



Ministerio
de **Salud Pública**

LA RELACIÓN CLÍNICA: PATERNALISMO Y AUTONOMÍA.

© Miguel Angel Sánchez González.

Reservados todos los derechos



Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

HISTORIA DEL C. I.

1ª ETAPA : EL CONSENTIMIENTO SIMPLE

En **1905** un médico realizó una **histerectomía y ovariectomía médicamente indicada, pero sin consentimiento previo**

La enferma denunció al médico, y el juez sentenció:

"el primero y mayor derecho del ciudadano libre, que subyace a todos los otros -el derecho a la inviolabilidad de su persona,- es objeto de universal reconocimiento, y este derecho prohíbe a un médico o cirujano, por hábil o eminente que sea ...violar sin permiso la integridad física de su paciente ...y operar sobre él sin su conocimiento o consentimiento"

En **1914** un médico **extirpó un tumor a una mujer anestesiada sólo para exploración, que había rechazado previamente la cirugía.** Tras la denuncia, se sentenció:

"Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que ejecuta una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto"

HISTORIA DEL C. I.

2ª ETAPA: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En 1957, se produjo una paraplejia como consecuencia de una aortografía translumbar desafortunada, pero correctamente indicada y realizada.

El enfermo denunció al médico por no haberle informado de los riesgos

*"Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto. ...En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un **consentimiento informado**"*

En los a. 80 se desarrollaron las legislaciones nacionales sobre C.I.

Mitos en torno al consentimiento informado

Mito

Un **buen médico realiza bien los actos clínicos, clínicos** desde el punto de vista exclusivamente científico-técnico; el consentimiento informado no tiene nada que ver con esto.

No importa quién obtenga el CI, lo importante es que esté firmado

Realidad

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**

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

Mitos en torno al consentimiento informado

Mito

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.**

El consentimiento informado consiste en **conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito** en el que autorizan la realización de una intervención.

Realidad

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 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**

Mitos en torno al consentimiento informado

Mito

El **fundamento ético** del consentimiento informado es el respeto únicamente **al principio de autonomía**

Realidad

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 maleficientes 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**

Mitos en torno al consentimiento informado

Mito

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 éste los profesionales no pueden retirarlo.

Realidad

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.**

Mitos en torno al consentimiento informado

Mito

No importa quien reciba la firma del formulario de consentimiento informado, lo importante es que esté firmado

Realidad

Falso. El médico que atiende al paciente es el responsable de evaluar y dictaminar la capacidad de éste para tomar decisiones, y para realizar el proceso de CI y firma del formulario con el paciente.

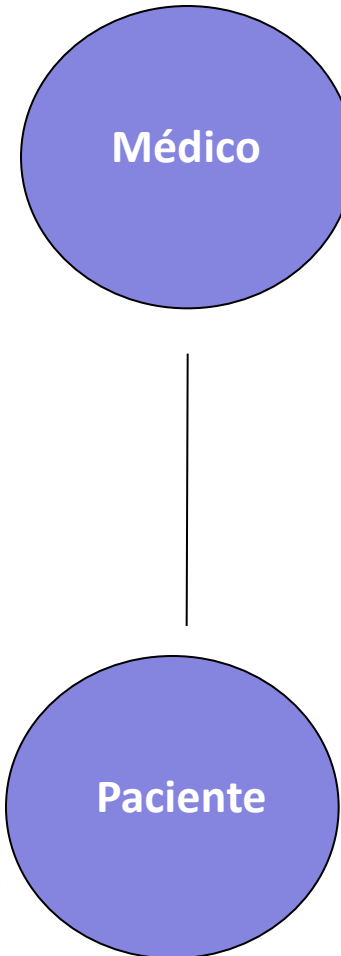
Modelos de relación médico paciente y su relación con el consentimiento informado

Modelo paternalista

del
paternalismo
médico



“Cuando queramos su opinión ya se la daremos”



La relación con el paciente se había ajustado siempre a un modelo paternalista

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

❖ **Se desechaban 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 ES :

