



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Hospital Carlos Andrade Marín

HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN COMITÉ DE BIOÉTICA

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO GUÍA PRÁCTICA

Para establecer los criterios que deben ser desarrollados y aplicados por los profesionales responsables de la asistencia sanitaria a los pacientes afiliados al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social que acuden al hospital, *el Comité ha elaborado una guía práctica, que pretende responder a las preguntas que puedan plantearse al respecto* y da pautas de actuación que puedan servir de base en la aplicación del documento del Consentimiento Informado (CI).

OBJETIVO.-

Garantizar la información médica como un derecho de los pacientes y como una parte importante de la relación asistencial y, emprender las acciones necesarias para conseguir que los pacientes puedan participar activamente en la toma de decisiones. **y ofrecerles alternativas en caso de que se nieguen a un determinado procedimiento. La negativa a autorizar un determinado procedimiento no debe significar el alta obligada del paciente.**

DEFINICIÓN.-

El CI constituye una estrategia que horizontaliza la relación profesional de salud-paciente, debido al respeto de la autonomía que posee cada persona. Por tanto, es un acto libre y racional que presupone conocimiento del tratamiento o procedimiento, para el cual se accede por parte de la persona que consciente; esboza la naturaleza del procedimiento y sus consecuencias y se otorga una información razonable sin demasiados detalles que puedan preocupar innecesariamente al paciente.

FUNDAMENTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS.-

Av. 18 de Septiembre s/n entre Ayacucho Av. Universitaria Telf: (02) 2944200 - 2944300



<http://hcam.iess.gob.ec>



@ IESSHCAM



Hospital Carlos Andrade Marín



IESS - HCAM



1. El CI es la puesta en práctica de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en lo que concierne al ámbito sanitario.
2. Las obligaciones éticas de los profesionales sanitarios, están ligadas en un modelo de relación sanitaria cuyos pilares son *el principio ético de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación*, que corresponden al **consentimiento informado**, entendido como un proceso comunicativo, el cual tiene un sustrato jurídico y deontológico y que determina la obligatoriedad de informar a los pacientes y solicitarles el consentimiento para realizar intervenciones en su cuerpo.
3. En el ámbito del Derecho, la obtención del documento del CI de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de las incidencias habidas respecto de la información proporcionada al paciente y a sus familiares, *no exonera al profesional médico* de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis. Por ello, en aquellas intervenciones quirúrgicas en que existe un determinado porcentaje de posibilidades de producir un resultado lesivo, el médico tiene la obligación de informar de tales posibilidades al paciente, y la inobservancia de esta obligación implica una actuación incorrecta que determinará la posibilidad de demandas para indemnización, aunque su actuación técnica sea correcta.
4. La norma jurídica que al momento establece la obligatoriedad del CI son las siguientes: Constitución del Ecuador, Art. 362, referente a la Salud; Ley Orgánica de la Salud, Capítulo III: Derechos y Deberes de las personas y del Estado en relación con la salud, Art. 7, literales h) y l); Código de Ética Médica, Capítulo III: Deberes y Derechos del Médico para los Enfermos; La Ley de Derecho y Amparo al Paciente en los Art. 3, 4, 5, sobre los Derechos de los pacientes; la Política Nacional de Bioética, Capítulo III: Principios de la Bioética, literal correspondiente al Principio de Autonomía.





5. La información que se facilite será comprensible, utilizando palabras adecuadas, **con un lenguaje coloquial, evitando tecnicismos, y coerción**, de tal manera que ayude al paciente a tomar su decisión.

6. Las herramientas de aplicación práctica serán fundamentalmente tres: *técnicas de la entrevista clínica* que permiten asegurar una relación sanitaria adecuada y metodológica; *protocolos para evaluar la capacidad del paciente de tomar decisiones*; y, *los formularios escritos de consentimiento informado* que sirven para apoyar el proceso oral, para registrarlo y monitorizarlo y, por último, para probar legalmente que se dio la información y se obtuvo el consentimiento.

7. Condiciones para que exista un acto de consentimiento:
 - a) *Un proceso continuo, hablado, deliberativo y prudencial*, que en ocasiones requiere apoyo escrito.
 - b) *Libertad*, esto es, un proceso libre, no coaccionado ni manipulado. No se decide libremente si hay *violencia, intimidación, dolo o engaño*. **(sugiero suprimir estos dos últimos términos que podrían resultar ofensivos para los profesionales.)**
 - c) *Información suficiente y comprensible*, adaptada a la condición sociocultural del paciente.
 - d) *Capacidad por parte del paciente* para comprender la información recibida.
 - e) *Tras el proceso de deliberación, toma una decisión*, que es de aceptación o rechazo de la medida diagnóstica o terapéutica propuesta por el profesional.

SOBRE EL DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-

1. El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.





2. Es imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se pueden realizar en el curso de su ingreso hospitalario. Supondría una burocracia inviable desde todos los puntos de vista. Por ello es mejor centrarse en formularios específicos, que se refieren exclusivamente a un determinado procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, que conllevan por lo menos un cierto riesgo.

3. Los aspectos que debe incluir el documento son:
 - a) *Nombre del paciente y del médico que informa* sobre el procedimiento;
 - b) *Nombre del procedimiento a realizar*, con explicación de en qué consiste y cómo se va a llevar a cabo;
 - c) *Información de los riesgos típicos*: consecuencias seguras del procedimiento; complicaciones frecuentes de ese procedimiento;
 - d) *Declaración del paciente de*: que le han explicado los riesgos personalizados, los relacionados con las circunstancias personales específicas; que le han explicado las posibles alternativas; satisfacción del paciente con la información recibida y por qué le han aclarado las dudas surgidas al leer el documento;
 - e) *Consentimiento para someterse a la intervención*;
 - f) *Fecha y firma del médico y del paciente*;
 - g) *Apartado para el consentimiento a través de un representante legal*, En caso de incapacidad del paciente;
 - h) *Revocatoria* por parte del paciente.

Este consentimiento debe obtenerse en el momento y el ambiente adecuado, esto es, no inmediatamente antes del procedimiento, sino con la suficiente anticipación como para que el paciente se sienta en libertad de tomar su decisión, y debe ser requerido por el médico tratante por el respeto que merece el paciente.

4. Si el paciente es un menor de edad, el documento será firmado por sus padres; si es un menor de más de 12 años y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y





INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
Hospital Carlos Andrade Marín

otorgar su consentimiento, el documento será firmado por él, además por sus padres o representante legal.

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO.-

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
3. Cuando *la urgencia* no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

