Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0749 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO "PROTOCOLO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO", Y SE ESTABLECE SU UTILIZACIÓN OBLIGATORIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Asunción, 19 de diciembre de 2017

VISTO:

La Nota D.G.P.E. N° 591, de fecha 3 de octubre de 2017, registrada como expediente SIMESE N° 126051, por medio de la cual la Dirección General de Planificación y Evaluación remite el documento "Protocolo de aplicación del Consentimiento Informado"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional protege y promueve la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad (Art. 68); y en este contexto, el artículo 69 promueve un Sistema Nacional de Salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que, conforme a la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, Artículo 3º, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que la Ley Nº 1032/1996 "Que crea el Sistema Nacional de Salud", expresa en su artículo 3º que el Sistema tiene como finalidad primordial prestar servicios a todas las personas de manera equitativa, oportuna y eficiente, sin discriminación de ninguna clase, mediante acciones de promoción, recuperación y rehabilitación integral del enfermo.

Que el Ministerio de Salud y Bienestar Social tiene como compromiso elevar la calidad de la atención en salud en el marco del ejercicio pleno del derecho a la salud de todos los habitantes de la República del Paraguay.

Que por Resolución S.G. Nº 527, del 5 de agosto de 2010, se crea el expediente clínico a ser utilizado en la gestión de prestación de servicios de salud; se aprueba el formato único y el manual de normas y procedimientos; y se dispone su implementación obligatoria en todos los establecimientos de salud, públicos y privados del país.

Que la Declaración de Consentimiento Informado forma parte del manual de normas y procedimientos aprobado por Resolución S.G.N° 527, del 5 de agosto de 2010.

Que la Política Nacional de Calidad en Salud responde a los principios y estrategias establecidas en la Política Nacional de Salud 2015 -2030, que busca avanzar hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud al mayor nivel posible, para reducir las inequidades en salud y mejorar la calidad de vida de la población en el marco de un de un desarrollo humano sostenible; a través de la calidad y humanización de los servicios.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0749 –

POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO "PROTOCOLO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO", Y SE ESTABLECE SU UTILIZACIÓN OBLIGATORIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

19 de diciembre de 2017
Hoja Nº 02/02

Que el Consentimiento Informado debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el personal de salud y el usuario. El proceso culmina con la aceptación o negación por parte del usuario, de un procedimiento que conlleve un acto médico o la intervención de otros profesionales de la salud, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión. Para que el consentimiento se considere libre, la información proporcionada por el profesional debe ser clara, completa y basada en evidencia científica.

Que el Código Sanitario, en su Artículo 24, dispone: "Ninguna persona podrá recibir atención médica u odontológica sin su expreso consentimiento y en caso de impedimento el de la persona autorizada. Se exceptúan de esta prohibición las atenciones de urgencia y las previstas en el Artículo 13".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. Nº 2193, de fecha 28 de noviembre de 2017, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Aprobar el documento "**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**", el cual se anexa a esta resolución.

Artículo 2°. Aclarar que el documento individualizado en el artículo 1° de esta resolución modifica el formulario de declaración de consentimiento informado aprobado por Resolución S.G. N° 527, de fecha 10 de agosto de 2010.

Artículo 3°. Establecer que el documento **"PROTOCOLO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO",** aprobado por esta resolución, será de utilización obligatoria en todos los establecimientos que integran el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/niv/lbr

[Año]

TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapeirã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

Protocolo de aplicación del Consentimiento Informado

1° EDICIÓN - 2017
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
ASUNCIÓN - PARAGUAY

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELIACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Autoridades

Dr. ANTONIO CARLOS BARRIOS FERNANDEZ

MINISTRO

Dra. MARIA TERESA BARAN WASILCHUK

VICEMINISTRA

MS. QUIM. PATRICIA ALEJANDRA GIMENEZ LEON

DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACION Y EVALUACION

LIC. EDGAR TULLO

DIRECTOR GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

Ficha Técnica

Fecha de elaboración	Diciembre 2015
Fecha de 1° revisión	Julio 2017

Coordinación Técnica
Dra. Nathalia Meza
Unidad de Calidad – Dirección General de Planificación y Evaluación

