



Instrucción de trabajo para la redacción de los aspectos Bioéticos y Derechos Humanos a describir en los Protocolos de Atención Clínica que se desarrollan en la DDSS

CÓDIGO: M.GM.DDSS.010813V2

Código: IT.GG.CENDEISSS-AB.28.04.2021

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia General
CENDEISSS
Área de Bioética

2021

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 2 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Elaborado por: (Orden alfabético)	Alejandro Marín Mora, Área de Bioética Natasha Mendoza Betrano, Coordinadora a.i. Subárea Bioética Clínica Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética
Corrección de estilo:	Irene Cubillo Escalante, EDNASSS
Fecha de Emisión:	Versión 01, 28 de abril 2021 Versión 02, 26 de mayo 2021
Próxima revisión:	Según sea necesario
Observaciones:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. Se utilizan los siguientes acrónimos: CBC: Comité de Bioética Clínica. CI: Consentimiento Informado. EDNASSS: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social. PAC: Protocolo de Atención Clínica.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO.....	3
3.	DESCRIPCIÓN	3
4.	PROCESO PARA LA REVISIÓN DEL APARTADO BIOÉTICA Y DDHH	15
5.	RESPONSABLES DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO	16
6.	VIGENCIA	16
7.	CONTACTO PARA CONSULTAS.....	16
8.	REFERENCIAS CITADAS	18
9.	BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	18

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 3 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene las instrucciones básicas que se erigen como un modelo recomendativo dirigido a los equipos redactores de Protocolos de Atención Clínica (PAC). Principalmente, en este se ofrecen propuestas de redacción de acciones y actividades encaminadas al cumplimiento de los principios bioéticos.

Los Protocolos de Atención Clínica¹ se configuran como un tipo de manual de procedimientos que describe 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^[i]. Son de consulta rápida y pueden o no resumir los contenidos de una GPC^[ii],^[iii]. Por lo general incluye flujogramas o algoritmos u otras herramientas de aplicabilidad, para facilitar su implementación^[iv].

2. RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO

Funcionarios que construyan Protocolos de Atención Clínica en la CCSS.

3. DESCRIPCIÓN

Los equipos redactores de PAC pueden utilizar las siguientes propuestas de redacción como un marco general; empero, cada equipo debe identificar aquellos principios bioéticos predominantes según la materia que estén desarrollando, a fin de adaptar la propuesta al tema concreto.

Propuesta de redacción del apartado Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos:

Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos

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 humana de las personas que son atendidas en los centros de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esa línea la atención de (anotar la población) enmarcada dentro de los servicios de salud que brinda la Institución, debe ser accesible, oportuna, continua y segura, con pertinencia cultural e inclusiva; así las cosas, esta atención se debe desarrollar de acuerdo con los principios que se detallan en los siguientes apartados.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 4 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

I. Principios Bioéticos

1. Autonomía:

Las acciones dirigidas al resguardo de este principio son:

- 1.1. Promover la participación de la persona usuaria en el proceso de atención.
- 1.2. Incluir actividades de educación a las personas usuarias y sus familiares sobre los temas que desarrolla (educación en salud).
- 1.3. Establecer el proceso de consentimiento informado según el Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS.
- 1.4. Establecer los elementos necesarios para el respeto a la confidencialidad y la privacidad durante la atención.

1.1 Promover la participación de la persona usuaria en el proceso de atención y 1.2 Incluir actividades de educación a las personas usuarias y sus familiares sobre los temas que desarrolla (educación en salud).

Explicación: el objetivo es mejorar el conocimiento de los pacientes 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. Por ello, el equipo redactor debe plantearse la siguiente pregunta, ¿Se establecen en el PAC actividades de educación grupal o individual y se desarrolla un proceso de educación a las personas usuarias que tenga como fin la alfabetización en salud?