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



FUNDAMENTO 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

- ✓ Reforzada porque encarnaba un rol profesional sacerdotal
- ✓ Podía conocer y querer el bien del enfermo mejor que el propio enfermo

CUANTIFICAR EL PATERNALISMO

El dictamen sobre la incapacidad de un enfermo depende del grado de paternalismo del médico

Un médico declara a más enfermos incapaces cuando es más paternalista

"Una medida del grado de paternalismo de un médico es el porcentaje de sus enfermos a los que no considera capaces para tomar las decisiones o para recibir todo tipo de información"

100 = "PATERNALISMO ABSOLUTO"

0 = "AUTONOMISMO A ULTRANZA"

Modelo autonómico - interpretativo



Médico



Paciente

EL MODELO AUTONOMISTA

La relación con el paciente ha comenzado a ser autonomista

EL ENFERMO ESPERA :

Autonomía para decidir y respeto a sus derechos

DEL MÉDICO SE ESPERA :

Competencia técnica, comprensión humana y aceptación de la autonomía del enfermo

HA SURGIDO UN IDEAL NUEVO EN LA RELACIÓN CLÍNICA

La promoción de la autonomía del paciente

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

DESARROLLO DEL AUTONOMISMO

EDADES ANTIGUA Y MEDIA:

El arquetipo de todas las relaciones humanas era la relación del padre con sus hijos

En las EDADES MODERNA Y CONTEMPORÁNEA el paternalismo fue desapareciendo sucesivamente:

1º EN LA RELIGIÓN

Reforma Protestante, libre examen de las Escrituras, negación de la autoridad papal, tolerancia, libertad religiosa y moral...

2º POLÍTICA

Contractualismo, liberalismo, democracia, derechos humanos...

3º TRABAJO

Abolición de gremios, libertad sindical, luchas obreras...

4º RELACIÓN HOMBRE-MUJER

Igualdad de la mujer, feminismo...

FINALMENTE HA LLEGADO A LA MEDICINA

Es la culminación inevitable de un largo proceso histórico

MODELOS DE RELACIÓN CLÍNICA

A. MODELO PATERNALISTA, O SACERDOTAL

- Hay valores universales que el médico debe promover
- El médico es tutor del mejor interés del enfermo

B. MODELO INFORMATIVO, TÉCNICO O AUTONOMISTA

- El paciente tiene valores propios preestablecidos
- El médico conoce los hechos e informa objetivamente

C. MODELO INTERPRETATIVO

- El paciente necesita aclarar sus valores y resolver conflictos
- El médico es el consultor y consejero que interpreta y aplica las preferencias del paciente.

LAS DECISIONES CENTRADAS EN EL PACIENTE

- **La decisión ya no está centrada en el médico**
 - Se debe 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



EL MODELO AUTONOMISTA

La relación con el paciente ha comenzado a ser autonomista

EL ENFERMO ESPERA :

Autonomía para decidir y respeto a sus derechos

DEL MÉDICO SE ESPERA :

Competencia técnica, comprensión humana y aceptación de la autonomía del enfermo

HA SURGIDO UN IDEAL NUEVO EN LA RELACIÓN CLÍNICA

La promoción de la autonomía del paciente

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

Consentimiento informado

CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“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

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

CONSECUENCIAS BENEFICIOSAS DEL CONSENTIMIENTO

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 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 LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE

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

EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, EL PACIENTE DEBE:

1 DISPONER DE INFORMACIÓN SUFICIENTE

No toda la información que puede dar un médico es necesaria para el Consentimiento

2 COMPRENDER LA INFORMACIÓN ADECUADAMENTE

Hasta llegar a adquirir una percepción realista

3 ENCONTRARSE LIBRE PARA DECIDIR DE ACUERDO CON SUS PROPIOS VALORES.

Es fácil influir indebidamente en la decisión de un enfermo

4 SER CAPAZ PARA TOMAR LA DECISIÓN EN CUESTIÓN

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

INFORMACIÓN SUFICIENTE

Se deben dar las informaciones necesarias para tomar la decisión en cuestión

- Solo lo necesario para la toma de una decisión razonable por parte del paciente.
- Una lista interminable con todos los riesgos posibles solo sirve para atemorizar al paciente.

