



Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: (506) 2519-3044 – Fax: (506) 2220-1560
www.cendeisss.sa.cr



Caja Costarricense de Seguro Social

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética

REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Agosto, 2012



MARCO INTRODUCTORIO

El respeto a la dignidad de las personas, tema central de la Declaración de los Derechos Humanos, hace referencia al deber del personal 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.

El consentimiento informado se fundamenta en cuatro principios 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. (En forma complementaria, dicha Ley estipula en el artículo 4, incisos a), b), y c), los deberes que tienen las personas usuarias, de proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, cumplir las instrucciones e indicaciones que se les brinde y adquirir responsabilidad por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones del proveedor de su cuidado médico).

Mediante el proceso de consentimiento informado 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.

El titular del derecho a la información es la propia persona usuaria, única legitimada, en principio, para consentir. Por su parte, el profesional de salud que interviene en la atención de los procesos de salud-enfermedad está obligado a brindar la información y documentación clínica, y a respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por la persona usuaria de los servicios de salud que brinda la Caja Costarricense de Seguro Social (La Caja).

La Caja 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 consentimiento informado.

El presente reglamento constituye la evidencia más clara de la anterior afirmación. El texto, que se enmarca jurídicamente dentro de 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 y otras normas afines, regula la materia ético-legal del proceso de consentimiento informado, en



Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: (506) 2519-3044 – Fax: (506) 2220-1560
www.cendeisss.sa.cr



los centros asistenciales de la Caja y en los que, no perteneciendo a la Institución, presten servicios de salud por cuenta de esta.

El reglamento establece las excepciones y límites del consentimiento informado; señala quién tiene que dar la información, quién debe recibirla, de qué forma y cuándo, así como el contenido del documento que se debe utilizar como parte del proceso. Al mismo tiempo, dedica espacio a diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios asistenciales de la Caja y garantiza la atención de la salud como derecho inalienable.



CAPÍTULO I

SECCIÓN I Definiciones

Artículo 1.- Definiciones. Para los efectos del presente reglamento, regirán las siguientes definiciones:

Asentimiento informado. Aceptación, por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por el profesional de la salud.

Atención de emergencia clínica. Es toda atención en salud inmediata, no programada, brindada a una persona, en cualquier instante, por justificarlo así su estado de salud, ya que de acuerdo con el profesional de salud responsable de la atención, está en peligro inminente su vida o integridad física.

Capacidad jurídica. Es la aptitud de las personas como sujetos de derechos y obligaciones, la cual es inherente a la persona física durante su existencia, de un modo absoluto y general. Se modifica o se limita, de conformidad con la ley y la capacidad volitiva, cognoscitiva y de juicio.

Centro asistencial. Unidad administrada por la Caja o contratada bajo cualquier modalidad por esta Institución, donde las personas usuarias reciben atención en salud.

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.

Consentimiento informado por sustitución. Es el proceso mediante el cual el profesional responsable de la atención de la persona usuaria, obtiene el consentimiento de las personas a ella vinculadas, sea por razones de consanguinidad o afinidad, por encontrarse ésta incapacitada para tomar decisiones, esto por criterio razonado del profesional en salud responsable de la atención clínica. En caso de que la persona usuaria sea incapacitada legal o menor de edad, se reconoce el consentimiento por sustitución para el representante legal, con la previsión de que, en algunos casos, pueda tenerse en cuenta la opinión de la persona usuaria.



Consentimiento por delegación. Proceso por el cual una persona usuaria capaz y en ejercicio de su propia y libre voluntad, delega el derecho a consentir el procedimiento clínico recomendado, en otra persona a ella vinculada, sea por razones de consanguinidad o afinidad. El consentimiento por delegación puede o no acompañarse de una dimisión parcial o total del derecho a la información. Esta manifestación puede realizarse de manera oral, ante testigos, o por escrito.

Persona usuaria. Es toda persona, que utiliza los servicios brindados en los centros asistenciales, ya que requiere asistencia en su condición de salud o enfermedad y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud o asimismo la persona que utiliza los servicios de salud de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información en salud de la Institución.