Propuesta de redacción:

1- Principio de Autonomía

Durante el proceso de atención, se desarrollarán actividades educativas grupales o individuales dirigidas a las personas usuarias y sus cuidadores/familiares sobre el manejo de su condición, manejo de los medicamentos y cuidados en el hogar, promoción y prevención primaria, secundaria y terciaria de la salud/enfermedad.

La educación será integral, por lo que incluirá aspectos biológicos y psicológicos relacionados con el procedimiento clínico.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 5 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

La información comprenderá elementos relacionados con la planificación anticipada de decisiones clínicas ^a; es decir, (identificar los momentos idóneos para la toma de decisiones entre el profesional y el paciente), que pueden presentarse durante el proceso de atención en salud.

Entre las personas usuarias que acudan al Servicio (nombre del servicio) se divulgarán los derechos y deberes que les asisten y los mecanismos administrativos de reclamación de estos derechos. Asimismo, se hará de su conocimiento la existencia de la Junta de Salud como órgano de representación de las personas usuarias, para fomentar el principio de participación y democracia sanitaria.

Utilizando como referencia la guía para la elaboración de “Documentos de Información para Procedimientos Clínicos”², se hará material audiovisual de información y educación, el cual deberá ser previamente revisado por el Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro o, en su defecto, por el Área de Bioética (bioetica@ccss.sa.cr).

1.3 Establecer el proceso de consentimiento informado según el Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS.

Explicación: el PAC debe ser claro en la aplicación del proceso de consentimiento informado; por lo tanto, debe indicar qué le corresponde al profesional en salud explicar lo referente al procedimiento clínico por realizar, de conformidad con los artículos 6 y 11 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS^b.

Además, el equipo redactor del PAC, debe establecer con base en el citado reglamento y la asesoría del Área de Bioética, si el consentimiento informado es predominantemente oral o si requiere el uso de un formulario escrito -de conformidad con el artículo 12 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS; si el equipo redactor establece la necesidad de uso del formulario, debe decidir si: a-utiliza el formulario general código 4-70-03-0560, o bien, b- elabora un formulario específico para el/los procedimientos clínicos que el PAC indique.

^a La planificación anticipada de decisiones es un proceso de comunicación y de deliberación entre el profesional de salud y la persona usuaria, donde este último expone sus valores, deseos y preferencias, para que sean tomados en cuenta durante la atención en salud.

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

- Brindar información adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria.
- Utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones de la persona usuaria.
- Dar oportunidad a la persona usuaria o a su representante legal, de plantear preguntas y responder en forma clara a estas preguntas.
- Evitar cualquier tipo de coacción que afecte la libre manifestación de la voluntad.
- Gestionar el apoyo interdisciplinario que considere necesario.
- 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

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 6 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Independientemente de si se utiliza o no un formulario, el equipo redactor del PAC debe describir el proceso para que el profesional en salud efectúe el consentimiento informado (CI) antes de realizar el procedimiento clínico y se complete el formulario de CI (en los casos en que este aplique).

De tal forma, el formulario de CI se completará previo a la realización del procedimiento propuesto, y el profesional a cargo 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.

El PAC puede contener la leyenda que de producirse una posible “tensión” entre seguir las recomendaciones versus los deseos del paciente se puede acudir al CBC del centro.

Propuesta de redacción:

El (tipo de profesional en salud a cargo del proceso de CI) en la consulta de (anotar en cuál consulta inicia el proceso de CI), de manera oportuna, propondrá a la persona usuaria el/la (anotar nombre del procedimiento), a fin de que autorice la intervención propuesta, firmándose el formulario de CI (anotar si se debe completar el formulario de CI general código 4-70-03-0560, o el específico para el procedimiento que se propone), en ese momento o cuando se estime oportuno.

En personas menores de edad mayores de 12 años, el proceso de consentimiento informado incluirá además el asentimiento informado, y el en caso de las personas con discapacidad la información que se brinde se ajustará a la condición de la persona, con la colaboración de quien ejerza como “garante”.

