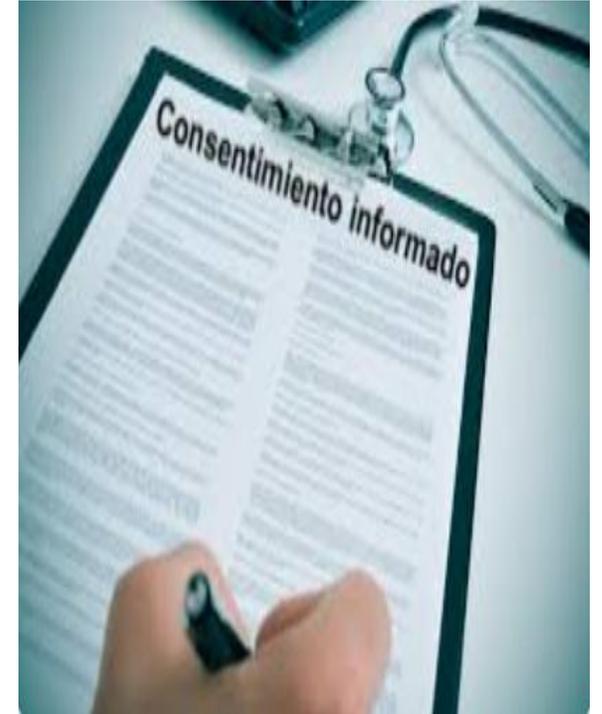


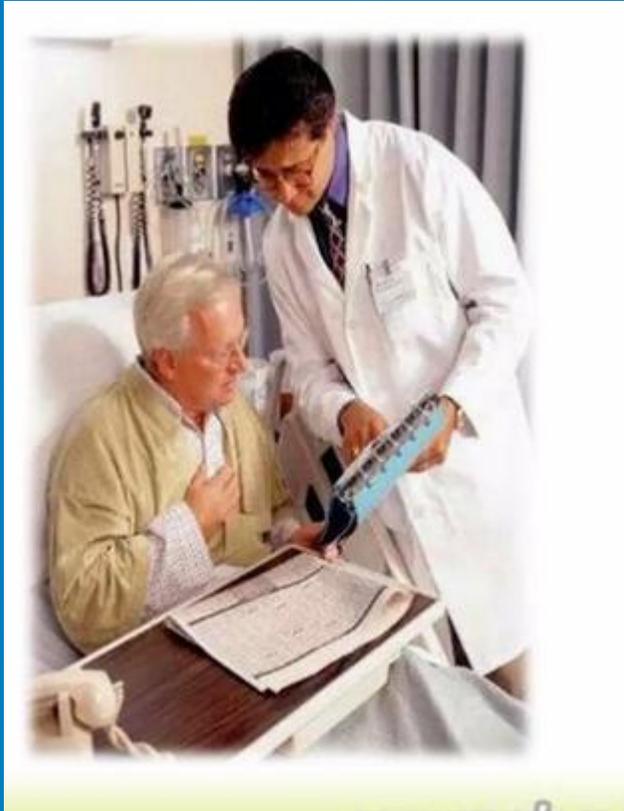


**BIOÉTICA E
INTERCULTURALIDAD
PRINCIPIOS DE AUTONOMIA
CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

El interés no está en la obligación de exponer la información sino en la calidad de comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto.



La historia del consentimiento informado se remonta en el año 1957. Ahora constituye un derecho de los pacientes y un deber de los médicos y otros profesionales de salud.



El consentimiento informado es la información que el médico o el equipo médico entrega al paciente cuando este va a ser sometido a alguna intervención. Se le explica los métodos a disposición, las alternativas posibles, los efectos del tratamiento u operación, las consecuencias que derivan de la toma libre y voluntaria de una decisión sobre la realización u omisión del acto médico.

PORQUE HAY QUE SOLICITAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para respetar a los pacientes como personas humanas y a sus preferencias en cuidados médicos y a fin de evitar los posibles abusos que se había dado en determinadas investigaciones en seres humanos, se había establecido una serie de declaraciones.