COMPRENSIÓN ADECUADA

EL OBJETIVO DE LA INFORMACIÓN ES:

Que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado, y realice una evaluación auténtica de las alternativas que se le ofrecen.

EL MEDICO DEBE ASEGURAR QUE EL PACIENTE COMPRENDIÓ:

Motivar a que el paciente pregunte. Solicitarle que narre y resuma lo que se realizará en el procedimiento explicado, sus riesgos y beneficios.

CAPACIDAD PARA DECIDIR

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** con el personal sanitario

CONFUSIONES EN CUANTO A CAPACIDAD

a) Confundir “competencia legal” con capacidad para tomar decisiones clínicas

- La competencia legal se tiene o no se tiene.
- Pero la capacidad decisoria admite grados.

❖ **EL NIVEL DE CAPACIDAD DEBE SER MAYOR, CUANTO MÁS IMPORTANTE SEA LA DECISIÓN**

b) Usar criterios de capacidad inadecuados:

- Usar exclusivamente el diagnóstico psiquiátrico para declarar capaz o incapaz a un sujeto.

❖ **PARA EVALUAR CAPACIDAD SE DEBE TENER EN CUENTA EL PROCESO DECISORIO QUE REALIZA EL PACIENTE**

ESCALA FLEXIBLE PARA JUZGAR LA CAPACIDAD

1ª Requisitos de capacidad mínimos:

- Para consentir a tratamientos efectivos o muy recomendables
- Para rechazar tratamientos ineficaces.

2ª Requisitos de capacidad medios:

- Para consentir o rechazar tratamientos de riesgo medio para el enfermo.

3ª Requisitos de capacidad máximos:

- Para consentir o solicitar tratamientos ineficaces o experimentales
- Para rechazar tratamientos efectivos o muy recomendables



Acuerdo Ministerial 5316

MODELO APLICACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PRACTICA ASISTENCIAL



MARCO NORMATIVO RELACIONADO

Art. 362 de la Constitución :

"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. (...)**"

MARCO NORMATIVO RELACIONADO

Ley Orgánica de Salud:

Art. 7 "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."



MARCO NORMATIVO RELACIONADO

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.



Acuerdo Ministerial No. 5316

Se expide el modelo de gestión de aplicación del Consentimiento Informado en Practica Asistencial

REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año III - N° 510

Quito, lunes 22 de
febrero de 2016



Ministerio
de **Salud Pública**



Ministerio
de **Salud Pública**

Elementos incorporados en el proceso de consentimiento informado (AM 5316)

1. Promueve la construcción de la relación médico-paciente

2. Depende de la construcción conjunta en un servicio asistencial (empoderamiento)

3. Requiere la validación por usuarios y CEAS

4. Ordena y simplifica la información

5. Incluye gráficos explicativos seleccionados previamente.

6. Se incluyen apartados de negativa de consentimiento y revocatoria de CI

7. Se eliminan apartados que no corresponden a un consentimiento informado (necropsia-alta voluntaria)

Acuerdo Ministerial 5316

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.



Acuerdo Ministerial 5316

Objetivos Específicos

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.



Acuerdo Ministerial 5316

Dispone 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.

Sustituye el Formulario 024 "Autorizaciones y Consentimiento informado" que consta en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 138,por el aprobado mediante el presente Acuerdo Ministerial.

Acuerdo Ministerial 5316

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.

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).

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.

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.

Consentimiento informado escrito

A.M. 5316

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 Células¹².

j. En el caso de transfusiones de sangre, se actuará en cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador¹³ 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.

Responsable del Consentimiento Informado



El profesional sanitario responsable del procedimiento

Menores de edad.....

Niños/as mayores de 12 años y adolescente

- **Informar al menor verbalmente del 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.

