

MODELO APLICACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PRACTICA ASISTENCIAL

Acuerdo Ministerial 5316
Registro Oficial Edición Especial 510 de 22-feb.-2016
Estado: Vigente

No. 00005316

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

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 ARTICULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR, Y 17 DEL ESTATUTO DE REGIMEN JURIDICO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION EJECUTIVA.

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y expedir el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en 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 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 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 Práctica Asistencia", como anexo del mismo.

DISPOSICION REFORMATORIA

UNICA.- 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 representante 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 éstas, 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 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).

DISPOSICION 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 GESTION DE APLICACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRACTICA ASISTENCIAL

INDICE

1. Glosario
2. Justificación
3. Objetivo general del consentimiento informado en práctica asistencial
 - 3.1. Objetivos específicos
4. Condiciones del paciente para el consentimiento informado
5. Características de la información del conocimiento informado
6. Responsable del proceso de consentimiento
7. Consentimiento informado escrito
 - 7.1. Firmas comparecientes en el consentimiento informado
 - 7.2. Consentimiento informado por representación por delegación
 - 7.3. Consentimiento informado en pacientes menores de edad
 - 7.4. Información a menores de edad
 - 7.5. Elaboración de contenidos de consentimiento informado
 - 7.6. Excepciones para el consentimiento informado suscrito
 - 7.7. Revisión de formularios de consentimiento informado
 - 7.8. Rechazo de un procedimiento

- 7.9. Manejo de información en casos de pacientes con enfermedades en fase terminal
 - 7.10. Negativa a un consentimiento informado
 - 7.11. Revocación del consentimiento informado
 - 7.12. Comités de ética Asistenciales para la Salud y Consentimiento informado
 - 7.13. Modelo de consentimiento informado escrito
 - 7.14. Instructivo de llenado
- 8. Ficha de caracterización de aplicación del Modelo de Gestión de aplicación del Consentimiento informado en práctica asistencial
 - 9. Flujograma de aplicación del Consentimiento informado suscrito en práctica asistencial
 - 10. Descripción del flujograma
 - 11. Referencias
 - 12. Anexo-Modelo actualizado para elaborar formularios de consentimiento informado en práctica asistencial

1. GLOSARIO

- Autonomía: El 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 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 (12-3) 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 éstas, 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 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: La 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. (4)

- Obstinación terapéutica (encarnizamiento) La 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 de Ecuador, en su artículo 1462, toda persona es legalmente capaz, excepto las que la ley declara incapaces. (5)
- 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, obtención 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 ésta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante. Según dispone el Código Civil de 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. (4)

2. JUSTIFICACION

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

En este modelo, la autoridad del medico 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 socio-político 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 aun "paternalismo moderado", en el cual sólo 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)

En 1980, 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 80, 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 (1)

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. (1)

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 práctica asistencial", tiene como fin que se informe el objetivo de un procedimiento y los medios diagnósticos y terapéuticos a utilizarse, 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.

3. OBJETIVO GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRACTICA 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.

3.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 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, autónoma, democrática y con estado de derecho.

4. 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.

5. CARACTERISTICAS DE LA INFORMACION 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 utilizará 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)

6. 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.

7. 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 éste.
- 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 Organos, 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.

7.1. Firmas 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 éste sea legalmente capaz para tomar la decisión y haya comprendido la información recibida e interactuado con el médico responsable.

7.2. 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, en base a 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)

7.3. 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 en base a 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.

7.4. 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.

7.5. 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) Con base en el 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 Registro Oficial Suplemento 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.

7.6. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Intervenciones de riesgo mínimo. No se requiere un consentimiento informado suscrito en las intervenciones de riesgo mínimo.

7.7. 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.

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. 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.

7.11. 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 de 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 de consentimiento informado, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente a revocación, del formulario de consentimiento.

7.12. 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 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.

7.13. 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

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

e. Descripción del Post-tratamiento, incluyéndolas 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 anesthesiólogo (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 (sí 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.

7.14. 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 apendicectomía laparoscópica.
2. Registrar el nombre completo del establecimiento de salud. Ejemplo: "Hospital Gineco 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: INFECCION DE LAS VIAS 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 éste 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, enfatuándolos 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 a) 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 hacerte, debe firmarlo el representante legal.

El texto que debe ir en esta sección será:

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 51.

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:

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 51.

23. Si después de haber recibido toda la información, en la que 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

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 52.

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:

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 53.

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

9. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE APLICACION DE MODELO DE GESTION PARA APLICACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRACTICA ASISTENCIAL

10. DESCRIPCION DEL FLUJOGRAMA

Nota: Para leer Gráficos, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 54.

11. REFERENCIAS

1. Simón Lorda Pablo; 2008 (cited 2015 julio 7. Disponible en: <http://scieio.isciii.es/scielo.php?pid=5D211-57352008000200005 &script=sci arttext>
2. Castaño de Restrepo Patricia. Responsabilidad Civil y Patrimonial del Estado, primera ed. Patricia Castaño, editor. Bogotá: Editorial Temis; 2003.
3. Sánchez González Miguel Angel. Bioética en Ciencias de la Salud, primera ed. España: Elsevier España, S.L; 2013.
4. Ministerio de Salud Pública, Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud 2014.
5. Congreso Nacional del Ecuador. Código Civil del Ecuador. 2005.
6. Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres de las Naciones Unidas (UNISDR); Terminología sobre Reducción del Riesgo de Desastres; 2009, (cited 2015 agosto). Disponible en: <http://www.unisdr.orfi/files/7817 LMSDRTerminoogySpanish.pdf>
7. Australian Government, National Health and Medical Research Council, National Statement in Ethical Conduct in Human Research, Updated May, 2015, (cited 2015 agosto). Disponible en: <https://www.nhmrc.gov.au/book/chapter-2-l-risk-and-benefit>
8. UCLA-Center for Health Policy Research, Apéndice D: Consideraciones Éticas En Investigaciones Con Seres Humanos, 2012, (cited 2015 agosto). Disponible en: <http://healthpolicy.ucla.edu/programs/health-da-ta-espanol/Documents/apendiceDelaborando.p>
9. Asociación Española Contra el Cáncer, Sedación Terminal, agosto 2015, (cited 2015 agosto) Disponible en:

<https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CUIDADOSPALIATIVOS/Paginas/Sedaci%C3%B3nTerminal.aspx>

10. American Medical Association. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-history/history-ama-ethics.page>. (Online); 1980 (cited 2015 mayo 7. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-history/history-ama-ethics.page>).
11. Mondragón Barrios Liliana, US National Library of Medicine. (Online); 2009 (cited 2015 julio 1. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2788237/>).
12. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células. 2011.
13. Congreso Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud. 2006.
14. Ministerio de Salud Pública, Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica. 2014.

12. ANEXO

DNEAIS - HCU - FORM.024

MODELO PARA ELABORAR FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRACTICA ASISTENCIAL

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial Suplemento 510 de 22 de Febrero de 2016, página 62.