DECLARACIÓN DE HEISINKI : Destaca de las consideraciones sobre el bienestar de los individuos participantes, deben prevalecer sobre cualquier interés o beneficio colectivo de la sociedad y de la ciencia.

Los principios del Informe **Belmont** (1978) se han generalizado como **guía de conducta ética**.

MARCO NORMATIVO RELACIONADO

Artículo 7 - Ley Orgánica de Salud:

"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: (...)"

MARCO NORMATIVO RELACIONADO

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."



Regular 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 salud

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



ASPECTOS



Autonomía



Calidad



Defensa

CONDICIONES DEL PACIENTE PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se requiere que un paciente:

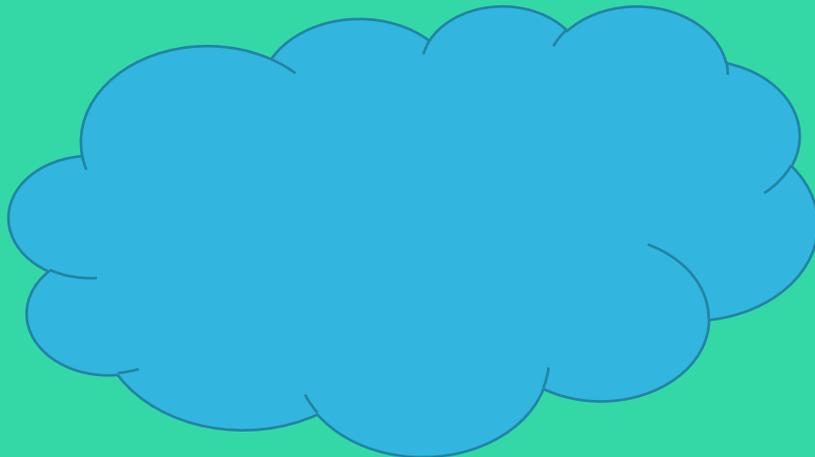
- Comprenda
- Acepte consciente, libre y voluntariamente un procedimiento médico ya sea diagnóstico o terapéutico, luego de recibir información de los riesgos, beneficios y alternativas posibles.

RESPONSABLE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Profesional sanitario

FUNCIONES

- Informativa
- Declarativa
- Metodológica
- Compromiso



TIPOS

Consentimiento implícito

No por escrito o en forma oral, sin embargo comprendió las circunstancias que rodeaban el procedimiento o tratamiento en cuestión.

Consentimiento expreso

Escrito u oral.

Consentimiento directo

Directamente del paciente

Consentimiento diferido

Menores de edad
Adultos carente de plenitud de sus facultades mentales
Estado de inconsciencia



EXCEPCIONES

- GRAVE PELIGRO PARA LA SALUD PÚBLICA.
- SITUACIÓN DE EMERGENCIA.
- PACIENTES INCOMPETENTES O SIN CAPACIDAD PARA DECIDIR.

**Parte 1: Información
para el sujeto.**

**Elementos del
Consentimiento
Informado.**

- a. Base legal.
- b. Diagnóstico.
- c. Título del estudio (Proyecto de Investigación, Plan de Tesis) o Designación del tratamiento a realizarse (intervención quirúrgica, rehabilitación protésica, etc.)
- d. Apellido y nombre del director del proyecto o del profesional a cargo del tratamiento.
- e. Información al participante o representante legal (requisitos):
 1. Descripción del procedimiento clínico a realizarse, informar sobre las características y técnicas del procedimiento clínico: duración, si es invasivo o no invasivo.
 2. Objetivos del estudio o tratamiento.
 3. Criterios de selección del tratamiento.
 4. Alternativas de tratamiento.
 5. Qué pasa si no se realiza el tratamiento.
 6. Resultados esperados.
 7. Declaración de la voluntariedad de participar y de retirarse cuando lo considere.
 8. Restricciones o limitaciones que tendrá el participante durante el tratamiento (Ej.: consumo de alcohol, de tabaco, tipo de alimentación, medicación, etc.).
 9. Restricciones o limitaciones que tendrá el participante después del tratamiento (Ej.: controles post tratamiento, normas de higiene, consumo de alcohol, de tabaco, tipo de alimentación, etc.).
 10. Descripción de los riesgos potenciales y/o molestias en la toma de muestra.
 11. Beneficios potenciales con acceso irrestricto a los resultados obtenidos.
 12. Información de la o las Instituciones patrocinantes y la gratuidad del tratamiento de pertenecer a una entidad como el Seguro Social, o Ministerio de Salud Pública

PARTE 2: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA FIRMA

01.