Padres menores de edad emancipados

- **El consentimiento podrá ser suscrito por los mismos**, tanto para intervenciones clínicas en ellos o en sus hijos.

Menor de edad de padres menores de edad no emancipado

- **Uno de los abuelos del menor, bajo cuya patria potestad viva**, podrá suscribir el CI.

Disputa entre representantes legales

- **El profesional de la salud en base a la valoración clínica**, actuará en consideración al **interés superior y beneficio del paciente**

Acuerdo Ministerial 5316

Qué
incluye
el
modelo?

- Glosario de términos (capacidad, sedación.....)
- Justificación de la importancia, 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



Acuerdo Ministerial 5316

Qué
incluye
el
modelo?

- 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. Quiénes deben participar (Comités de Ética Asistenciales para la Salud)



Formulario de consentimiento informado

FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO

Cada institución sanitaria debe elaborar sus propios formularios, que el enfermo y el médico informante deben firmar

- Se registra solo las informaciones 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.

Consentimiento informado – Elaboración de contenidos

1. EMPODERAMIENTO. Cada establecimiento de salud, en función de su cartera de servicios, desarrollarán los contenidos específicos

2. VALIDACIÓN PACIENTES. Antes de su implementación, se aplicará una encuesta a pacientes para validar comprensión.

3. VALIDACIÓN CEAS - Validación por un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), en tercer nivel.

Consentimiento informado – Elaboración de contenidos

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

5. DIFUSIÓN. 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.

Estructura - consentimiento informado:

Consentimiento Informado para ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA
HOSPITAL XXXXXX - SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA

NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA: _____ Cédula Ciudadanía: _____
Fecha: _____ Hora: _____

APellido PATERNO	APellido MATERNO	NOMBRES	Edad

TIPO DE ATENCIÓN: ambulatoria

Tipo y nombre del procedimiento recomendado: ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

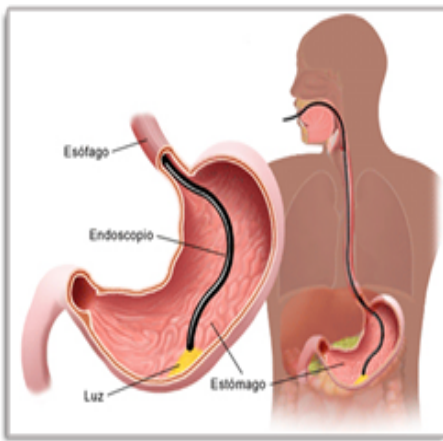
¿En qué consiste?

Introducción en la boca de un equipo que permite llegar al esófago, estómago y duodeno. Se revisan las cavidades por dentro. Se pueden tomar biopsias, observar lesiones, tratar varicosas, cauterizar sangrados, o realizar dilataciones de zonas estrechas.

El procedimiento se realiza generalmente con anestesia local y el paciente despierto, pero también se puede realizar bajo sedación superficial (el paciente estará dormido), en casos particulares que requieren intervención para curación, por ejemplo tratar varicosas, para lo cual se requiere previamente exámenes de laboratorio, electrocardiograma y consulta con el médico internista para chequeo y autorización de la sedación.

¿Cómo se realiza?

Se coloca anestesia en la faringe y se introduce por la boca un tubo flexible que tiene una cámara. En los casos de pacientes despiertos se solicita que el paciente ayude deglutiendo para permitir el paso del equipo por la garganta. En este momento el paciente va a sentir una fuerte molestia, que al pasarse una vez que el equipo haya pasado, el paciente debe respirar pausadamente hasta que termine el estudio.



Duración de la intervención: Menos de una hora.

Beneficios del procedimiento:

Diagnóstico directo de las lesiones y, según los hallazgos, se puede realizar un tratamiento inmediato.

Riesgos frecuentes (frecuentes y poco graves):

1. Dolor posterior de la garganta, que puede mejorar con tratamiento local (gargarismos).
2. Sangrado leve posterior a la toma de biopsias, que cede espontáneamente.