Privilegio terapéutico. Es la potestad del profesional de salud de graduar aquella parte de la información clínica relacionada con el procedimiento clínico recomendado que de acuerdo a su criterio técnico, y de forma justificada, pueda alterar la capacidad volitiva y de juicio de la persona usuaria de modo tal que la convierta en incompetente para decidir. No obstante, el ejercicio del privilegio terapéutico no justifica la ausencia total de información.

Procedimiento clínico. Es un acto efectuado por el profesional de salud calificado, que por su naturaleza implica riesgo para la salud o la vida de la persona usuaria; abarca los ámbitos de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados en la enfermedad hasta la muerte. Incluye también toda acción o disposición que realice el profesional en salud en los campos de la enseñanza y la investigación biomédica que implique participación de la persona usuaria.

Profesional de salud: Toda persona funcionaria que por su área de estudio y perfil de puesto tiene competencias y está autorizada para realizar un procedimiento clínico.

Profesional idóneo. Es un profesional, con grado mínimo de licenciatura, en un área de las ciencias de la salud, afín a la del profesional que realizaría el procedimiento.

Valoración calificada. Es una valoración integral, efectuada por un profesional en medicina especialista en psiquiatría del centro asistencial, o de la respectiva red de servicios, a solicitud de una jefatura de unidad o servicio, cuyo objetivo es la valoración de la capacidad volitiva, cognoscitiva y de juicio de la persona usuaria, para el libre ejercicio de su voluntad, así como también, podrá valorar el grado de madurez de la persona usuaria menor de edad.



SECCIÓN II Disposiciones generales

Artículo 2.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto regular el proceso de consentimiento informado en la Caja.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación. El presente reglamento será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud por cuenta de la Caja.

CAPÍTULO II

SECCIÓN I Del Consentimiento Informado

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.

Artículo 5.- Condiciones necesarias. Para la aplicación del proceso de consentimiento informado por parte del profesional de salud responsable, debe contarse con las siguientes condiciones:

- a. Presencia física de la persona usuaria con capacidad jurídica, o de ésta y su representante legal, en caso de incapacidad legal.
- b. Identificación y credenciales del profesional en salud responsable del proceso.
- c. Respeto absoluto a la privacidad de la persona usuaria durante la atención de su salud.
- d. Manejo confidencial de la información de la condición de salud de la persona usuaria, con las excepciones que este mismo reglamento establece.
- e. Comunicación respetuosa y clara durante todo el proceso de atención de su salud.
- f. Valoración por parte del profesional de salud, de la capacidad volitiva, cognoscitiva y de juicio de la persona usuaria para el libre ejercicio de su voluntad, con apoyo interdisciplinario o valoración calificada en caso necesario.
- g. Acceso de la persona usuaria a información veraz, completa y concisa sobre su condición de salud, con excepción de los casos de privilegio terapéutico.



- h. Entrega oportuna de la información relacionada con el procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico recomendado a la persona usuaria.
- i. Verificación por parte del profesional de salud de la comprensión de la información recibida por parte de la persona usuaria.
- j. Espacio y tiempo, estimados por el profesional de la salud, en razón del tipo y la oportunidad del procedimiento, para reflexionar y tomar la decisión.
- k. Disponibilidad del expediente de salud o documento de atención en casos de emergencias, para el registro de la voluntad de la persona usuaria.

Artículo 6.- Responsabilidad por la aplicación. Corresponde al profesional de salud a cargo del procedimiento, la aplicación del consentimiento informado, lo cual incluye:

- a. Brindar información adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria.
- b. Utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones de la persona usuaria.
- c. Dar oportunidad a la persona usuaria o a su representante legal, de plantear preguntas y responder en forma clara a estas preguntas.
- d. Evitar cualquier tipo de coacción que afecte la libre manifestación de la voluntad.
- e. Gestionar el apoyo interdisciplinario que considere necesario.
- f. Otorgar a la persona usuaria el tiempo, estimado por el profesional de la salud, en razón del tipo y la oportunidad del procedimiento, para reflexionar y tomar la decisión.

Artículo 7.- Derecho a consentir. El titular del derecho a consentir el procedimiento clínico recomendado, es la persona usuaria o su representante legal.