Declaración de la voluntariedad de participar y de retirarse cuando lo considere bajo la absoluta responsabilidad del paciente a partir de la fecha del desistimiento el mismo que deberá ser presentado por escrito y firmado por el paciente o representante.

02.

Declaración de que ha sido convenientemente informado.

03.

Declaración de voluntariedad para la realización de procedimientos que puedan derivarse de la causa principal del tratamiento y que sean necesarios para el cumplimiento de los fines.

04.

Declaración de que ha entregado información completa y fidedigna de su estado de salud.

05.

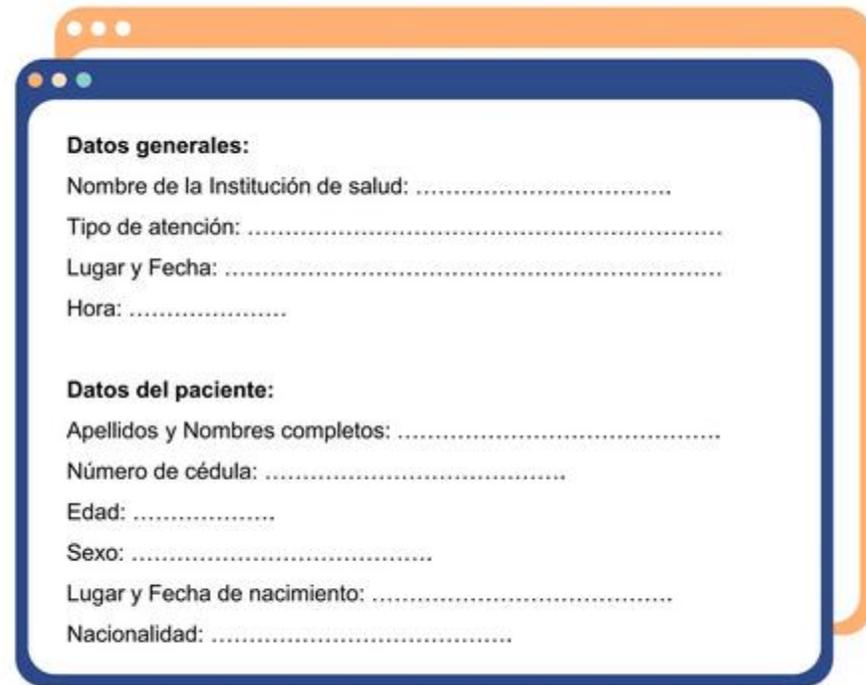
Consentimiento para la realización del tratamiento

Consentimiento informado planteado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

| INSTITUCIÓN DEL SISTEMA | | UNIDAD OPERATIVA | | CÓDIGO | | COORDINACIÓN | | | NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA | | |
|---|--|---------------------|--|------------------------|--|---------------------------------------|--|--|----------------------------|--------------------|--|
| | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | | NOMBRE DEL SERVICIO | | NOMBRE DEL PROFESIONAL | | NOMBRE DEL PACIENTE | | | EDAD | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 1 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO | | | | | | | | | | | |
| PROPÓSITOS | | | | | | TEMA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESDOS | | | | | |
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | | | RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE | | Especialidad | | TELÉFONO | | CÓDIGO | | | FIRMA | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 2 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA | | | | | | | | | | | |
| PROPÓSITOS | | | | | | INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESDAS | | | | | |
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | | | RIESGOS DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL CIRUJANO | | Especialidad | | TELÉFONO | | CÓDIGO | | | FIRMA | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 3 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA | | | | | | | | | | | |
| PROPÓSITOS | | | | | | ANESTESIA PROPUESTA | | | | | |
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | | | RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL ANESTESIOLOGO | | Especialidad | | TELÉFONO | | CÓDIGO | | | FIRMA | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE | | | | | | | | | | | |
| <p>A EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SUFFICIENTEMENTE ADELANTE DE LOS EFECTOS Y PROPÓSITOS DEL TRATAMIENTO PLANIFICADO PARA MI ENFERMEDAD</p> <p>B EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESPECÍFICAS QUE SE REALIZARÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD</p> <p>C CONSENTIR LA QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS SECUNDARIOS PARA MI ENFERMEDAD</p> <p>D CONSENTIR LA QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA</p> <p>E ME ENTENDEO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ASUMO LA RESPONSABILIDAD DE LOS RESULTADOS</p> <p>F HE COMPRENDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERIVADOS DEL TRATAMIENTO</p> <p>G EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI INTEGRIDAD, A MI DIGNIDAD, A MI VIDA Y A LA DE MI FAMILIA, ASÍ COMO LA DE OTRAS PERSONAS QUE PUEDAN SER AFECTADAS POR MI ENFERMEDAD</p> <p>H HE COMPRENDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANALIZAR ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE ME LLAME LA ATENCIÓN NECESARIA</p> <p>I DECLARO QUE HE ENTENDIDO AL PROFESIONAL TRATANTE ADECUADAMENTE LA FORMA Y FUNDAMENTO SOBRE LOS QUE SE REALICEN LOS PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE LOS EFECTOS DE CALIDAD, ENTENIENDO QUE SE DEBE GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS EN LOS RESULTADOS PUDIENDO APORTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO</p> | | | | | | | | | | FIRMA DEL PACIENTE | |
| | | | | | | | | | | | |
| 5 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL | | | | | | | | | | | |
| <p>DECLARO RESPONSABLE Y LEGAL DEL PACIENTE, QUE HA SIDO CONVICIONADO POR LA RESPONSABILIDAD PARA DEJAR EN FORMA AUTÓNOMA SU CONSENTIMIENTO AL DERECHO A REALIZAR ESTE TRATAMIENTO DEBIDO A LA ENFERMEDAD SUFRIDA POR EL PACIENTE Y POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN ESTE SENTIMIENTO</p> | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL | | Especialidad | | TELÉFONO | | CÓDIGO | | | FIRMA | | |
| | | | | | | | | | | | |



FORMATO GENERAL DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA CONSULTA PRIVADA.



Datos generales:
Nombre de la Institución de salud:
Tipo de atención:
Lugar y Fecha:
Hora:

Datos del paciente:
Apellidos y Nombres completos:
Número de cédula:
Edad:
Sexo:
Lugar y Fecha de nacimiento:
Nacionalidad:

Estado civil.....
Domicilio:
Número telefónico:
Ocupación:
Enfermedades sistémicas:
Discapacidad:
Grupo prioritario de atención:

Datos del profesional:

Apellidos y Nombres completos:
Número de cédula:
Profesión:
Especialidad:
Código:
Cargo:
Nacionalidad:

PARTE 1: Información para el sujeto

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



Base legal:

Ley Orgánica de la Salud: "Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; 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."

De acuerdo con esto se detalla:

Diagnóstico: (breve explicación de la patología)

.....
.....
.....

Designación del tratamiento a realizarse:

.....

Apellidos y Nombres del tratante:

.....

Información al participante o representante legal:

.....

1. Descripción del procedimiento clínico a realizarse: (informar sobre las características y técnicas del procedimiento clínico: duración, si es invasivo o no invasivo)

2.
.....
.....

3. Objetivos del estudio o tratamiento:
.....
.....

4. Criterios de selección del tratamiento:

5. Alternativas de tratamiento:
.....

6. Qué pasa si no se realiza el tratamiento:
.....

7. Resultados esperados:
.....

8. Molestias previsibles: (explicación clara y detallada)
.....
.....
.....

9. Riesgos frecuentes y atípicos que pueden presentarse con el tratamiento:

.....
.....
.....

10. Restricciones o limitaciones que tendrá el participante durante el tratamiento:
(Ej.: consumo de alcohol, de tabaco, tipo de alimentación, medicación, etc.)

.....
.....
.....
.....