En las consultas sucesivas se deberá corroborar la anuencia de la persona usuaria de continuar con la intervención (si aplica al tipo de intervención que se realiza), anotando en el expediente de salud dicha anuencia; asimismo, se debe brindar la información pertinente según sea la evolución. En caso de revocatoria, se deberá completar la sección del formulario de CI correspondiente a ese aspecto.

El profesional en salud debe informar al usuario que el CI podrá ser revocado en cualquier momento sin que ello implique ninguna sanción, medida en su contra o desatención de su salud.

De producirse una posible “tensión” entre seguir las recomendaciones del profesional de la salud versus los deseos de la persona usuaria, se puede solicitar la asesoría del Comité de Bioética Clínica (CBC) del centro, utilizando el formulario ACA-I o el formulario de interconsulta.

1.4 Establecer los elementos necesarios para el respeto a la confidencialidad y la privacidad durante la atención.

Explicación: los redactores del PAC deben establecer 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.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 7 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Propuesta de redacción:

La jefatura del servicio (**anotar nombre del servicio**), responsable de efectuar el procedimiento clínico (**anotar el nombre del procedimiento recomendado**), mediante recordatorio deberá comunicar a los funcionarios del servicio la prohibición de compartir información y datos sensibles con terceras personas no relacionadas con la atención de la persona usuaria, así como de capturar imágenes, fotografías o videos sin el consentimiento previo de la persona usuaria; en su defecto, estas últimas solo se podrán realizar con fines de atención clínica, académicos, de investigación biomédica o judiciales. La jefatura del servicio deberá coordinar con el CBC del centro o el Área de Bioética una charla sobre este punto, con la periodicidad que estime conveniente, según la rotación del personal a su cargo.

2. Beneficencia / no maleficencia

Las acciones dirigidas al resguardo de estos dos principios son:

- 2.1. Reducir al máximo la variabilidad de la prestación de los servicios de salud.
- 2.2. Mejorar la calidad de la atención en salud.
- 2.3. Establecer los procedimientos clínicos a realizar con base en la mejor evidencia científica disponible.
- 2.4. Identificar beneficios y daños potenciales de los procedimientos clínicos (balance beneficio/riesgo).
- 2.5. Adaptarse a las costumbres socioculturales y condiciones de vulnerabilidad de grupos poblacionales específicos.
- 2.6. Establecer procesos de evaluación y crítica sobre resultados del PAC.

Es posible que las acciones antes anotadas estén dispuestas en otros apartados distintos al de Bioética y Derechos Humanos o se encuentren a lo largo del PAC; en ese caso solo corresponde hacer referencia breve de estos.

2.1 Reducir al máximo la variabilidad de la prestación de los servicios de salud y 2.2 Mejorar la calidad de la atención en salud.

Explicación: es importante que el equipo redactor del PAC evalúe las distintas capacidades de resolución que tiene cada uno de los niveles de atención que trabajarán según el PAC, así como las diferencias en la capacidad tecnológica disponible y la experiencia del equipo humano, además de observar el nivel de incertidumbre existente (el factor de la variabilidad biológica).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 8 DE 18
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS		FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
		VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Así las cosas, el equipo redactor, previo a elaborar el PAC, debe analizar aquella “variabilidad inexplicable” en la práctica clínica, para establecer en el PAC las estrategias necesarias para reducirla; de tal manera, se debe redactar un apartado en el PAC donde queden instauradas las acciones para mejorar la calidad y la consistencia (estandarizar/homologar) de la atención en salud. Todo lo anterior es lo que se conoce bajo el concepto de “Consideraciones éticas en la planeación y diseño de una guía de práctica clínica (GPC) basada en evidencias”^c.

Aunado a lo anterior, el equipo redactor debe elaborar un apartado que enuncie lo referente a las acciones de difusión del PAC; el cual incluye la vía de información, los mecanismos para favorecer la comprensión y la aceptación del PAC por parte de los responsables de su ejecución, así como las estrategias para su adopción.