Personas que contribuyeron en la elaboración y validación de este Protocolo

Lic. Rosa González – Dirección General de Información Estratégica en Salud
Lic. María José Lerea - Dirección General de Información Estratégica en Salud
Abg. Agueda Fleytas - Dirección General de Información Estratégica en Salud
Lic. Julio Galeano - Dirección General de Información Estratégica en Salud
Abg. Gabriel Ortíz – Dirección General de Planificación y Evaluación
Dra. María Stella Cabral de Bejarano – Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud
Dr. Carlos Quevedo – Dirección Coordinación de Regiones Sanitarias
Lic. Norma Alcaráz – Dirección Nacional de Enfermería
Dra. Ruth Lima – Dirección de Salud Bucodental
Abg. Claudia Sanabria – Dirección de Salud Integral de Niñez y Adolescencia
Dra. Mirta Mendoza – Dirección de Salud Mental
Lic. María Elena León -
Marta Centurión – Laboratorio Central de Salud Pública
Dra. Marta Ascurra – Programa de Detección de Defectos Congénitos
Lic. Claudia Ferreira – Programa Nacional de Control de Tuberculosis
Dra. Sarita Aguirre – Programa Nacional de Control de Tuberculosis
Lic. Liliana Giménez – PRONASIDA
Lic. Rosana Aquino – Hospital General Pediátrico "Niños Acosta Ñu"
Dra. Lis Ovelar – XVIII Región Sanitaria
Lic. Patricia Martínez – XVIII Región Sanitaria

Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración/revisión de este protocolo

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARÍA GENERAL
OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

ÍNDICE

1 Introducción 3

2 Definiciones 4

3 Objetivos 5

4 Ámbito de aplicación 5

5 Marco Legal 5

6 Población objetivo 7

7 Personal que interviene 8

8 Procedimientos y Flujograma 8

8.1 Proceso de solicitud de Consentimiento Informado. 8

8.2 Procedimiento para obtener el registro del Consentimiento Informado 9

8.3 Procedimiento de retiro o revocación del Consentimiento Informado. 10

8.4 Casos especiales de Consentimiento Informado. 11

Registro del Consentimiento Informado. 12

8.5 Flujograma 12

9 Indicador de evaluación 13

10 Referencias Bibliografícas 13

11 Anexo 14

1 INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el personal de salud y el usuario.

El proceso culmina con la aceptación o negación por parte del usuario, de un procedimiento que conlleve un acto médico o la intervención de otros profesionales de la salud, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión. Para que el consentimiento se considere libre, la información proporcionada por el profesional debe ser clara, completa y basada en evidencia científica (desprovista de sesgos religiosos, culturales, personales).

Este proceso permite ejercer la autonomía de las personas, fundamentada en los Derechos Humanos de las personas, entre ellos: la libertad; la privacidad; la

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACIO H.F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

identidad; la calidad de vida, todos ellos reconocidos sin discriminación de la edad, sexo; condición social; discapacidad; cultura.

El Consentimiento Informado se basa en el reconocimiento fundamental de la presunción legal de capacidad, mediante la cual las personas tienen derecho a aceptar o rechazar intervenciones sanitarias basándose en sus creencias, valores y en su deseo de realizar sus propias metas.

Por su lado la Asociación Médica Mundial (AMM) en su Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes estableció

Derecho a la autodeterminación

a. El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.

b. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.

Este documento presenta elementos de la teoría del consentimiento informando, y a la vez, que se espera sean muy útiles y prácticos para la aplicación adecuada y responsable de todos quienes los necesiten.

2 DEFINICIONES

Usuario: persona que para estos términos es el paciente que utiliza los servicios de salud, objeto de intervención de un tratamiento médico o de otro profesional de la salud.

Voluntariedad: Es el acto de la persona, o su representante legal, de decidir libremente someterse a un tratamiento o procedimiento invasivo sin que haya presión ni manipulación. Para el consentimiento voluntario, es condición que el usuario sea capaz mental e intelectualmente.

Capacidad: como el estado mental e intelectual del paciente, de entender y comprender la propuesta.

Información: Es la explicación que el médico o profesional de la salud brinda al usuario sobre el objetivo del tratamiento o procedimiento, los beneficios o riesgos potenciales del mismo, en forma clara y comprensible para el usuario.

Comprensión: Es la capacidad del usuario de entender la información que recibe.

Procedimiento invasivo: Cualquier actividad en la atención clínica que altere las barreras naturales del organismo o del medio interno del usuario.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F.
SUBSECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Procedimiento no invasivo: actividad en la atención clínica que no involucran instrumentos que rompen las barreras naturales del organismo.

Acto Médico: es toda intervención profesional del médico frente al usuario, respaldado por protocolos y normativas vigentes, realizado con calidad y calidez.

Profesionales de salud: para este marco se denomina de esta forma a aquel personal de salud de grado técnico o universitario que tienen intervención directa o de apoyo al médico frente al usuario, pero que no desempeñan el acto médico. Ejemplo: Psicólogo, Odontólogo, Enfermero, Nutricionista, etc.

Formulario de Declaración de Consentimiento Informado: es el documento estructurado, diseñado para documentar y servir de registro del proceso de consentimiento informado frente al acto médico, odontológico y otras intervenciones realizadas por profesionales de la salud. Este documento debe ser leído y rubricado por el usuario o responsable en los casos que así lo establezca la ley o las normas. La firma del mismo significa la comprensión de lo formulado en el documento.

3 OBJETIVOS

- Garantizar el acceso a información suficiente en cantidad y calidad suficiente, para que el usuario competente pueda tomar decisiones relacionadas a su salud.
- Promover el ejercicio de autonomía de las personas en el marco de sus derechos y libertad en la toma de decisiones.

4 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este protocolo será aplicado en todas las áreas ambulatorias (fijas o móviles), de hospitalización y diagnóstico de los establecimientos de salud donde se realicen procedimientos invasivos y no invasivos.

5 MARCO LEGAL

- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos – UNESCO - 19 de octubre de 2005 (Art. 6: Consentimiento y Art. 7: Personas carentes de la capacidad de dar con-sentimiento.
- El Derecho a la información está garantizado en la Constitución Nacional, que en el Artículo 28, dice: "Se reconoce el derecho de las personas a recibir información veraz, responsable y ecuánime. Las fuentes públicas de información son libres para todos..."
- Por su parte, el Código Sanitario, Ley Nº 836/80, introduce la necesidad de contar con el consentimiento de la persona para recibir atención médica, en los siguientes términos: "Ninguna persona podrá recibir

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F. SECRETARIO GENERAL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

atención médica u odontológica sin su expreso consentimiento y en caso de impedimento el de la persona autorizada". Esta disposición general, implica que en las normas específicas se introduce la forma para obtener el consentimiento, que para ciertos casos es formal y escrito y para otros, es verbal, siendo el espíritu en ambas situaciones que la persona usuaria acceda a la información.

- Es importante también destacar la protección especial que merecen las niñas, niños y adolescentes en virtud de la etapa que atraviesan, por ello existe en Paraguay una legislación especial que reconoce sus derechos. La Convención sobre los derechos del niño, Ley 57/90, dispone en el Artículo 5: "Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención. La autonomía progresiva que se reconoce, se reafirma con el derecho a la participación que se reconoce en el Artículo 12: "...1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño...."; y el Artículo 13: "... El niño tendrá derecho a la libertad de expresión; ese derecho incluirá la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o impresas, en forma artística o por cualquier otro medio elegido por el niño".
- El Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley 1680/2001, en el Articulo 26. Del Derecho de petición. El niño y el adolescente tienen derecho a presentar y dirigir peticiones por sí mismos, ante cualquier entidad o funcionario público, sobre los asuntos de la competencia de éstos y a obtener respuesta oportuna.
- El Código Penal introduce el tipo penal "Tratamiento médico sin consentimiento" estableciendo las penas correspondientes. El Artículo 123°, dice:

1° El que actuando según los conocimientos y las experiencias del arte médico, proporcionara a otro un tratamiento médico sin su consentimiento, será castigado con pena de multa.