El consentimiento tendrá validez cuando a la persona usuaria o a su representante legal, se le haya brindado la información clínica suficiente, la haya comprendido y con base en esto, tome una decisión libre y voluntaria.

En caso de emergencia clínica derivada del procedimiento consentido, que requiera de una actuación necesariamente inaplazable, el profesional en salud, podrá extender la actividad a otras actuaciones a la inicialmente autorizada.

De las anteriores circunstancias deberá quedar constancia en el expediente de salud o registro respectivo por parte del profesional responsable del procedimiento clínico.

Artículo 8.- Derecho a revocar el consentimiento. El consentimiento para realizar el procedimiento recomendado puede ser revocado por el otorgante, parcial o totalmente, en cualquier momento. De la anterior situación el profesional responsable del procedimiento clínico deberá dejar constancia en el expediente de salud o registro respectivo.

La revocatoria de un procedimiento por parte de la persona usuaria o su representante legal, no supone ninguna sanción o pérdida de derechos.



Artículo 9.- Excepciones. No será necesario el consentimiento de la persona usuaria, en los siguientes casos:

- a. Cuando la omisión del procedimiento clínico suponga un riesgo para la salud pública, como en los casos de prevención, control y tratamiento de enfermedades transmisibles, contaminación radioactiva u otros, según lo disponga el Ministerio de Salud o la Ley General de Salud; o en situaciones excepcionales o de emergencia previstas en el ordenamiento jurídico costarricense, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.
- b. En la atención de emergencia clínica, que implique la aplicación del procedimiento clínico, de forma inmediata, con la imposibilidad real de informar a la persona usuaria, o a otra persona a ella vinculada.
- c. En el internamiento involuntario por valoración calificada de un profesional en medicina especialista en psiquiatría o cuando medie una decisión judicial.

De dichas condiciones se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo por parte del profesional responsable del procedimiento clínico. Los anteriores casos no excluyen el derecho de la persona usuaria de recibir la información clínica sobre el procedimiento realizado, cuando procediere.

SECCIÓN II **De la información**

Artículo 10.- Derecho a la información. El titular del derecho a la información clínica, para efectos del consentimiento informado, es la persona usuaria o su representante legal.

Artículo 11.- Características y contenido. La información que se transmita a la persona usuaria, para efectos del consentimiento informado, deberá tener las siguientes características y contenido mínimo:

- I. Ser comprensible, continua, razonable y suficiente.
- II. Ser objetiva, específica, pertinente y adecuada al procedimiento clínico.
- III. Debe incluir los siguientes elementos:
 - a. Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir.
 - b. Beneficios esperados para la persona usuaria.
 - c. Alternativas disponibles para el procedimiento clínico recomendado.
 - d. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado.
 - e. Descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, del procedimiento clínico.
 - f. Descripción de los riesgos personalizados.
 - g. Otros, a consideración del profesional de la salud.



Artículo 12.- Formulario “Consentimiento Informado”. El formulario “Consentimiento Informado” se utilizará 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.

Deberá 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.

La aplicación del formulario “Consentimiento Informado”, se hará obligatoriamente, antes de la realización de los procedimientos clínicos citados.

El formulario “Consentimiento Informado” contendrá al menos la siguiente información del procedimiento clínico que se recomienda:

- 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, citados en el punto tercero del artículo 11.
- 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.

Los formularios de consentimiento informado oficializados formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria.

El profesional de salud a cargo del procedimiento clínico, debe verificar que el proceso se ejecutó correctamente, por parte del profesional idóneo al cual se le delegó la aplicación del consentimiento informado, asimismo debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso.



La suscripción de este formulario no sustituye la realización del proceso de consentimiento informado.

Artículo 13.- Derecho a no ser informado. Cuando la persona usuaria manifieste expresamente su deseo de no recibir información clínica, para efectos del consentimiento informado, se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo. El caso anterior no excluye el derecho de la persona usuaria de brindar el consentimiento previo para el procedimiento clínico recomendado.

En todo caso, deberá respetarse la facultad de la persona usuaria a delegar el consentimiento informado con base en el artículo 17 del presente reglamento.

SECCIÓN III Del Asentimiento Informado

Artículo 14.- El Asentimiento Informado. Será obligatoria la aplicación del asentimiento informado a la persona usuaria mayor de 12 años. 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 ello se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo.

CAPÍTULO III

SECCIÓN I De la confidencialidad

Artículo 15.- La confidencialidad. Toda persona usuaria tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos contenidos en el Expediente de Salud, y a que nadie, excepto el personal de salud autorizado, pueda acceder a ellos sin su previa autorización.

Los centros asistenciales sujetos a este reglamento, adoptarán las medidas pertinentes para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior.



CAPÍTULO IV

SECCIÓN I

Casos especiales del Consentimiento Informado

Artículo 16.- El consentimiento por sustitución. El consentimiento informado por sustitución se aplicará cuando exista incapacidad manifiesta y evidente para tomar decisiones válidas o esta haya sido declarada judicialmente, o bien cuando la persona usuaria sea menor de edad. En los supuestos anteriores, corresponderá otorgar el consentimiento a:

- a. El cónyuge o la pareja de hecho. En su ausencia, el familiar de grado más próximo, y en igualdad de grado, al de mayor edad de los presentes, con capacidad jurídica.
- b. El representante legal, debidamente acreditado.

Cuando el responsable del procedimiento considere que la persona usuaria incapaz reúne suficientes condiciones, le facilitará la información adecuada a su capacidad de comprensión.

En caso de que la decisión del cónyuge, la pareja de hecho o el representante legal sea contraria a los intereses de la persona usuaria incapaz, deberá solicitarse la medida cautelar pertinente a la autoridad judicial correspondiente, en virtud de lo dispuesto en la legislación costarricense.

El consentimiento por sustitución no se aplicará en los casos establecidos en el artículo.- 9 de este reglamento.

Artículo 17.- El consentimiento por delegación. El consentimiento informado por delegación se aplicará cuando exista voluntad libre y manifiesta de la persona usuaria capaz para que, en su lugar, otra persona a ella vinculada, por razones de consanguinidad o afinidad, otorgue el consentimiento informado. De ello se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo, mediante la firma de dos testigos mayores de edad y con plena capacidad.

En caso de que la decisión de la persona delegada sea contraria a los intereses de la persona usuaria, se deberá solicitar la medida cautelar pertinente, a la autoridad judicial correspondiente.

El consentimiento por delegación puede ser revocado por el otorgante en cualquier momento. De la anterior situación el profesional responsable del procedimiento clínico deberá dejar constancia en el expediente de salud o registro respectivo.

Artículo 18.- Privilegio terapéutico. De manera excepcional y de forma justificada, el profesional de salud podrá graduar el contenido de la información clínica relacionada con el procedimiento clínico recomendado, cuando según su criterio técnico esta pudiera alterar la capacidad volitiva y de juicio de la persona usuaria, de tal modo que la convierta en incompetente para decidir.



No obstante, el ejercicio del privilegio terapéutico no excluye el derecho de la persona usuaria a que, una vez solventada la situación que justificó dicho privilegio, se le brinde la información correspondiente sobre el procedimiento clínico realizado.

CAPÍTULO V

SECCIÓN I Del Área de Bioética

Artículo 19.- Funciones. Para los efectos previstos en el presente reglamento, le corresponderá al Área de Bioética y a la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISS las siguientes funciones:

- a. Definir y estandarizar las características, estructura y contenido de los formularios y documentos de información para procedimientos clínicos, para procesos de consentimiento informado.
- b. Coordinar las comisiones para realizar el análisis técnico y la elaboración de los formularios de “Consentimiento Informado” para los distintos procedimientos clínicos que así lo ameriten.
- c. Convocar las comisiones técnicas para la revisión y actualización de los formularios oficiales de consentimiento informado para procedimientos clínicos.
- d. Publicar el catálogo de formularios de consentimiento informado a nivel institucional.
- e. Realizar supervisiones a efecto de comprobar que los centros asistenciales y el personal a su servicio cumplan las obligaciones establecidas en el presente reglamento.
- f. Implementar las estrategias necesarias para la aplicación del presente reglamento.
- g. Analizar la implementación de los procesos de consentimiento informado a nivel institucional.
- h. Brindar asesoría en lo relacionado con procesos de consentimiento informado a nivel institucional.
- i. Dar capacitación a los funcionarios de la Institución, así como a los miembros de los comités locales de bioética, en materia concerniente a procesos de consentimiento informado.
- j. Divulgar en la población usuaria de los servicios asistenciales, los aspectos fundamentales del proceso del consentimiento informado.
- k. Remitir a la Dirección Ejecutiva del CENDEISS y esta a la Gerencia Médica, informes anuales, sobre la aplicación del presente reglamento en los centros asistenciales.
- l. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.



