios de AI deberán actualizarse cada tres años o antes si la comisión técnica redactora o el Área de Bioética lo considera necesario.

Los formularios de AI contendrán al menos la siguiente información clínica:

- a. Nombre del establecimiento de salud y del servicio que realiza el procedimiento clínico.
- b. Nombre, número de identificación y edad de la persona usuaria menor de edad.
- c. Nombre y número de identificación del representante legal o garante.
- d. Nombre y código profesional del profesional de salud que informa.
- e. Contenido sobre el procedimiento clínico
 - i. Identificación, objetivo y descripción.
 - ii. Alternativas disponibles.
 - iii. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización.
 - iv. Descripción de los riesgos frecuentes y los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad.
 - v. Descripción de los riesgos personalizados.
 - vi. Otros, a consideración del profesional de salud.
- f. Manifestación de la persona usuaria menor de edad, respecto a los siguientes aspectos: de haber entendido la información clínica recibida; de haber obtenido información clínica sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento y sin expresión de causa el AI siempre que el procedimiento no resulte decisivo e indispensable para el resguardo de la salud o la vida.
- g. Registro de firma o identificador biométrico válido de la persona usuaria menor de edad; fecha y hora.
- h. Registro de firma o identificador biométrico válido del representante legal de la persona usuaria menor de edad, fecha y hora, mediante la cual otorga el consentimiento informado.
- i. Registro de firma o identificador biométrico válido del profesional de salud que brinda la información clínica; fecha y hora.
- j. Nombre, firma o identificador biométrico válido, identificación y fecha de los testigos.
- k. Apartado de revocatoria.

6.4. PROCESO PARA LA REVISIÓN DE LOS FORMULARIOS NUEVOS DE CI y AI

Una vez que la comisión técnica para formularios de CI o AI han elaborado los formularios nuevos con la asesoría del Área de Bioética y utilizando las plantillas diseñadas para este fin (ver Anexos 1 y 2), debe realizar el proceso de validación de los formularios con mínimo dos expertos institucionales en la temática sobre la que versa el documento, así como, realizar el plan piloto con la participación de mínimo cinco personas usuarias para cada formulario propuesto; aplicando el formato establecido en el anexo 5, además deberá elaborar los instructivos de llenado y la justificación de la creación de los formularios propuestos (ver anexos 3,4 y 6). Esta documentación se debe facilitar al Área de Bioética para continuar con la oficialización de los formularios nuevos de CI o AI ante el CIES.

La revisión y aval de los formularios de CI o AI que formen parte integral de un Protocolo de Atención Clínica se hará junto con el texto del apartado Bioética y Derechos Humanos de ese protocolo, de lo cual el Área de Bioética informará al CIES.

Seguidamente el Área de Bioética trasladará mediante oficio los formularios al CIES para su recomendación a la Gerencia Médica y posterior oficialización por parte de esa última instancia.

Una vez oficializado, el Área de Bioética deberá comunicar a los encargados para su incorporación en EDUS-SIES.

6.5. PROCESO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE FORMULARIOS DE CI y AI

Una vez que la comisión técnica para formularios de CI o AI han revisado y actualizado los formularios previamente aprobados, los debe trasladar al Área de Bioética para su aval, esta última instancia los enviará mediante oficio al CIES para su recomendación a la Gerencia Médica y posterior oficialización de la nueva versión del formulario.

Una vez oficializado, el Área de Bioética deberá comunicar a los encargados para su incorporación en EDUS-SIES.

7. Anexos

Anexo 1: Plantilla para elaboración de Consentimiento Informado.

Anexo 2: Plantilla para elaboración de Asentimiento Informado.

Anexo 3: Plantilla para Instructivo de llenado del nuevo formulario CI.

Anexo 4: Plantilla para Instructivo de llenado del nuevo formulario AI.

Anexo 5: Plantilla para Plan Piloto de nuevo formulario.

Anexo 6: Plantilla para justificación de nuevo formulario.

8. 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%C3%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 25^o 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/>
- 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>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-CENDEISSS-AB-GT001	Guía de trabajo para la redacción de formularios de consentimiento informado y asentimiento informado para procedimientos clínicos	Área de Bioética	Digital	Público

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio