DOCUMENTO DE SOCIALIZACIÓN DEL

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

ACUERDO MINISTERIAL 5316 REGISTRO OFICIAL 510, 22 DE FEBRERO DE 2016

Ministerio de Salud Pública

Ministerio
de **Salud Pública**

CENTRO DE SALUD PATUTAN
TIPO B

DOCUMENTO DE SOCIALIZACIÓN DEL

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

Documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial
Acuerdo Ministerial 5316
Registro Oficial 510, 22 de febrero de 2016

Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Quito, junio de 2017

Con el apoyo de:
Consejo Nacional de Salud (CONASA)

cgds@msp.gob.ec
www.salud.gob.ec

Impresión: Editogran-Medios Públicos EP
Diseño, diagramación y corrección de estilo: Medios Públicos EP
Impreso en Ecuador - Printed in Ecuador

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional.

Contenido

Consentimiento informado y atención al paciente 7
Presentación 7
Importancia del consentimiento informado en la práctica sanitaria 9
Modelos de relación médico-paciente 11
El modelo paternalista antiguo 11
Concepto de paternalismo 12
La esencia del paternalismo 12
Paternalismo médico 12
Fundamentos del paternalismo 12
Modelo autonómico-interpretativo 13
El nuevo modelo autonomista 13
Ha surgido un ideal nuevo en la relación clínica 14
Las decisiones centradas en el paciente 14
Las preferencias individuales se aceptan 14
Definición de consentimiento informado en la práctica asistencial 15
Consecuencias beneficiosas del consentimiento 15
Condiciones del consentimiento informado 16
1. Disponer de información suficiente 16
2. Comprender la información adecuadamente 16
3. Encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores 16
4. Ser capaz de tomar la decisión en cuestión 16
Mitos en torno al consentimiento informado 17
Extracto de normas relacionadas con consentimiento informado en Ecuador 18
Constitución 18
Ley Orgánica de Salud 18
Ley de Derechos y Amparo al Paciente 19
Código de la Niñez y Adolescencia 19
Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 19
Resumen del Acuerdo Ministerial 5316 Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial 21
Objetivo general 23
Objetivos específicos 23
¿Cuándo se aplica el consentimiento informado? 23
¿Qué incluye el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial? 26
Elaboración de formularios de consentimiento informado 26

Acuerdo Ministerial 5316, Registro Oficial 510, Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial 29
Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial 35
Glosario 35
Justificación 37
Objetivo general del consentimiento informado en la práctica asistencial 39
Objetivos específicos 39
Condiciones del paciente para el consentimiento informado 39
Características de la información del consentimiento informado 40
Responsable del proceso de consentimiento 40
Consentimiento informado escrito 41
Firmas de comparecientes en el consentimiento informado 42
Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos 42
Consentimiento informado en pacientes menores de edad 43
Información a menores de edad 44
Elaboración de contenidos de consentimiento informado 44
Excepciones para el consentimiento informado suscrito 46
Revisión de formularios de consentimiento informado 46
Rechazo de un procedimiento 47
Manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal 47
Negativa a un consentimiento informado 47
Revocación del consentimiento informado 48
Comités de Ética Asistenciales para la Salud y consentimiento informado 48
Modelo de consentimiento informado escrito 48
Instructivo de llenado 51
Ficha de caracterización de aplicación del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial 56
Flujograma del proceso de aplicación de modelo de gestión para aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial 58
Descripción del flujograma 58
Referencias 60
Anexo 61

Consentimiento informado y atención al paciente

Presentación

Una relación de confianza entre el médico y el paciente parte de una buena comunicación.

La comunicación médico-paciente es una disciplina metodológica, que requiere aprendizaje y la convicción de que es una competencia esencial del buen profesional de salud.

Un paciente mejor informado tiene mayor adhesión al tratamiento y fidelidad al establecimiento de salud que lo acogió; una buena información incluso disminuye los procesos judiciales, en vista de que los problemas en la relación entre médico y paciente, por mala comunicación, son las principales causas de quejas de los pacientes[1].

1 Reader TW, Gillespie A, Roberts J. Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy, BMJ Qual Saf 2014; 23:678-689. Disponible en: http://qualitysafety.bmj.com/content/23/8/678.info, último ingreso el 29 de junio de 2017.

El consentimiento informado es uno de los instrumentos que buscan asegurar que el paciente reciba la información adecuada, que se motive la decisión autónoma del paciente y que se refrenden los acuerdos entre el profesional de la salud y el médico, para buscar las mejores opciones de atención y cuidado, según cada caso.

En el año 2016, se expidió el Acuerdo Ministerial 5316, relacionado con el **modelo de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial.**

Socializamos esta normativa, que es de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial 510, del 22 de febrero de 2016, a la que sumamos una breve exposición, que puede ser utilizada con fines didácticos, respecto a la importancia del consentimiento informado como una herramienta fundamental para el buen trato, que es un compromiso común.

Dra. Verónica Espinosa Serrano
Ministra de Salud Pública del Ecuador

Importancia del consentimiento informado en la práctica sanitaria

© MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ GONZÁLEZ

Modelos de relación médico-paciente

El modelo paternalista antiguo

La relación con el paciente se había ajustado tradicionalmente a un modelo paternalista de obligaciones y expectativas.

El médico

- Se sentía obligado a cumplir los deberes que la propia profesión le marcaba.
- Esperaba que se reconociera su autoridad científica y moral en la toma de decisiones.

El enfermo

- Se sentía obligado a obedecer, confiar y expresar gratitud.
- Esperaba que el médico se ajustara a su rol profesional establecido.

En este modelo, se desechan las opiniones y preferencias del paciente.

Concepto de paternalismo:
paternalismo es cualquier trato a los individuos que se asemeja al de un padre con sus hijos.

La esencia del paternalismo:
la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de superioridad que permite prescindir de la opinión de esa persona.

Paternalismo médico:
es la tendencia a beneficiar o a evitar daños a un paciente, atendiendo a los criterios y valores del médico antes que a los deseos u opciones del enfermo "capaz para decidir". No considera necesario informar siempre; y puede prescindir del consentimiento si lo requiere el caso.

Fundamentos del paternalismo

1. **En la antigüedad, se consideraba al enfermo moralmente incapaz,** porque se pensaba que la enfermedad perturba el juicio moral.

2. **El médico encarnó un rol profesional de dominio sobre el enfermo.**

    - La autoridad del médico estaba reforzada porque encarnaba un rol profesional sacerdotal.

    - Podía conocer y querer el bien del enfermo mejor que el propio enfermo.

Modelo autonómico-interpretativo

El nuevo modelo autonomista

La relación con el paciente ha comenzado a ser autonomista, cambiando las expectativas de profesionales y enfermos.

Del médico se espera:

- competencia técnica, comprensión humana y aceptación de la autonomía del enfermo.

El enfermo espera:

- autonomía para decidir y respeto a sus derechos.

Ha surgido un ideal nuevo en la relación clínica:
la promoción de la autonomía del paciente.

Este ideal obliga a informar e incorporar las preferencias del enfermo en la toma de decisiones.

Las decisiones centradas en el paciente

- **La decisión ya no está centrada en el médico**
  - Se deben consensuar el objetivo y los medios diagnósticos y terapéuticos.
  - Se argumenta con posibilidad de persuasión mutua.
- **La toma de decisiones debe ser participativa**
  - Las decisiones son tomadas conjuntamente.
  - En caso de conflicto, se da mayor peso a las preferencias del paciente, aunque con restricciones.

Las preferencias individuales se aceptan, porque:

1. Se toleran las diferencias en los juicios de valor.
2. El enfermo es quien mejor conoce sus circunstancias.

Definición de consentimiento informado en la práctica asistencial

"Proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud".

Acuerdo Ministerial 5316.
R.O. 510. 22-02-2016

El consentimiento informado no debe ser visto como requisito legal, sino como un ideal al que tender.

Consecuencias beneficiosas del consentimiento

Para el médico

1. Después de la intervención, menos quejas y consultas irrelevantes.
2. Menos reproches y denuncias en caso de complicación.
3. El paciente informado es más activo, comprometido y cooperador.

Para el paciente

1. Aclara información, alivia temores y corrige ideas erróneas.
2. Recibe educación sanitaria ajustada a su necesidad.
3. Puede planificar y adaptarse mejor a los problemas futuros.

Para la relación médico-paciente

1. Produce mayor acercamiento y confianza.
2. Disminuye recelos entre las partes.

Condiciones del consentimiento informado:

1. Disponer de información suficiente

Se debe dar la información necesaria para tomar la decisión en cuestión.

- Solo es necesario suministrar la información que puede influir en las decisiones razonables del sujeto.
- Una lista interminable con todos los riesgos posibles solo sirve para atemorizar al paciente, y puede suscitar rechazos irracionales.

2. Comprender la información adecuadamente

El objetivo de la información: que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado, y realice una evaluación auténtica de las alternativas que le ofrecen.

El médico debe asegurarse de que el paciente comprende y elabora la información. Debe invitarle hacer preguntas que mejoren la comprensión del paciente, y que aseguren al médico que esa comprensión se ha producido. Puede solicitar que narre y resuma el procedimiento explicado, sus riesgos y beneficios.

3. Estar libre para decidir de acuerdo con sus propios valores

Tener en cuenta que es fácil influir indebidamente en la decisión de un enfermo.

4. Ser capaz de tomar la decisión en cuestión

Corresponde al médico responsable determinar si el paciente es capaz o no de tomar la decisión en cuestión.

Existe capacidad para decidir cuando se posee un conjunto de aptitudes para:

1. **Darse cuenta de la situación** y de las expectativas razonables.
2. **Comprender** la información relevante.
3. **Razonar sobre las opciones** que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y con los valores propios.
4. **Comunicarse,** verbalmente o no, con el personal sanitario.

Mitos en torno al consentimiento informado[2]

Mito	Realidad
• Un buen médico realiza bien los actos clínicos desde el punto de vista exclusivamente científico-técnico; el consentimiento informado (CI) no tiene nada que ver con esto.	• Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
• No importa quién obtenga el CI, lo importante es que esté firmado.	• Quien realiza la intervención tiene que asumir el deber de informar, quien no asume su tarea de informar actúa de forma contraria a la ética profesional.
• El consentimiento informado es un invento caprichoso y arbitrario de los abogados, jueces y legisladores, totalmente extraño a los deberes morales de los médicos y no hace sino entorpecer el normal ejercicio de la medicina.	• Las relaciones humanas, públicas o privadas, no pueden basarse en una concepción vertical, donde una parte detenta todo el poder y la otra obedece pasivamente. La idea del "consentimiento informado" es la clave de la organización de las sociedades modernas.
• El consentimiento informado consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención.	• El consentimiento informado es básicamente un proceso verbal durante la atención. La principal función del formulario es servir de guía en el proceso de diálogo. Lo sustantivo es el proceso oral de comunicación y no el formulario, que es solo un medio de apoyo.
• El fundamento ético del consentimiento informado es el respeto, únicamente al principio de autonomía.	• El CI apoya en cumplir con todos los principios: el profesional aporta sus conocimientos científico-técnicos y su experiencia para establecer la indicación adecuada; el paciente autónomo aportará sus valores, sus preferencias y sus creencias. Se respeta la autonomía, se actúa por beneficencia del paciente, evitando prácticas maleficentes y asignando criterios de justicia para la práctica clínica que se propone. Lo que "debe hacerse", resulta de ponderar el respeto a la autonomía, a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no-maleficencia y la justicia.

2 Adaptado de: Simon P. Diez mitos en torno al Consentimiento informado. An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29 (Supl. 3): 29-40.

• Los pacientes tienen derecho a rechazar un tratamiento, incluso si con ello ponen en peligro su salud o su vida, pero solo antes de que se les aplique. Una vez iniciado este, los profesionales no pueden retirarlo.	• Las decisiones autónomas son aquellas que las personas toman de forma libre, informada y capaz. Pueden ser de aceptación o rechazo. Se puede revocar libremente ese consentimiento, siempre y cuando el paciente asuma de forma libre e informada las consecuencias de su revocación. • Considerar que una vez iniciada una intervención ya no puede ser retirada, bajo ningún concepto, aunque haya dejado de ser útil o el paciente capaz la rechace, es cuestionable ética y jurídicamente. Es más bien la idea contraria la adecuada: es éticamente obligatorio y jurídicamente correcto retirar terapias inútiles o que el paciente capaz rechaza.

Extracto de normas relacionadas con consentimiento informado en Ecuador

Constitución:

Art. 362: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, **y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes"**.

Ley Orgánica de Salud:

Art. 7: "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

e) Ser **oportunamente informada** sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública".

Ley de Derechos y Amparo al Paciente

Art. 6: "**Derecho a decidir.-** Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión".

Código de la Niñez y Adolescencia

Art. 60.- Derecho a ser consultados.- Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho **a ser consultados** en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez.

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Art. 33.- Requisitos de la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: **c) Que la o el donante y la o el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento escrito y notariado,** en forma libre, consciente y voluntaria. Dicho consentimiento deberá ser anexado a las respectivas historias clínicas.

Art. 35.- Consentimiento expreso.- **La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado** de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.

Resumen del Acuerdo Ministerial 5316 Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial

Objetivo general

Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a la atención en salud, con el fin de promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo.

Objetivos específicos

Regular la aplicación del consentimiento informado, suscrito libre y voluntariamente por el paciente o su representante, gracias a la información que el profesional sanitario le brinde.

Contribuir a fortalecer la relación médico-paciente, y el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su salud.

Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autónoma, democrática y con estado de derecho.

El Acuerdo Ministerial 5316 dispone que el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial sea de obligatoria observancia en el país para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Sustituye el Formulario 024 "Autorizaciones y Consentimiento informado" que consta en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial 138 (2008) por el aprobado mediante el Acuerdo Ministerial 5316.

¿Cuándo se aplica el consentimiento informado?

El consentimiento informado **se aplicará en** procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, **el consentimiento debe ser expresado por escrito**, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica.

Riesgo mínimo	Riesgo mayor
• Son los que no causan deterioro importante en la calidad de vida y no son susceptibles de convertirse en mayores. • No son importantes para la toma de decisiones clínicas. • Se considerará un riesgo mínimo cuando la posibilidad de daño o molestia anticipada en el proceso clínico no es mayor de lo que se presenta durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas. Por ejemplo, los procedimientos como análisis de orina, toma de muestras de sangre obtenidas por punción venosa, un electroencefalograma, pruebas de alergia, el uso de estándares de pruebas psicológicas, entre otras.	• Procedimiento de atención de la salud, en el cual las probabilidades de afectar a la persona son significativas. • Incluye las intervenciones médicas en las que hay mediano o alto peligro de ocasionar la muerte, de afectar la identidad o la integridad de las personas, por diversas vías y en particular cuando existe la probabilidad de causar incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas.

De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos:

a. Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor.

b. Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento radiología con intervencionista, y los que requieran del uso de medios de contraste.

c. Tratamientos de radioterapia y quimioterapia.

d. Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

e. Biopsias.

f. Procedimientos de reproducción asistida.

g. Prueba de VIH.

h. Y todos aquellos que impliquen un riesgo mayor.

i. En el caso de donante vivo y trasplante de órganos, el consentimiento informado será escrito y notariado, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33, literal c de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

j. En el caso de transfusiones de sangre, se actuará en cumplimiento a la Ley Orgánica de Salud del Ecuador que, en su artículo 77, dispone que la aceptación o negativa para la transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito, por parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

El responsable del consentimiento informado es el profesional sanitario que realizará el procedimiento.