Riesgos poco frecuentes (poco frecuentes y graves):

Las complicaciones graves se presentan en menos del 1% de los pacientes. Los riesgos graves incluyen perforación de esófago, estómago o parte del intestino. En el caso de suceder esta complicación, el tratamiento es quirúrgico urgente. El riesgo de complicaciones aumenta cuando la endoscopia se realiza de forma urgente, por ejemplo en relación a una hemorragia digestiva. En caso de utilizar sedación se puede producir reacciones alérgicas a la anestesia. Se reitera que estos riesgos son poco frecuentes.

De existir, escriba los riesgos específicos relacionados con el paciente (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):

Título del formulario

Datos generales: (Fecha y hora /
Número de cédula /HC/
Nombres completos del paciente

Tipo de atención : ambulatoria u
hospitalaria

Nombre del procedimiento

En qué consiste /Cómo se realiza

Duración aproximada

Gráfico previamente seleccionado
para el formulario

Para qué sirve

Breve y sencilla explicación sobre el
objetivo de la intervención y
beneficios

Riesgos

Riesgos frecuentes (poco graves)

Riesgos poco frecuentes (graves)

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:

Se puede realizar un estudio indirecto de venas radiografías (llamado ~~captopografía~~ captopografía), que dura entre 3 a 6 horas, que no permite tomar biopsias ni realizar procedimientos como cauterizar sangrados, dilataciones, entre otros.

DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

En general, no se necesitan cuidados especiales. El paciente puede ingerir alimentos ligeros luego del procedimiento sin problema, salvo que exista una indicación especial del médico que señale lo contrario.

CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

Se retarda el diagnóstico de enfermedades que pueden ser potencialmente graves, y poner en peligro la vida del paciente.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: _____ Hora: _____

He facilitado la información completa que conozco sobre los antecedentes personales y familiares 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 lo que he necesitado consultar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno

Nombre del paciente _____

Firma del paciente _____

Nombre de profesional que realiza el procedimiento _____

Firma y código del profesional de la salud que realiza el procedimiento _____

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

Nombre-representante legal: _____

Firma-representante legal: _____

Parentesco: _____

Cédula de ciudadanía: _____

NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____

No autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto, asumo la responsabilidad sobre mi salud y deslindo de responsabilidades futuras de cualquier índole al servicio de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre del paciente _____

REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento que doy por finalizado en esta fecha _____. Asumo la responsabilidad sobre mi salud y deslindo de responsabilidades futuras de cualquier índole al servicio de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre del paciente _____

Firma del paciente _____

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

Nombre-representante legal: _____

Firma-representante legal: _____

Parentesco: _____

Firma-representante legal: _____

Alternativas al procedimiento
Descripción del post tratamiento
Consecuencias previsibles si no se realiza el tratamiento
Declaratoria del paciente (firmas de paciente y médico)
Negativa
Revocatoria

Hoja de ruta de implementación de acuerdo 5316 en establecimientos de salud

1. **Cada establecimiento de salud socializa** la información en su institución, **coordinando la acción desde la dirección médica.**
2. Se **priorizan** en cada establecimiento de salud, desde **cada servicio** de salud, **los formularios a elaborar**, según la cartera de servicios y demanda de atención sanitaria y **se elaboran los formularios por servicio de atención.**
3. Se **validan con pacientes** los formularios, desde cada servicio.
4. Se **validan los formularios con comités de ética asistenciales** para la salud, en **tercer nivel.**

Hoja de ruta de implementación de acuerdo 5316 en establecimientos de salud

5. Se **aprueban los formularios** validados, por el **director médico**.
6. Impresión de formularios y utilización.

Tiempo: Julio, agosto y septiembre 2016

Acuerdo Ministerial 5316

IMPLEMENTACION DE LA REFORMA

Acuerdo ministerial vigente desde febrero 2016



El MSP realizará visitas para revisión de formularios de Consentimiento Informado implementados
Desde octubre 2016