Propuesta de redacción:

La jefatura de servicio ([anotar nombre del servicio](#)) deberá divulgar el PAC entre el personal a su cargo, de acuerdo con la estrategia institucionalmente definida para ese propósito. Será también el responsable de que el personal a su cargo reciba la capacitación referente a dicho protocolo.

Asimismo, deberá implementar los mecanismos de control y seguimiento de la aplicación del protocolo conforme a los instrumentos definidos en este PAC y analizar junto con el equipo de trabajo los indicadores de cumplimiento establecidos en este documento.

2.2 Mejorar la calidad de la atención en salud.

Explicación: la implementación de modelos de calidad de la atención que garanticen que los usuarios reciban los tratamientos adecuados, en el momento oportuno, minimizando las posibilidades de error, en un ambiente de respeto a su dignidad y derechos, y que se garantice la justicia y la equidad, constituye uno de los grandes retos de la atención de la salud. En esa línea, el equipo redactor debe hacer referencia a la necesidad de normalizar -mediante la elaboración del PAC- las prácticas clínicas, que coadyuve al perfeccionamiento de la atención al ofrecer pautas que la orienten y estandaricen los cuidados específicos, resolviendo los problemas de variabilidad y mejorando la calidad de la atención a las personas usuarias.

Los objetivos de un PAC están en relación a garantizar la efectividad de las intervenciones -entendida como la ganancia en la cantidad de salud y calidad de vida, oportunidad de la atención y provisión en el lugar (nivel de complejidad) adecuado-, y disminuir los riesgos y los costos de la atención de salud.

^c Se puede solicitar asesoría al Área de Bioética si el equipo redactor desea conocer más sobre estas consideraciones al planificar y diseñar un PAC o una Guía de Práctica Clínica.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 9 DE 18
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS		FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
		VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Los PAC configuran la práctica de una serie de procedimientos que tienen como finalidad acortar la evolución natural de la enfermedad y evitar el deterioro de patologías o lesiones que, por causa de estas, se producen, así como satisfacer las necesidades de los pacientes. Además, visualizan el pronóstico en la evolución de la enfermedad y salvaguardan los aspectos éticos y técnicos en su manejo.

Propuesta de redacción:

El PAC identifica el/los procedimiento(s) (o proceso) que contribuyen a (anotar cómo los procedimientos identificados contribuyen a: *promocionar, prevenir, dar tratamiento, rehabilitar o brindar cuidados paliativos*), orientando, estandarizando, resolviendo los problemas de variabilidad y disminuyendo los riesgos, a fin de mejorar la calidad de la atención en salud que se brinda a las personas usuarias.

Se ha diseñado un sistema de evaluación de la satisfacción de la persona usuaria sobre la atención recibida, que consiste en (anotar en qué consiste) el cual se aplicará (anotar a quiénes se aplicará) con una periodicidad (anotar la periodicidad de su aplicación). Complementariamente se han establecido los siguientes mecanismos (anotar los mecanismos que se han implementado) para que las personas usuarias puedan retroalimentar la gestión y manifestar sus conformidades/inconformidades con la atención recibida.

De constar esta información en el apartado “Contenido” de este PAC, no es necesario completar este punto. En ese caso, solo deberá hacerse una referencia general al mejoramiento continuo de la calidad de la atención que se brinda mediante la aplicación del PAC y la medición de la satisfacción de las personas usuarias respecto de la atención recibida.

2.3 Establecer los procedimientos clínicos a realizar con base en la mejor evidencia científica disponible.

Explicación: el equipo redactor del PAC deberá incluir, previo análisis técnico, aquellos procedimientos clínicos respaldados por la mejor evidencia disponible según el estado actual de la ciencia.

Uno de los objetivos de los documentos de normalización técnica es promover el abandono de tratamientos dañinos, obsoletos y que aumentan los costos -justicia distributiva-.