Menores de edad y consentimiento informado

Niños/as mayores de 12 años y adolescentes	Padres menores de edad emancipados	Menor de edad de padres menores de edad no emancipados	Disputa entre representantes legales
Informar al menor verbalmente el procedimiento médico que se le va a realizar, utilizando términos sencillos, claros y con calidez. Solicitar además CI escrito de los padres o representantes legales.	El consentimiento **podrá ser suscrito por los mismos**, tanto para intervenciones clínicas en ellos o en sus hijos.	**Uno de los abuelos del menor, bajo cuya patria potestad viva,** podrá suscribir el CI.	**El profesional de la salud, basándose en la valoración clínica,** actuará en consideración al **interés superior y beneficio del paciente.**

¿Qué incluye el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial?

- Justificación de la importancia del consentimiento informado, objetivo, condiciones del paciente, características de la información.
- Manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal.
- Consentimiento informado escrito.
    - Quién debe firmar y cuáles son los casos con representación o por delegación.
    - Consentimiento informado en pacientes menores de edad.
    - Información a menores de edad.
    - Excepciones para el consentimiento informado suscrito.
    - Rechazo de un procedimiento.
    - Negativa a un consentimiento informado.
    - Revocación del consentimiento informado.
    - Modelo de consentimiento informado escrito e instructivo de llenado.
- Elaboración de contenidos de formularios de CI y revisión de mismos.

Elaboración de formularios de consentimiento informado

Cada establecimiento de salud debe elaborar los contenidos de sus propios formularios

- Se registra solo la información que una persona puede necesitar para tomar su decisión.
- No son listas de todas las complicaciones posibles.

Los formularios de tipo general (sin información específica) y los excesivamente complejos y técnicos no son aceptables ni ética, ni legalmente.

La elaboración de formularios requiere:

1. La definición de los formularios que se van a elaborar de cada establecimeinto de salud, en función de su cartera de servicios.

2. La validación de los formularios por parte de los pacientes. Antes de su implementación, se aplicará una encuesta a los pacientes para validar su comprensión.

3. La validación de un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS).

4. El director/a médico/a o la instancia responsable de temas de calidad aprobará los contenidos.

5. La difusión de los formularios de consentimiento informado que sean aprobados en cada establecimiento de salud, podrán ser publicados en sitios web institucionales, con el fin de facilitar el acceso a la información a los pacientes, así como para promover la estandarización de los formularios en el Sistema Nacional de Salud.

ACUERDO MINISTERIAL 5316,
REGISTRO OFICIAL 510,

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN LA PRÁCTICA
ASISTENCIAL

Registro Oficial Suplemento 510 del 22 de febrero de 2016

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, manda que son deberes primordiales del Estado, entre otros: "1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. [...]".;

Que, el artículo 32 de la citada Constitución de la República dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 358, establece que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva.[...]".;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 361, preceptúa: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, el artículo 362 de la Constitución prescribe: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. [...]";

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, en su artículo 6 respecto al consentimiento, preceptúa: "1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo 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. [...]";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias".;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: [...] e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y

asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; [...] h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; [...]".;

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 6, establece: "Derecho a decidir.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión".;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 138 publicado en el Registro Oficial No. 316 del 15 de abril de 2008, el Ministerio de Salud Pública aprobó y publicó los formularios básicos actualizados de la historia clínica única, siendo necesario actualizar el formulario 024 que consta en el artículo 2 del antes citado Acuerdo que se refiere a "Autorizaciones y consentimiento informado";

Que, con el fin de garantizar el derecho que tiene todo paciente para que, previo a la toma de decisiones respecto a su salud, sea informado sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, es preciso contar con un documento que regule la aplicación del consentimiento informado suscrito, libre y voluntariamente, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, con base a la información que el profesional sanitario le brinde, por lo que es necesario establecer un modelo de gestión y aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, así como actualizar el formulario 024, referido en el considerando anterior; y,

Que, mediante memorando No. MSP-CGDES-2015-0642-M de 16 de octubre de 2015, la Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y 17 DEL ESTATUTO DE RÉGIMEN JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y expedir el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial", documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud.

Art. 2.- Disponer que el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial" sea de obligatoria observancia a nivel nacional para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial" como parte de este Acuerdo Ministerial.

Art. 4.- Aprobar el formulario 024, que consta como anexo al presente Acuerdo Ministerial y que en adelante será parte del "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial", como anexo del mismo.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Sustitúyase el Formulario 024 "Autorizaciones y Consentimiento informado" que consta en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 138, publicado en el Registro Oficial No. 316, del 15 de abril de 2008, por el formulario 024 aprobado mediante el presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El consentimiento informado es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud. En caso de menores de edad o personas incapaces, quien otorgue el consentimiento será su represente legal.

El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

SEGUNDA.- Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial", el consentimiento debe ser expresado por escrito, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica. (Documento anexo al modelo de gestión que con este Acuerdo Ministerial se aprueba).

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y, a la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud; hasta que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - (ACESS), implemente su gestión.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 5 de noviembre de 2015.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública. Ministerio de Salud Pública.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito a, 09 de noviembre de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial

Glosario

- **Autonomía:** derecho de toda persona a escoger y a seguir su propio plan de vida y acción, que solo debe ser restringido cuando afecta otros derechos o bienes. Su ejercicio exige dos elementos fundamentales: la deliberación racional y la capacidad de las personas para tomar decisiones sobre su cuerpo y el actuar libremente.

- **Capacidad:** poseer una serie de aptitudes psicológicas–cognitivas, volitivas y afectivas que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente una información, tomar una decisión y expresarla [1].

- **Consentimiento informado en la práctica asistencial:** el consentimiento informado es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria [1-3] en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

  Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica.

- **Consentimiento informado por representación legal (sustituto):** consentimiento informado dado por alguien en nombre de otro, que está incapacitado para darlo por sí mismo o no tiene capacidad legal para hacerlo.

- **Emancipación:** es la figura jurídica que pone fin a la patria potestad, la cual puede efectuarse de forma voluntaria, legal o judicial, conforme lo previsto en el Código Civil [4]. De esta manera, en caso de requerir que se compruebe la emancipación del menor de 18 años, con el fin de que proceda a otorgar el consentimiento informado para un procedimiento médico, se debe solicitar, a la persona que lo alegue un documento probatorio, así por ejemplo, en el caso de que la emancipación haya sido efectuada a través de matrimonio, se debe constatar este hecho a través de la verificación de la cédula de ciudadanía o la partida de matrimonio.

- **Emergencia:** son los estados patológicos de manifestación súbita y grave, así como el caso de enfermos, que hallándose bajo tratamiento, sufrieren agravamiento repentino, y de los accidentes que requieren de atención de salud inmediata, que, al no ser otorgada, podría poner en peligro la vida o dejar secuelas que afecten la integridad funcional u orgánica del paciente [5].

- **Obstinación terapéutica (encarnizamiento)**: utilización de medios tecnológicos para prolongar la vida de un paciente con una enfermedad irreversible o terminal.

- **Persona legalmente capaz:** según dispone el Código Civil del Ecuador, en su artículo 1462, toda persona es legalmente capaz, excepto las que la ley declara incapaces [4].

- **Riesgo en salud:** combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas. Peligro de que pueda ocurrir algún daño considerando la frecuencia de un evento y la vulnerabilidad de la persona [6].

- **Riesgo mínimo:** son los que no causan deterioro importante en la calidad de vida y no son susceptibles de convertirse en mayores. No son importantes para la toma de decisiones clínicas. Se considerará un riesgo mínimo cuando la posibilidad de daño o molestia anticipada en el proceso clínico no es mayor de lo que se presenta durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas. Por ejemplo, los procedimientos como análisis de orina, toma de muestras de sangre obtenidas por punción venosa, un electroencefalograma, pruebas de alergia, el uso de estándares de pruebas psicológicas, entre otras [7,8].

- **Riesgo mayor:** procedimiento de atención de la salud en el cual las probabilidades de afectar a la persona son significativas.

Incluye las intervenciones médicas en las que hay mediano o alto peligro de ocasionar la muerte, de afectar la identidad o la integridad de las personas, por diversas vías y en particular, cuando existe la probabilidad de causar incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas [7,8].

- **Representación legal**: es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante. Según dispone el Código Civil del Ecuador, son representantes legales de una persona el padre o la madre bajo cuya patria potestad vive una persona; su tutor o curador.

- **Sedación paliativa:** administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la consciencia del paciente con enfermedad avanzada, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito. El objetivo de la sedación es el alivio del dolor del enfermo [9].

- **Urgencia de salud:** es todo estado patológico de rápida instauración o por accidente fortuito, que no pone en riesgo inmediato la vida del paciente, pero que genera la necesidad imperiosa de recibir o brindar atención de salud [5].

Justificación

El modelo de atención médica ha sido histórica y tradicionalmente paternalista; por tanto, las decisiones se han tomado atendiendo a los criterios y valores del médico antes que a los deseos u opciones de un enfermo capaz de decidir.

En este modelo, la autoridad del médico se ha visto reforzada porque encarna un rol profesional sacerdotal, un rol de padre-hijo, que puede conocer y querer el bien del enfermo, mejor que el propio enfermo.

La evolución histórica del modelo paternalista es producto de cambios políticos y sociales que, en otros campos, se suscitaron. En el ámbito sociopolítico, surgieron los derechos humanos; en el trabajo, la libertad sindical; en la relación hombre-mujer, la igualdad, y en el campo de la medicina, el cambio se produjo a través de varios siglos.

Así, del denominado modelo *paternalista duro,* en el cual Galeno postulaba que “es necesario no omitir nada que sea provechoso

para el enfermo; además es necesario que el enfermo obedezca al médico y que no sea indulgente con su propia voluntad", se avanzó a un *paternalismo moderado*, en el cual solo se informaba al paciente cuando no era algo grave; y se dejaba decidir al enfermo únicamente cuando su decisión coincidía con la del médico [3].

Desde 1980, con la revisión del Código de Ética de la Asociación Médica Americana, la profesión médica ya no se concibe como el único guardián de la salud pública y, en consecuencia, el tradicional paternalismo de esta profesión entra en conflicto con la sociedad [10].

Aparecen, en los ochenta, las primeras legislaciones nacionales sobre consentimiento informado, que buscan, cumplir con: 1) el principio de prioridad del bienestar del paciente; por tanto, servir altruistamente el interés del paciente; y, 2) el principio de autonomía del paciente, para tomar decisiones informadas. Se trata por tanto, de cambiar el modelo de toma de decisiones, basado exclusivamente en los principios de beneficencia y no maleficencia, que se circunscribían a:

- Indicaciones y contraindicaciones médicas.
- Un criterio médico paternalista.
- Una relación médico-paciente-familia independiente de la sociedad [3].

Tradicionalmente, cada diagnóstico tenía una única indicación terapéutica, y todo lo que no estaba indicado estaba contraindicado.

En la actualidad, se considera que toda indicación médica tiene un juicio de valor implícito, que admite variaciones, que deben ser analizadas conjuntamente con el propio enfermo.

Así pueden resumirse como modelos de relación clínica: el modelo paternalista, con valores universales que el médico debía promover, siendo el tutor del mejor interés del enfermo; el modelo autonomista, en el cual el paciente tiene valores propios preestablecidos, el médico conoce los hechos e informa objetivamente; el modelo interpretativo, en el cual el paciente necesita aclarar sus valores y resolver conflictos, y el médico es el consultor y consejero que interpreta y aplica las preferencias del paciente [3].

El Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial tiene como fin que se informe el objetivo de un procedimiento y los medios diagnósticos y terapéuticos que se van a utilizar, y la toma de decisiones debe ser participativa.

De manera particular, en el año 2008, el MSP definió en el Acuerdo Ministerial No. 138, el formulario 024 para "autorizaciones, exoneraciones y consentimiento informado", que requiere ser actualizado para rescatar el valor del proceso de consentimiento informado que apela a proteger los derechos del paciente, y debe ser permanente y gradual para permitir mejorar la relación médico-paciente de forma sustantiva.

Objetivo general del consentimiento informado en la práctica asistencial

Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a la atención de salud, con el fin de promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo.

Objetivos específicos

- Regular la aplicación del consentimiento informado, suscrito libre y voluntariamente por el paciente o su representante, gracias a la información que el profesional sanitario le brinda.
- Contribuir a fortalecer la relación médico-paciente, y el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud.
- Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autonómica, democrática y con estado de derecho.

Condiciones del paciente para el consentimiento informado

El consentimiento informado requiere que un paciente, legalmente capaz, comprenda, acepte consciente, libre y voluntariamente, luego de una decisión reflexiva, un procedimiento médico, ya sea diagnóstico o terapéutico, luego de recibir información de los riesgos y beneficios y alternativas posibles.

Características de la información del consentimiento informado

La comunicación oral y escrita se realizará en términos que sean comprensibles para el paciente, evitando palabras técnicas o de difícil comprensión. Para mejorar la explicación, se utilizarán ayudas gráficas, que serán previamente seleccionadas. El profesional de la salud deberá invitar al paciente a preguntar lo que requiera, así como solicitar al paciente que explique en sus propias palabras lo comprendido, como un mecanismo de garantía de buena comunicación. La información que se suministre deberá permitir al paciente contar con una percepción realista de las alternativas; no debe abundarse en una lista de todos los riesgos posibles, que generen temor en el paciente. El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves: a) información necesaria, b) entendimiento de la información, c) capacidad para consentir, d) voluntariedad [11].

Responsable del proceso de consentimiento

La información que se suministre al paciente debe ser facilitada por parte del profesional sanitario responsable del procedimiento.

En los casos de intervenciones quirúrgicas planificadas, el documento del consentimiento informado deberá ser explicado y entregado en la cita anterior al procedimiento, con el fin de que el paciente pueda leer el documento con detenimiento. El mismo deberá ser suscrito, si está de acuerdo con la intervención o manifiesta su negación.

En el resto de procedimientos médicos, se facilitará la información con suficiente anterioridad a la aplicación del mismo, para que el paciente valore su decisión con calma.

No se podrá solicitar la firma del formulario de consentimiento informado como un requisito de admisión o ingreso a un establecimiento de salud.

Consentimiento informado escrito

De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos:

a. Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor.

b. Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste.

c. Tratamientos de radioterapia y quimioterapia.

d. Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

e. Biopsias.

f. Procedimientos de reproducción asistida.

g. Prueba de VIH.

h. Y todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este.

i. En el caso de donante vivo y trasplante de órganos, el consentimiento informado será escrito y notariado, en

cumplimiento de lo establecido en el artículo 33, literal c de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células [12].

j. En el caso de transfusiones de sangre, se actuará en cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador [13] que, en su artículo 77, dispone que la aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

Firmas de comparecientes en el consentimiento informado

El documento de consentimiento informado debe ser firmado por el profesional de salud responsable del procedimiento a realizarse y por el paciente, siempre que este sea legalmente capaz para tomar la decisión y haya comprendido la información recibida e interactuado con el médico responsable.

Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos

Cuando el paciente adulto no tiene capacidad para tomar una decisión, el consentimiento informado se realizará por su representante legal, tutor o curador; el paciente también será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión.

Si no existe una representación legal definida para un adulto que no tenga capacidad para decidir, o si se presenta un caso de disputa de la representación legal para tomar la definición respecto a la realización de una intervención clínica, el profesional de la salud, sobre la base de la valoración clínica, actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente.

En los casos de consentimiento informado en pacientes en fase terminal para las intervenciones clínicas, se considerará lo establecido en la Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos [14].

Consentimiento informado en pacientes menores de edad

En el caso de menores de edad, el consentimiento informado deberá ser suscrito por el padre o la madre, o su tutor o curador.

En el caso de padres menores de edad emancipados, el consentimiento podrá ser suscrito por los mismos, tanto para intervenciones clínicas en ellos o en sus hijos.

Para una intervención médica en un menor de edad de padres menores de edad no emancipados, uno de los abuelos del menor, bajo cuya patria potestad viva, podrá suscribir el consentimiento informado.

Cuando no exista una representación legal definida para un menor de edad y se presente un caso de disputa de la misma, o en casos en los cuales exista una definición contradictoria respecto a una intervención clínica, entre los representantes legales de un menor, el profesional de la salud la base de la valoración clínica, actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente.

El artículo 28 del Código Civil señala que "son representantes legales de una persona, el padre o la madre, bajo cuya patria potestad vive; su tutor o curador; [...]", que actúan en caso de no existir padres de los menores.

Información a menores de edad

En los casos de niños/as mayores de 12 años y adolescentes el profesional de la salud deberá informar al menor de manera verbal, respecto al procedimiento médico que se le va a realizar, utilizando términos sencillos, claros y con calidez y solicitar además del consentimiento informado escrito de los padres o representantes legales.

Elaboración de contenidos de consentimiento informado

Para los casos de intervenciones de riesgo mayor, en cada establecimiento de salud, en función de su cartera de servicios, los profesionales de los diferentes servicios de atención sanitaria desarrollarán los contenidos específicos de consentimiento informado para cada intervención y procedimiento médico, diagnóstico o terapéutico, y con atención al punto 7 de este documento y en base al modelo anexo al mismo.

Los contenidos específicos de los formularios de consentimiento informado deben ser elaborados de la siguiente forma:

1. Sobre la base del modelo anexo a este documento, se plantearán contenidos por parte de los profesionales que aplicarán las intervenciones y procedimientos respectivos, en cada establecimiento de salud.

2. Antes de su implementación, los formularios de consentimiento serán sometidos a una encuesta de validación de comprensión del contenido, por parte de pacientes.

3. Luego serán analizados y validados por un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), en los casos de establecimientos de salud de tercer nivel.

En los establecimientos de salud que no cuenten con un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) se promoverá su conformación, según lo estipulado en el Acuerdo Ministerial 4889, publicado el 1 de julio de 2014, en el Suplemento del Registro Oficial 279, mediante el cual se expidió el *"Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)"*, del Ministerio de Salud Pública, o se podrá solicitar el apoyo de un CEAS aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

4. El director/a médico o la instancia responsable de temas de calidad, aprobará los contenidos de los formularios de consentimientos informados que haya desarrollado el establecimiento de salud.

5. Los formularios de consentimiento informado que sean aprobados en cada establecimiento de salud podrán ser publicados en sitios web institucionales, con el fin de facilitar el acceso a la información a los pacientes, así como para promover la estandarización de formularios en el sistema nacional de salud.

Excepciones para el consentimiento informado suscrito

No se requiere contar con un consentimiento informado suscrito en los siguientes casos:

a. **Situaciones de emergencia.** No se realizará el proceso de consentimiento informado cuando el paciente esté en situación de emergencia, cuando exista la imposibilidad de informar al paciente o que el paciente no pueda comunicarse o que no se pueda contactar a familiares. La actuación del médico quedará fundamentada por escrito en la historia clínica.

a. **Tratamientos exigidos por ley.** No se realizará el proceso de consentimiento informado en los casos que representan un peligro para la salud pública, como la posibilidad de pandemias y epidemias, para lo cual el Ministerio de Salud Pública definirá las acciones a seguir.

a. **Posibilidad de corregir una alteración.** No se realizará el proceso de consentimiento informado cuando en el curso de una intervención, se requiera realizar un procedimiento inesperado, con el fin de mejorar la salud del paciente o para corregir una situación que ponga en peligro su vida.

a. **Intervenciones de riesgo mínimo.** No se requiere un consentimiento informado suscrito en las intervenciones de riesgo mínimo.

Revisión de formularios de consentimiento informado

Los formularios de consentimiento informado deberán revisarse dentro de cada establecimiento de salud, a los dos años de su implementación o cuando sea necesario.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, las Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales, o quienes cumplan sus funciones, supervisará en cualquier momento los formularios de consentimiento informado que utilicen los establecimientos de salud, con el fin de evaluar su uso y contenido.

Rechazo de un procedimiento

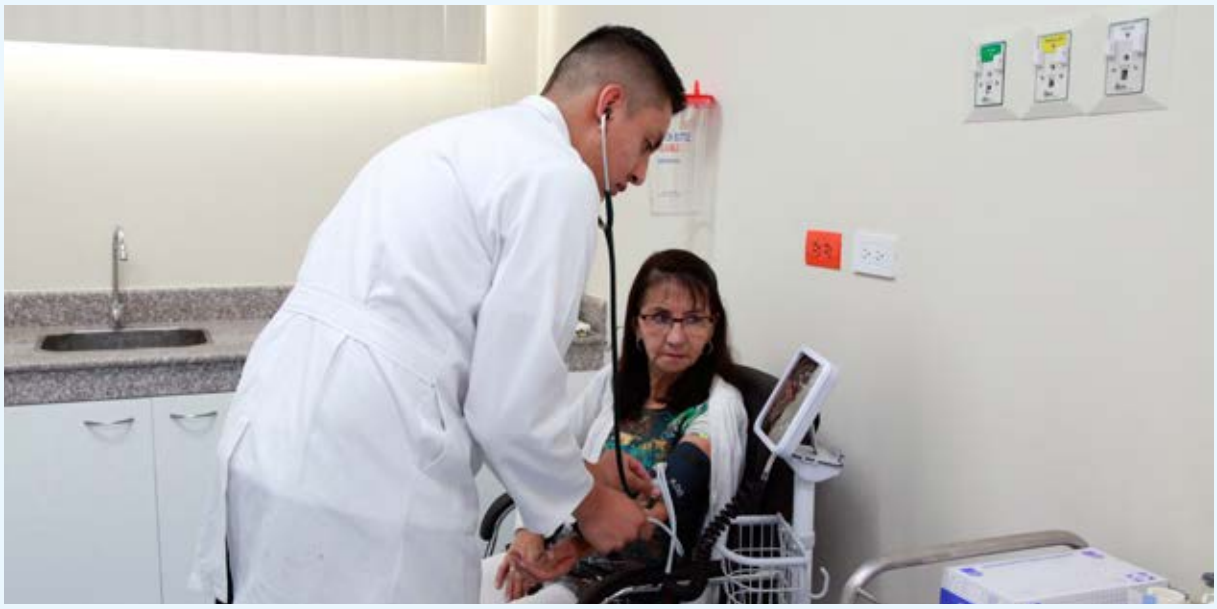
Cuando un paciente rechaza una intervención no significa que el profesional de salud dejará de dar atención al paciente, el personal de salud deberá ofrecerle otras alternativas posibles, explicando los beneficios, los riesgos y las limitaciones del mismo en relación al diagnóstico.

Manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal

El paciente con enfermedad en fase terminal puede mediante un documento escrito, renunciar a recibir información de su caso y solicitar voluntariamente que otros se informen por él.

Negativa a un consentimiento informado

Si después de haber recibido toda la información, en la que se especifican las posibles consecuencias de no someterse a un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, y el paciente no está de acuerdo con firmar un consentimiento informado para la intervención y existe la probabilidad de sufrir una determinada enfermedad o padecimiento que incide directamente en la disminución de la calidad de vida de las personas; el paciente deberá documentar su decisión con una firma en el formulario de consentimiento informado, en el acápite de negación, si se niega a firmar, este documento deberá ser suscrito por el profesional de la salud que atiende al paciente y por un testigo externo al establecimiento de salud.



Revocación del consentimiento informado

El paciente tiene derecho a revocar o retirar su consentimiento informado respecto a un procedimiento médico en curso. El profesional de la salud le informará adecuadamente los riesgos que suponga esta decisión. No se podrá revocar el consentimiento si una vez iniciado el procedimiento médico, la suspensión del mismo implica un riesgo vital para la salud del paciente. En el caso de revocatoria del consentimiento informado, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente a la revocación, del formulario de consentimiento.

Comités de Ética Asistenciales para la Salud y consentimiento informado

Los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) podrán ser consultados por un profesional de la salud, en casos en los cuales se estime que la decisión del paciente o su representante legal de no recibir el tratamiento indicado lo expone a graves daños en su salud o a un al alto riesgo de muerte.

También se podrá consultar en casos en los cuales se tenga duda respecto a la aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico.

Modelo de consentimiento informado escrito

En los casos que se requiera un consentimiento informado suscrito, el documento deberá ser escrito en español, y será traducido verbalmente a personas que no hablen este idioma. Un formulario deberá contener:

a. Datos generales:

- Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.
- Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.
- Fecha y hora.
- Número de cédula/HCU.
- Nombres completos del paciente.
- Tipo de atención: internación o ambulatorio.

b. Descripción del procedimiento

- Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).
- ¿En qué consiste?
- ¿Cómo se realiza?

- Duración aproximada.
- Gráfico previamente seleccionado para el formulario.

c. Beneficios y riesgos

- ¿Para qué sirve?
- Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.
- Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?
- Riesgos frecuentes: (poco graves)
- Riesgos poco frecuentes: (graves)
- Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).

d. Alternativas al procedimiento

Informar las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción.

e. Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente

f. Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.

g. Declaratoria, que incluya el siguiente texto y datos:

"He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno".

- Fecha y hora.
- Firma del paciente y número de cédula de ciudadanía.

- Firma, sello y código del profesional de salud que realizará la intervención y número de cédula de ciudadanía.

- Firma, sello y código del anestesiólogo (si corresponde).

- Firma del paciente o del representante legal del paciente, si no tiene capacidad legal. En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital.

- Número de cédula de ciudadanía de quien firma. En caso de no ser el paciente: parentesco, teléfono.

h. Datos de negativa de consentimiento, que incluya el siguiente texto y datos:

"Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida".

- Nombre, y número cédula de ciudadanía del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal).

- Firma del paciente o del representante legal (si el paciente está incapacitado o es menor de edad), número de cédula de ciudadanía, parentesco, teléfono. En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital.

- Nombre, sello, firma y código del profesional de salud tratante y número de cédula de ciudadanía

- Firma y número de cédula de ciudadanía del testigo (si el paciente no quiere suscribir el documento).

- Fecha.

i. Datos de revocatoria del consentimiento, que incluya el siguiente texto y datos:

"De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____. Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende".

- Nombre, firma y número de cédula de ciudadanía del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal). En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital.

- Nombre, sello, firma y código del profesional sanitario que recibe la revocatoria.

- Firma del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal)

- Fecha.

Instructivo de llenado

Datos generales:

1. Registrar el título de la intervención específica para la cual se solicita el consentimiento informado, por ejemplo, “Consentimiento Informado para apendicetomía laparoscópica”.

2. Registrar el nombre completo del establecimiento de salud. Ejemplo: “Hospital Gíneco Obstétrico Isidro Ayora”.

3. Escribir el nombre del servicio que brinda la atención al paciente. Ejemplo: Cardiología.

4. Registrar el número de cédula o de historia clínica.

5. Registrar la fecha en la que se da información al paciente sobre el procedimiento a realizar. Ejemplo: 21/09/2014.

6. Registrar la hora en que se da información al paciente. Ejemplo: 16h00

7. Registrar el apellido paterno, materno y los nombres del paciente. Ejemplo: Terán López María Susana.

8. Registrar en tipo de atención, una X según el paciente se encuentre en internación (hospitalización), o ambulatoria.

9. Registrar el nombre del diagnóstico principal de la patología en relación a la codificación

   CIE-10. Ejemplo: INFECCIÓN DE LAS VÍAS GENITOURINARIAS EN EL EMBARAZO.

Descripcion del procedimiento:

10. En nombre del procedimiento recomendado, anotar el procedimiento o intervención a ser realizado.

11. En el acápite "en qué consiste", el profesional de salud hará una explicación al paciente clara del procedimiento sea este diagnóstico o terapéutico que se le realizará. El médico debe invitarle al paciente a hacer preguntas que mejoren la comprensión y aseguren al médico que esa comprensión se ha producido. El texto escrito deberá ser leído y comprendido por el paciente después de la correspondiente información presencial y verbal del profesional responsable, enfatizando los beneficios y riesgos de la intervención.

12. En el apartado "cómo se realiza", se debe explicar de manera simple cómo va a desarrollar el procedimiento, use palabras sencillas que resuman la intervención.

13. En "gráfico" debe incluir una ilustración seleccionada previamente que sea clara para explicar al paciente. Esta es una de las partes que más valora el paciente, por lo cual debe escoger un dibujo adecuado. Ecuador tiene predominantemente una cultura oral y gráfica, por tanto es esencial el uso de este recurso.

14. Señalar el tiempo aproximado de la duración de la intervención.

Beneficios y riesgos

15. Explique los beneficios de la intervención, de manera concreta y sencilla.

16. En el apartado de "riesgos frecuentes", se indicará los riesgos frecuentes y poco graves, no se trata de enumerar una lista interminable de posibilidades, sino de aportar información al paciente para una toma de decisión informada.

17. En el apartado de "riesgos poco frecuentes" señale con énfasis que son los riesgos poco frecuentes, de ser posible utilice estadísticas. Evite estructurar una lista interminable que amedrente al paciente.

18. En cuanto a la "riesgos específicamente relacionados con el paciente" debe registrar particularidades del paciente en relación a posibles riesgos debido a, por ejemplo, alergias, enfermedades crónicas, edad o riesgos personales.

Alternativas al procedimiento

19. En "alternativas al procedimiento" explique cuáles son, en qué consisten y registre las consideraciones que frente al caso se presentan, o señale si no existen alternativas, de ser el caso.

Descripcion del manejo posterior al procedimiento

20. En descripción del manejo posterior al procedimiento, informar al paciente respecto a las condiciones físicas luego de la intervención, cuidados que se requiere para su recuperación.

Consecuencias posibles si no se realiza el procedimiento

21. En "consecuencias posibles sino no realiza el procedimiento", informar al paciente las consecuencias en caso de no realizarse el procedimiento sugerido.

Declaracion del consentimiento informado

22. Leer el texto al paciente y solicite que explique con sus propias palabras lo que ha comprendido en cuanto al procedimiento sugerido; de estar de acuerdo, solicite que lo firme. El profesional de la salud también suscribirá este apartado del documento, anotar el código médico, fecha y hora de suscripción y poner su sello. Si no firma el paciente por no estar en competencia para hacerlo, debe firmarlo el representante legal.

    El texto que debe ir en esta sección será:

22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO **Fecha:_____ Hora: _____**

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre de profesional que realiza el procedimiento	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

Parentesco: .....

Negativa del consentimiento informado

23. Si después de haber recibido toda la información, en la que se especificarán las posibles consecuencias de no someterse al procedimiento, el paciente se niega a firmar su consentimiento, deberá firmar un Documento de Negación. Si se niega a firmar este último documento deberá firmar un testigo.

El texto que debe ir en esta sección será:

Negativa del consentimiento informado

23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO **Fecha:**_____

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre del profesional tratante	Firma, sello y código del profesional tratante

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

Parentesco: .....

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo de testigo	Cédula de ciudadanía	Firma del testigo

Revocatoria del consentimiento informado

24. En el acápite de revocatoria, el paciente tiene derecho a cambiar de opinión en cualquier momento, aunque haya otorgado previamente su conocimiento, sin que ello suponga un menoscabo de la atención recibida. En este caso, debe firmar esta sección, y quedar anotado en la Historia Clínica del paciente.

    El texto que debe ir en esta sección será:

24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____.

Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:

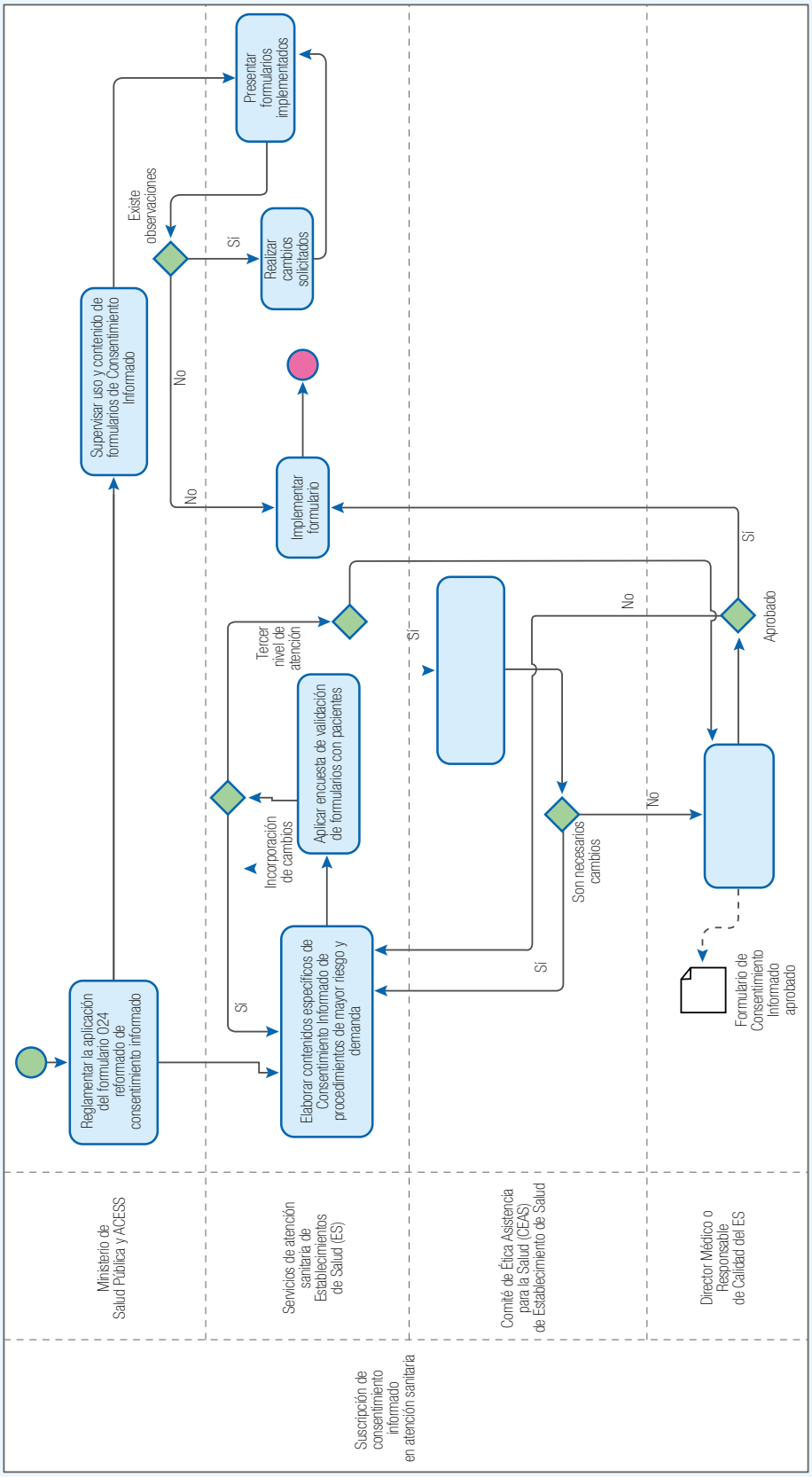
Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

Ficha de caracterización de aplicación del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial

Ministerio de Salud Pública	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA:30-07-2015 VERSION: 002
MACROPROCESO	Dirección Nacional de Calidad y Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.	
PROCESO	Aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial.	
SUBPROCESO(S)	N/A	
OBJETIVO	**General:** Garantizar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a su salud, con el fin promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo. **Objetivos específicos** • Regular la aplicación del consentimiento informado, suscrito libre y voluntariamente por el paciente o su representante, gracias a la información que el profesional sanitario le brinda. • Contribuir a fortalecer la relación médico-paciente, y el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud. • Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autonómica, democrática y con estado de derecho.	
ALCANCE	**Desde:** apoyo en proceso de formación de talento humano para aplicación de consentimiento informado en casos de atención sanitaria. **Hasta:** supervisión de implementación de consentimiento informado suscrito en procedimientos de atención sanitaria de riesgo mayor y consentimiento informado verbal en intervenciones clínicas de riesgo menor. El presente proceso aplica para la atención sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.	
PROVEEDORES	• Establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud. • Pacientes. • Profesionales de salud.	
DISPARADOR	Aplicar la normativa existente a fin de proteger los derechos de los pacientes y promover su autonomía en las decisiones sobre su cuerpo.	
INSUMO(S)	• Normativas nacionales y de la Autoridad Sanitaria relacionadas con consentimiento informado en la práctica sanitaria. • Documentos internacionales sobre consentimiento informado. • Modelo para elaboración de formularios de consentimiento informado en la práctica sanitaria, que actualiza el formulario 024, Acuerdo Ministerial 138 publicado en Registro Oficial 316 de 15 de abril de 2008.	
PRODUCTO(S) / SERVICIO(S)	CONSENTIMIENTOS INFORMADOS SUSCRITOS EN INTERVENCIONES MÉDICAS DE RIESGO MAYOR EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.	
CLIENTES INTERNOS	• Viceministerio de Atención Integral de Salud. • Dirección Nacional de Calidad del MSP. • Subsecretaría de Provisión de Servicios. • Dirección Nacional de Hospitales. • Establecimientos de salud del MSP.	

<table>
<tr><td rowspan="2">Ministerio de Salud Pública</td><td colspan="2" rowspan="2">FICHA DE CARACTERIZACIÓN</td><td>FECHA:30-07-2015</td></tr>
<tr><td>VERSION: 002</td></tr>
<tr><td>CLIENTES EXTERNOS</td><td colspan="3">• Establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria del Sistema Nacional de Salud.
• Pacientes.</td></tr>
<tr><td>POLÍTICAS</td><td colspan="3">La Autoridad Sanitaria Nacional debe emitir regulación para promover una atención de calidad y calidez a los pacientes; el consentimiento informado es una herramienta sustantiva para apoyar esta competencia.</td></tr>
<tr><td>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y LEGALES)</td><td colspan="3">• Constitución de la República del Ecuador.
• Plan Nacional del Buen Vivir.
• Ley Orgánica de Salud.
• Ley de Derechos y Amparo al Paciente.
• Código Civil.
• Acuerdos Ministeriales.
• Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">RECURSOS</td><td colspan="2">Talento Humano.</td><td>• Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.
• Dirección Nacional de Calidad.
• Coordinaciones Zonales.
• Gerente Institucional de Consolidación de Bioética del MSP o quien desarrolle sus funciones.
• Directores médicos.
• Comités de ética asistencial para la salud.
• Profesionales de salud.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Materiales.</td><td>• Formularios de consentimiento informado suscritos.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tecnológicos.</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td colspan="2">Financieros.</td><td>Según el presupuesto asignado a cada establecimiento de salud y a la Dirección Nacional de Calidad y Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.</td></tr>
<tr><td>FRECUENCIA</td><td colspan="3">Diaria.</td></tr>
<tr><td>VOLUMEN</td><td colspan="3">De acuerdo al requerimiento de cada establecimiento de salud.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">INDICADORES DE DESEMPEÑO</td><td>Nombre:</td><td>Frecuencia:</td><td>Fórmula de cálculo:</td></tr>
<tr><td>Formularios de consentimientos informados elaborados en cada establecimiento de salud.</td><td>Evaluación de implementación de formularios semestral en la fase de implementación del proceso, y bianual, una vez implementado.</td><td>Número de consentimientos informados elaborados por cada establecimiento de salud, debe ser igual al número de procedimientos de riesgo mayor más comunes, en cada establecimiento de salud.</td></tr>
<tr><td>ANEXOS</td><td colspan="3">Modelo para estructurar un consentimiento informado suscrito en práctica asistencial.</td></tr>
</table>

Flujograma del proceso de aplicación de modelo de gestión para aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial
Descripción del flujograma



NOMBRE DEL PROCESO: Suscripción de consentimiento informado en atención sanitaria		
	UNIDAD / PUESTO	TAREA / ACTIVIDAD
1	Establecimientos de salud	Cada establecimiento de salud, en función de los servicios de atención sanitaria que brinda, desarrollará los contenidos específicos de consentimiento informado, por cada intervención o procedimiento médico, basado en el modelo establecido, que reemplaza al formulario 024 y en lo señalado en el punto 7 "consentimiento informado escrito" del modelo de gestión de aplicación de consentimiento informado en la práctica asistencial.
		Los contenidos del formulario de consentimiento informado deben ser elaborados bajo consenso por los profesionales de salud de las unidades operativas públicas y privadas. Antes de su implementación, serán sometidos a una encuesta a pacientes para verificar comprensión del lenguaje utilizado. Posteriormente, en los casos de establecimientos de tercer nivel, serán validados por un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), de la institución que proponga los contenidos, o por un CEAS aprobado por el MSP.
		El director/a médico aprobará los contenidos de los formularios de consentimiento informado que haya desarrollado un establecimiento de salud. Los documentos aprobados pueden ser publicados en la web institucional de cada establecimiento de salud.
		Los formularios de consentimientos informados definidos en cada establecimiento serán revisados cada dos años o ajustados según se requiera.
		Los profesionales de salud tratantes realizan el proceso de consentimiento informado suscrito en intervenciones de riesgo mayor, igualmente registran en dicho documento la negativa o revocatoria al procedimiento, de ser el caso. Se archiva el consentimiento informado en la historia clínica del paciente. En caso de alta voluntaria, sin autorización médica, se registra en la historia clínica.
2	Pacientes o representante legal, en los casos que corresponda	Luego de la explicación del profesional de la salud, deciden libremente si aceptan o niegan la realización del procedimiento médico de riesgo mayor y suscriben el consentimiento informado.
		Los pacientes pueden revocar su consentimiento informado, cuando decidan, siempre que no pongan en riesgo su vida.
3	Ministerio de Salud	El Ministerio de Salud Pública desde de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud; y a través las Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, o quienes cumplan sus funciones, supervisarán en cualquier momento los formularios de consentimiento informado que utilicen los establecimientos de salud.

Referencias

1. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev Asoc Esp Neuropsiq [internet] 2008; 28(2) [citado 2015 Jul 07]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0211-57352008000200006&script=sci_arttext

2. Castaño de Restrepo P. Responsabilidad civil y patrimonial del Estado. Bogotá: Temis; 2003.

3. Sánchez González M. Bioética en Ciencias de la Salud. España: Elservier; 2013.

4. Código Civil. Ecuador. Registro Oficial núm. 46 (2005 Jun 24).

5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud. Quito: MSP; 2014.

6. Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres de las Naciones Unidas (UNISDR). Terminología sobre Reducción del Riesgo de Desastres. Ginebra: UNISDR; 2009.

7. Australian Government, National Health and Medical Research Council. National Statement in Ethical Conduct in Human Research. Chapter 2.1 Risk and benefit [internet]. Canberra: NHMRC; 2007 [actualizado 2015 May] [citado 2015 Ago]. Disponible en: https://www.nhmrc.gov.au/book/chapter-2-1-risk-and-benefit

8. UCLA Center for Health Policy Research. Apéndice D: Consideraciones éticas en investigaciones con seres humanos [internet]. Los Ángeles: UCLA; 2012 [citado 2015 Ago]. Disponible en: http://healthpolicy.ucla.edu/programs/health-data-espanol/Documents/apendice_D_elaborando.pdf

9. Asociación Española contra el Cáncer. Sedación Terminal [internet]. Madrid: AECC; 2015 Ago 15 [citado 2015 Ago]. Disponible en: https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CUIDADOSPALIATIVOS/Paginas/SedaciónTerminal.aspx

10. American Medical Association [internet]. Chicago: The Asociation; c-1995-2017 [citado 2015 May 7]. History AMA Ethics. Disponible en: https://www.ama-assn.org/delivering-care/ama-code-medical-ethics

11. Mondragón-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. Rev Invest Clin. 2009 Ene-Feb;61(1):73-82.

12. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ecuador. Registro Oficial núm. 398 (2011 Mar 4).

13. Ley Orgánica de Salud. Ecuador. Registro Oficial núm. 423 Suplemento (2006 Dic 22).

14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Cuidados paliativos. Guía de Práctica Clínica (Adopción de GPC sobre cuidados paliativos en el SNS Ministerio de Salud y Consumo, Gobierno Español). Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización, MSP; 2014.

Anexo

DNEAIS-HCU-FORM.024

Modelo para elaborar formularios de consentimiento informado en la práctica asistencial

1.Título: "Consentimiento Informado para _____"

2. Nombre del establecimiento de salud: HOSPITAL_____

3. Servicio del establecimiento de salud: _____

4. NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE:_____

5. FECHA: _____ 6. HORA: _____

7.

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

8. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria: _____ Hospitalización: _____

9. NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (codificación CIE10) _____

10. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO _____

11. ¿EN QUÉ CONSISTE? _____

12. ¿CÓMO SE REALIZA? _____

13. GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)

14. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN: _____

15. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: _____

16. RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES): _____

17. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES): _____

18. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc.):

_____

19. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: _____

20. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO: _____

21. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO: _____

DNEAIS–HCU-FORM.024-anverso

22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO **Fecha:** **Hora:**

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso
Nombre de profesional que realiza el procedimiento	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento	

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

Parentesco: .....

23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO **Fecha:**

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso
Nombre del profesional tratante	Firma, sello y código del profesional tratante	

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

Parentesco: .....

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo de testigo	Cédula de ciudadanía	Firma del testigo

24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha:
Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del representante legal

DNEAIS–HCU-FORM.024-reverso

Ministerio
de **Salud Pública**

www.salud.gob.ec

ISBN 978-9942-22-168-1