11. Restricciones o limitaciones que tendrá el participante después del tratamiento:
(Ej.: controles post tratamiento, normas de higiene, consumo de alcohol, de tabaco, tipo de alimentación, etc.)

.....
.....

12. Beneficios potenciales con acceso irrestricto a los resultados obtenidos:

.....
.....
.....

13. Información de la o las Instituciones patrocinantes y la gratuidad del tratamiento de pertenecer a una entidad como el Seguro Social, o Ministerio de Salud Pública:

.....
.....

14. Declaración de que acepta y ha comprendido la información:

.....
.....

15. Firma del paciente, del odontólogo, representante legal o un testigo:

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: ___/___/___

Diente #: _____ Procedimiento: _____

Firma Dr.: _____

Declaro que en pleno uso de mis facultades mentales y con capacidad legal para consentir, participo libre y voluntariamente del tratamiento además acepto mi responsabilidad en caso del retiro voluntario del mismo desde la fecha del desistimiento, realizando las formalidades pertinentes para mi seguridad y la de mi tratante.

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____

Declaro que el profesional me ha explicado e informado en lenguaje sencillo lo que respecta mi tratamiento, he tenido la oportunidad de consultar cada uno de los puntos expresados en este documento y lo acepto

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____

Declaro que de forma libre y voluntaria acepto participar en el tratamiento, sé que habrá posibles procedimientos que podrán derivarse de la causa principal del tratamiento que serán necesarios para el cumplimiento de los fines de salud siempre en mi beneficio estoy consciente y lo acepto.

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____

Declaro que en pleno uso de mis facultades he entregado al profesional tratante información completa y fidedigna sobre los antecedentes personales y familiares de mi estado de salud, estoy consciente que mis omisiones o distorsiones deliberadas de los hechos pueden afectar el tratamiento, y libero al profesional de esta responsabilidad ya que es únicamente mía.

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____

Declaro que en pleno uso de mis facultades y siendo legalmente capaz consiento en forma libre y voluntaria someterme al tratamiento indicado con todos los aspectos, beneficios y riesgos que han sido explicados comprendidos y aceptados en cada una de las partes de este documento liberando de responsabilidad a los profesionales de la salud que intervengan en dicha práctica siempre y cuando se sometan a lo expresado en este documento exceptuándose de aquello el dolo comprobado o la mala práctica.

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____

**EN CASO DE
REPRESENTANTE LEGAL
(PADRES, TUTORES O
CURADORES):**



En calidad de representante legal y debidamente legitimado para consentir libre y voluntariamente a nombre de en el tratamiento..... además, acepto mi responsabilidad en caso del retiro voluntario del mismo desde la fecha del desistimiento, realizando las formalidades pertinentes para mi seguridad y la de mi tratante.

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

En calidad de representante legal declaro que el profesional me ha explicado e informado en lenguaje sencillo lo que respecta al tratamiento, he tenido la oportunidad de consultar cada uno de los puntos expresados en este documento y lo acepto a nombre de

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

En calidad de representante legal declaro que de forma libre y voluntaria acepto participar en el tratamiento, sé que habrá posibles procedimientos que podrán derivarse de la causa principal del tratamiento que serán necesarios para el cumplimiento de los fines de salud siempre en mi beneficio estoy, consiente y lo acepto a nombre de

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

En calidad de representante legal declaro que en pleno uso de mis facultades y siendo legalmente capaz he entregado al profesional tratante información completa y fidedigna sobre los antecedentes personales y familiares del estado de salud de....., estoy consciente que mis omisiones o distorsiones deliberadas de los hechos pueden afectar el tratamiento, y libero al profesional de esta responsabilidad ya que es únicamente mía.

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

En calidad de representante legal declaro que en pleno uso de mis facultades y siendo legalmente capaz consiento en forma libre y voluntaria que se someta al tratamiento indicado con todos los aspectos, beneficios y riesgos que han sido explicados comprendidos y aceptados en cada una de las partes de este documento liberando de responsabilidad a los profesionales de la salud que intervengan en dicha práctica siempre y cuando se sometan a los expresado en este documento exceptuándose de aquello el dolo comprobado o la mala práctica.

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__