SECCIÓN II De los Comités Locales de Bioética

Artículo 20.- Funciones. Les corresponderá a los Comités Locales de Bioética las siguientes funciones:

- a. Formular y elevar a la Dirección Médica del centro asistencial correspondiente, así como al Área de Bioética del CENDEISSS, medidas y actuaciones que estime convenientes para promover el cumplimiento del presente reglamento en su centro asistencial.
- b. Evaluar periódicamente la implementación de los procesos de consentimiento informado en su centro asistencial, en coordinación con el profesional responsable designado por la dirección médica para este efecto, de acuerdo con el presente reglamento.
- c. Brindar asesoría a los funcionarios y usuarios del centro asistencial en aspectos relacionados con procesos de consentimiento informado.
- d. Remitir a la Dirección Médica y al Área de Bioética del CENDEISSS los formularios de consentimiento informado no oficiales que se utilicen en los centros asistenciales respectivos. Para cumplir esta función coordinará lo necesario con la Comisión Local de Expediente de Salud.
- e. Promover la cultura del consentimiento informado en el centro asistencial.
- f. Brindar capacitación y divulgación, a los funcionarios de sus centros asistenciales, en materia concerniente a procesos de consentimiento informado.
- g. Divulgar en la población usuaria de los centros asistenciales respectivos, los aspectos fundamentales del proceso de consentimiento informado.
- h. Remitir al Área de Bioética, informes trimestrales sobre la aplicación del presente reglamento en el centro asistencial respectivo.
- i. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

SECCIÓN III 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.

SECCIÓN IV Del Director Médico del Centro Asistencial de la CCSS

Artículo 22.- Funciones. Les corresponderá a las personas que se desempeñen como Directores Médicos las siguientes funciones:



- a. Implementar medidas y actuaciones que estime convenientes para el cumplimiento del presente reglamento en su centro asistencial.
- b. Designar, en el centro asistencial, un profesional responsable del seguimiento de la aplicación del presente reglamento así como de su evaluación periódica, esto último en conjunto con el Comité Local de Bioética.
- c. Evaluar la implementación de los procesos de consentimiento informado en su centro asistencial conjuntamente con el profesional responsable del seguimiento y evaluación, en aquellos centros asistenciales donde no existe un Comité Local de Bioética.
- d. Desaplicar y remitir al Área de Bioética del CENDEISS, los formularios no oficiales de consentimiento informado y de información sobre procedimientos clínicos para procesos de consentimiento informado, que se utilicen en su centro asistencial, cuando en este no exista un Comité Local de Bioética.
- e. Remitir al Área de Bioética informes trimestrales sobre la aplicación del presente reglamento, cuando no exista un comité local de bioética en su centro asistencial.
- f. Las demás funciones relacionadas con la materia que le atribuyan otras normas de carácter legal o reglamentario.

SECCIÓN V

De la Gerencia Médica

Artículo 23.- Conformación de comisiones técnicas. La Gerencia Médica conformará las comisiones que realizarán el análisis técnico para definir la necesidad de un determinado formulario de consentimiento informado, y que se encargarán de la elaboración y la actualización de estos, bajo la coordinación del Área de Bioética.

Artículo 24.- Oficialización. La Gerencia Médica oficializará los formularios de consentimiento informado, a solicitud del Comité Institucional del Expediente de Salud.

Artículo 25.- Ejecución y cumplimiento. La Gerencia Médica dictará las disposiciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del presente reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 26.- Vigencia. El presente reglamento entrará en vigencia noventa días después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta y deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que lo contradiga.