2° La persecución penal del hecho dependerá de la instancia de la víctima. Si muriera la víctima, el derecho a instar la persecución penal pasará a los parientes.

3° El hecho no será punible cuando:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · SECRETARIA GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

OSCAR R. VELLACICH F.S.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

1. el consentimiento no se hubiera podido obtener sin que la demora del tratamiento implicase para el afectado peligro de muerte o de lesión grave; y

2. las circunstancias no obligaran a suponer que el afectado se hubiese negado a ello.

4° El consentimiento es válido solo cuando el afectado haya sido informado sobre el modo, la importancia y las consecuencias posibles del tratamiento que pudieran ser relevantes para la decisión de una persona de acuerdo con un recto criterio. No obstante, esta información podrá ser omitida cuando pudiera temerse que, de ser transmitida al paciente, se produciría un serio peligro para su salud o su estado anímico."

- Ley 3940/09 Que establece derechos, obligaciones y medidas preventivas con relación a los efectos producidos por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). En su Artículo 4°.- Carácter de la prueba: La prueba laboratorial para el diagnóstico de infección por VIH debe estar acompañada de consejería pre y post test. Toda prueba debe ser: 1) voluntaria, sólo puede efectuarse con el consentimiento del usuario.
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental, Principio 11, A.G. res. 46/119, 46 U.N. GAOR Supp. (No. 49) p. 189, ONU Doc. A/46/49 (1991).
- Resolución S. G. N° 527, 05/08/10. Por la cual se crea el Expediente Clínico a ser utilizado en la gestión de prestación de servicios de salud; se aprueba el formato único y el manual de normas y procedimientos; y se dispone su implementación obligatoria en todos los establecimientos de salud, públicos y privados, del país. Del cual la Declaración de Consentimiento Informado forma parte de los anexos.
- Resolución MSPBS S.G. N° 181 27/03/07 Por la cual se aprueba el Código de Ética del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y se dispone su implementación en todos los servicios de salud del MSPBS.
- Resolución MSPBS S.G. N° 316 04/07/17 Por la cual se aprueba el documento de la Política Nacional de Calidad en Salud 2017 – 2030, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

6 POBLACIÓN OBJETIVO

Todo usuario que ingresa a un establecimiento de salud del SISTEMA NACIONAL DE SALUD en las áreas ambulatorias (fijas o móviles), hospitalización y/o diagnóstico, que se realicen procedimientos invasivos y no invasivos que requieran Consentimiento Informado.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F.
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

7 PERSONAL QUE INTERVIENE

Todos los profesionales que realicen el acto médico y otros profesionales de la salud, que efectúen los procedimientos invasivos y no invasivos que requieran consentimiento informado.