Propuesta de redacción:

Se recomienda el procedimiento clínico (anotar el nombre del procedimiento(s) o del proceso global), con base en la evidencia científica disponible, según se indicó en el apartado de Metodología de este documento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 10 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

2.4 Identificar beneficios y daños potenciales de los procedimientos clínicos (balance beneficio/riesgo).

Explicación: el equipo redactor del PAC debe identificar los beneficios y los riesgos del procedimiento clínico propuesto, según porcentaje de probabilidad, con dos fines principales: primero, establecer el manejo en caso de materializarse un riesgo o evento secundario, y segundo, seleccionar aquellos que deben ser comunicados a la persona usuaria y descritos en el Formulario de consentimiento informado, si este aplica.

Propuesta de redacción:

- El procedimiento clínico (anotar el nombre del procedimiento) posee los siguientes beneficios: (Anotar la lista de beneficios)
- Los riesgos del procedimiento son: (anotar lista de los riesgos más frecuentes y graves, en orden de probabilidad)
- Los mecanismos de prevención de los riesgos son: (anotar los mecanismos de prevención de riesgos)
- El manejo de los riesgos según nivel de atención -si aplica- (las opciones farmacológicas, quirúrgicas, entre otras) se detalla a continuación: (anotar el manejo de los riesgos, las opciones farmacológicas y quirúrgicas)

De contener el PAC diversos procedimientos, el equipo redactor puede elaborar un cuadro con la siguiente información:

Propuesta de redacción:

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

De constar esta información en el apartado “Contenido” de este PAC, no es necesario completar este punto. En ese caso, solo deberá hacerse una referencia general a los beneficios y daños potenciales de los procedimientos clínicos.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 11 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

2.5 Adaptarse a las costumbres socioculturales y condiciones de vulnerabilidad de grupos poblacionales específicos.

Explicación: el equipo redactor del PAC debe contemplar aquellas poblaciones que se beneficiaran con el protocolo, pero que según sus características biológicas/clínicas, sociales y culturales requieren de un apartado específico para aspectos de comunicación, educación sanitaria, consentimiento informado o aplicación especial del procedimiento clínico recomendado por el profesional en salud y consentimiento por la persona usuaria.

Propuesta de redacción:

Grupos poblacionales específicos (anotar aquellas poblaciones consideradas)

Ejemplos:

- En el caso de pacientes con (anotar factores biológicos que aumenten el riesgo del procedimiento) se implementarán (anotar actividades o acciones especiales para garantizar la seguridad y la protección de los derechos de esos grupos).
- En el caso de la aplicación del PAC en poblaciones (anotar poblaciones consideradas), se requerirá de (anotar actividades o acciones especiales para garantizar la seguridad y la protección de los derechos de esos grupos).
- En el caso de la aplicación del procedimiento clínico (anotar el nombre del procedimiento) en las poblaciones que rechacen el uso de hemoderivados, los profesionales en salud podrán utilizar en su sustitución los siguientes productos farmacéuticos enlistados en la LOM (Lista Oficial Medicamentos, CCSS) bajo el código (anotar el código del fármaco). Se recomienda que durante el proceso de consentimiento informado se explique a la persona usuaria los riesgos potenciales del no uso del medicamento (nombre del medicamento) y de sustituirlo por el fármaco (nombre del medicamento).
- En las poblaciones que rechacen -ejemplo- el decúbito supino para el procedimiento clínico (anotar el procedimiento), de contar con el dispositivo (nombre del dispositivo), se colocará en posición de decúbito lateral; de no contar con el dispositivo (nombre del dispositivo), el usuario será referido al siguiente nivel, si no existe contraindicación médica para la referencia/traslado. Se debe informar a la persona usuaria lo referente al traslado o referencia al siguiente nivel de atención, sin cuestionar o culpabilizar por los motivos culturales, morales o religiosos que lo llevan a rechazar la totalidad o una parte del procedimiento clínico.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 12 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Nota: El rechazo parcial a un procedimiento clínico no obliga al profesional en salud a efectuarlo en contra de la *lex artis*, con solo el fin de satisfacer la voluntad del usuario; el ideal es encontrar un justo equilibrio entre respetar la voluntad del paciente, sin someterlo a un riesgo desproporcionado a él/ella o a los funcionarios(as) institucionales.

De constar esta información en el apartado Contenido de este PAC, no es necesario completar este punto. En ese caso, solo deberá hacerse una referencia general a la importancia de adaptar el PAC a las costumbres socioculturales y condiciones de vulnerabilidad de grupos poblacionales específicos, en la medida de lo posible.

2.6 Establecer procesos de evaluación y crítica sobre resultados del PAC.

Explicación: dado que los PAC son instrumentos que sirven de base para la elaboración de indicadores de calidad, con el fin de mejorar los resultados de salud, estos deben ser objeto de evaluación constante y crítica por parte de los profesionales que los utilizan, con el fin de mantener una mejora continua.

El equipo redactor debe identificar medidas para evaluar los PAC, así como medidas para favorecer la participación efectiva de los profesionales en salud que los utilizan, para criticar su diseño o el proceso de ejecución, de evaluación, entre otros.

Propuesta de redacción:

Periódicamente ([anotar el intervalo de tiempo](#)) el equipo redactor someterá a los usuarios(as) del PAC a una encuesta de opinión, con el fin de establecer posibles puntos de mejora o de actualización del documento.

En cualquier momento, los usuarios(as) del PAC podrán dirigir recomendaciones, críticas o propuestas de actualización al PAC, al correo electrónico ([anotar el correo electrónico del responsable del seguimiento del PAC](#)), con el fin de mantener el análisis continuo sobre su aplicación.

Según el contexto clínico del paciente, el profesional a cargo gozará de “libertad de acción”, de forma tal que podrá establecer otras medidas o intervenciones de manera justificada que no se contemplen en el PAC. Sin embargo, deberá comunicarlas oportunamente a la jefatura inmediata y al responsable del seguimiento del PAC ([anotar el nombre de la instancia responsable del seguimiento del PAC](#)), para que analice la pertinencia de actualizar el documento.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 13 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

De constar esta información en el apartado Contenido de este PAC, no es necesario completar este punto. En ese caso, solo deberá hacerse una referencia general a los procesos de evaluación y crítica sobre resultados del PAC.

3. Justicia

Las tres acciones relacionadas con este principio Bioético son:

- 3.1. Contribuir a guiar decisiones al asignar recursos.
- 3.2. Incorporar consideraciones de equidad al emitir recomendaciones.
- 3.3. Reconocer poblaciones vulnerables y proponer recomendaciones.

3.1 Contribuir a guiar decisiones al asignar recursos.

Explicación: especialmente en los PAC de entidades patológicas donde su atención involucra a distintos servicios y niveles de atención, el equipo redactor, según el análisis técnico, debe depositar de manera equitativa las cargas de la atención y la asignación de recursos, destinando las mayores a la promoción y la prevención primaria de la enfermedad.

Un objetivo del PAC debe ser implementar acciones de promoción de la salud e intervenciones preventivas en grupos de personas de alto riesgo.

Los PAC que traten sobre procedimientos clínicos específicos que se efectúen en un solo centro o nivel de atención deben hacer una distribución equitativa y ética de los recursos, determinando, según el análisis técnico, cuál o cuáles son los criterios de priorización de la atención de las personas usuarias y de los recursos destinados a dicha atención.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 14 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Se debe tener presente que los PAC tienen como fin mejorar la distribución de recursos, al seleccionar intervenciones efectivas. De tal forma, durante la planificación y el diseño del PAC, el equipo redactor, según análisis técnico, debe establecer aquellas actividades garantes de efectividad o eficacia.

Propuesta de redacción:

Las siguientes intervenciones han sido seleccionadas con base en los siguientes criterios: (enumerar las intervenciones de promoción, prevención primaria, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación y de cuidado paliativo según el nivel de atención -o centro- en donde se implementarán y los criterios utilizados para su selección).

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).

La distribución de los recursos se hará de manera equitativa, con el fin de asignarlos a las unidades que soporten la mayor carga de la atención de la enfermedad (anotar la enfermedad o intervención).

De constar esta información en el apartado “Contenido” de este PAC, no es necesario completar este punto. En ese caso, solo deberá hacerse una referencia general a los criterios de asignación de recursos.

3.2 Incorporar consideraciones de equidad al emitir indicaciones.

Explicación: el equipo redactor del PAC debe establecer cualquier posible inequidad en la distribución de las condiciones y en sus intervenciones; esto se puede ver, por ejemplo, por medio de las listas de espera o por indicadores de gestión, de manera que su análisis puede exigir que algunos pacientes sean distribuidos entre los centros para una espera más equitativa. Otro ejemplo: los indicadores demuestran que el plazo de espera para reconstrucción de mama posterior a mastectomía por proceso oncológico en un centro es tres veces mayor que en otro centro³; por lo que esto debe ser prevenido en el PAC. Siguiendo con este último ejemplo, en el mismo centro las personas de áreas rurales esperan más por la reconstrucción de mama que las personas de áreas cercanas al centro, y no se encuentra en el seguimiento ni en la evaluación al PAC justificación técnica para ello, por lo que se debe establecer una medida correctiva, como la derivación a otro centro.

El equipo gestor debe desarrollar los instrumentos de evaluación de calidad según los objetivos del PAC.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 15 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

Propuesta de redacción:

El equipo desarrollador o persona designada, debe llevar un control de los indicadores con lo que se evaluará el impacto de este PAC, a saber, -ejemplos- tiempo de espera para cita de primera vez, tiempo de espera para procedimiento clínico, ([nombre del procedimiento a esperar](#)). Si uno de estos indicadores oscila sin justificación ética, se deberá informar a la autoridad correspondiente ([puesto autoridad competente](#)) con el propósito de establecer medidas correctivas.

3.3 Reconocer poblaciones vulnerables y proponer recomendaciones.

Explicación: el PAC es una herramienta para estandarizar la atención en salud de las personas usuarias; sin embargo, el equipo gestor debe establecer que en pacientes con características heterogéneas el tratamiento debe ser individualizado. De tal forma, se deben determinar potenciales poblaciones vulnerables (condiciones socioeconómicas, culturales etc.) o en riesgo de vulneración por la enfermedad o por el procedimiento clínico y sus secuelas; por ejemplo, abandono de tratamientos por incapacidad para mantener el pago del seguro.

Asimismo, el equipo redactor debe considerar la gravedad y la amenaza a la salud ante una acción urgente derivada de la enfermedad o procedimiento clínico sobre el que trata el PAC, para establecer las medidas a seguir.

Propuesta de redacción:

En el caso de los centros que no poseen los recursos necesarios para efectuar el/los procedimientos clínicos requeridos para atender la condición del paciente, este se deberá referir/derivar al centro ([nombre del centro\(s\)](#)), según lo establecido en este PAC.

En el caso de descompensación de la persona usuaria o efecto secundario derivado del procedimiento clínico ([nombre del procedimiento](#)), el servicio ([nombre del servicio](#)) deberá asegurar que se le brinde a la persona usuaria la atención requerida.

4. PROCESO PARA LA REVISIÓN DEL APARTADO BIOÉTICA Y DDHH

El Equipo Redactor deberá enviar al Área de Bioética (correo electrónico bioética@ccss.ca.cr) o al Comité de Bioética Clínica (CBC), según se trate de un PAC con alcance institucional o local respectivamente, para

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 16 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS- ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

la revisión y aval del apartado Bioética y Derechos Humanos, cuando el avance en la redacción de ese apartado sea significativa -aproximadamente del 70%-. Para ello, deberá completar la “Lista de cotejo para la revisión del apartado Bioética y Derechos Humanos de los Protocolos de Atención Clínica” (Anexo 1), la cual adjuntará a la solicitud de revisión.

En caso necesario, el Área de Bioética o CBC programará sesiones de trabajo con el equipo redactor a fin de brindar asesoría y seguimiento en la redacción de ese apartado.

La revisión y aval del apartado Bioética y Derechos Humanos deberá completarse antes de que el PAC inicie el proceso de validación y cada vez que este se actualice.

5. RESPONSABLES DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO

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

6. VIGENCIA

El Instructivo rige a partir de su emisión y hasta que exista una nueva versión de este.

7. CONTACTO PARA CONSULTAS

Área de Bioética, CENDEISS.

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

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

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

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 17 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISSS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

8. ANEXOS

Anexo 1

CCSS/Gerencia General/CENDEISSS/Área de Bioética						
"Lista de cotejo/verificación para la revisión del apartado Bioética y Derechos Humanos de los Protocolos de Atención Clínica"						
Nombre de la unidad que elabora el protocolo de atención clínica:						
Nombre del protocolo de atención clínica:					Versión:	Código:
No. Ítem/ Principio	Criterio de evaluación	Cumplimiento		No. Página del PAC en el que se alude al criterio	Observaciones equipo redactor	Observaciones Área de Bioética
		Cumple	No cumple			
1. Autonomía	1.1 Promover la participación de la persona usuaria en el proceso de atención y 1.2 Incluir actividades de educación a las personas usuarias y sus familiares sobre los temas que desarrolla (educación en salud).					
	1.3 Establecer el proceso de consentimiento informado según el Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS.					
	1.4 Establecer los elementos necesarios para el respeto a la confidencialidad y la privacidad durante la atención.					
2. Beneficencia / no maleficencia	2.1 Reducir al máximo la variabilidad de la prestación de los servicios de salud y 2.2 Mejorar la calidad de la atención en salud.					
	2.2 Mejorar la calidad de la atención en salud.					
	2.3 Establecer los procedimientos clínicos a realizar con base en la mejor evidencia científica disponible.					
	2.4 Identificar beneficios y daños potenciales de los procedimientos clínicos (balance beneficio/riesgo).					
	2.5 Adaptarse a las costumbres socioculturales y condiciones de vulnerabilidad de grupos poblacionales específicos.					
	2.6 Establecer procesos de evaluación y crítica sobre resultados del PAC.					
3. Justicia	3.1 Contribuir a guiar decisiones al asignar recursos.					
	3.2 Incorporar consideraciones de equidad al emitir indicaciones.					
	3.3 Reconocer poblaciones vulnerables y proponer recomendaciones.					

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 18 DE 18
			FECHA DE EMISIÓN: 26-05-2021
	INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL ANEXO #5: ASPECTOS BIOÉTICOS Y DERECHOS HUMANOS DEL MANUAL METODOLÓGICO PARA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS	VERSIÓN : 02	CÓDIGO: IT.GG.CENDEISS-ÁREA BIOÉTICA.28.04.2021

9. REFERENCIAS CITADAS

- ¹ CCSS. (2020). Manual de Definiciones de los productos de la DDSS: M.GM.DDSS.290312.V2. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.
- ² CCSS. (2018). Documentos de Información para Procedimientos Clínicos. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica. Disponible en la dirección electrónica: <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>
- ³ Fernández Mora, K. (2011). Tiempo de atención médico-quirúrgica y tipo de profesional que interviene en el manejo de la paciente mastectomizada por cáncer de mama, referida al Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital México, de enero a junio del 2011. Tesis Posgrado de Medicina Familiar y Universitaria. Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica.

10. 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 25º de la Sesión N8601, del 20 de septiembre de 2012. Caja Costarricense del Seguro Social. Costa Rica