8 PROCEDIMIENTOS Y FLUJOGRAMA

8.1 PROCESO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- Solo una vez recibida la información y explicación del personal de salud, el usuario estará en condiciones de manifestar su consentimiento.
- Las únicas excepciones aceptadas para implementar un tratamiento o procedimiento médico sin el consentimiento del paciente o del representante legal de este, están dadas por circunstancias de **"emergencia o riesgo vital"**, en que la postergación de la intervención médica pueda conllevar la muerte del paciente o el riesgo de una grave secuela funcional. Estas circunstancias deben quedar adecuadamente documentadas en el Expediente Clínico del paciente. En el caso de atención a niñas, niños y adolescentes, este riesgo debe evaluarse teniendo en cuenta la proyección del niño, la indemnidad de sus potencialidades y desarrollo integral y no meramente el hecho de salvar la vida. Es decir, una emergencia es considerada también aquella situación en la que podría estar en riesgo una potencialidad del niño y generar secuelas.
- Los procedimientos o intervenciones deben tener un sustento en guías, protocolos o la mejor evidencia científica.
- La aplicación del consentimiento informado es de obligatorio cumplimiento, por lo cual en casos donde existan discrepancias es recomendable consultar la opinión del Comité de Ética del establecimiento. En caso que el Comité de Ética no exista o no pueda responder se acudirá al Juzgado de la Niñez y la adolescencia pudiendo realizarse a través de la Defensoría de la Niñez y la Adolescencia a fin de que solicite la autorización vía judicial en caso de niñas, niños y adolescentes; la Defensoría del Pueblo u otro ente competente para que emita una recomendación en aquellas situaciones particulares. Ej.: discrepancias entre un paciente menor de edad y su representante legal para la realización de un determinado procedimiento; posiciones encontradas entre familiares de un paciente impedido de expresar su voluntad para consentir un procedimiento, etc.
- La suficiencia de la información exige también explicar las consecuencias de no someterse al procedimiento y resolver las dudas que manifieste el usuario. Para estos efectos, puede ser de utilidad que aquellos profesionales de salud que compartan una misma especialidad unifiquen criterios y protocolicen cual será la información básica e indispensable que se debe entregar a sus pacientes.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARÍA GENERAL
OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

- La información debe ser permanente y continua. El profesional de la salud debe informar y explicar al usuario o al representante de este de la evolución del tratamiento seguido, del éxito o fracaso del mismo, la presencia de efectos no deseados y las modificaciones terapéuticas que sean necesarias implementar.

- La información debe darse en el idioma más comprensible para el usuario, en nuestro país el guaraní como idioma oficial será utilizado en muchos casos.

- En los casos en que el profesional de la salud no pueda comunicarse con el usuario en su lenguaje (idioma extranjero, lengua de señas, otros) se requerirá la presencia de un intérprete.

- Se solicitará el consentimiento informado para procedimientos invasivos, no invasivos y hospitalización.
- En caso de hospitalización el consentimiento informado se solicitará al ingreso del usuario. En los casos en que se requiera realizar otros procedimientos invasivos se deberá solicitar otro consentimiento informado.
- En caso de niñas y niños se debe considerar el asentimiento informado del mismo, que acompaña al consentimiento informado de sus padres o representantes legales.

8.2 Procedimiento para obtener el registro del Consentimiento Informado

- La obtención del consentimiento informado es una actividad indelegable y es responsabilidad del médico u otro profesional de la salud.
- El Consentimiento Informado se obtiene al momento de dar la indicación de un procedimiento o tratamiento. Preferentemente se le entregará al usuario con la mayor antelación posible, preferentemente dentro de las 24 horas antes del procedimiento que se realizará, siempre que no se trate de acciones urgentes. Y nunca cuando el paciente esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o en la sala donde se le practicará el acto médico o quirúrgico.
- El consentimiento se obtiene mediante una conversación con el usuario o el representante de este, durante la cual se informa sobre el procedimiento u hospitalización, los riesgos, recuperación, tiempo aproximado de la intervención, y se le da la oportunidad para hacer preguntas.
- Culmina con la aceptación o rechazo del usuario y la firma del Formulario de Declaración del Consentimiento Informado para someterse al procedimiento o tratamiento que se le ha explicado.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARÍA GENERAL
OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

- Cuando haya dos o más profesionales médicos o de la salud realizando diferentes procedimientos sobre el mismo paciente, ambos deben obtener un consentimiento informado por separado.
- Los procedimientos invasivos y no invasivos requieren de una manifestación formal escrita de este acuerdo entre el usuario y el profesional de la salud; que se debe documentar de puño y letra del profesional de la salud tratante en el formato que para tales efectos se ha dispuesto (Anexo 1), y debe ser firmado por el usuario o el representante de este, y el médico o profesional de la salud que haya obtenido el consentimiento
- En caso de rechazo al procedimiento o tratamiento, la firma del usuario en el Consentimiento Informado será suficiente para documentar la manifestación de voluntad.
- En caso de rechazo del procedimiento o tratamiento con negación a la firma del Consentimiento Informado se contará con la participación de un testigo.
- El testigo que firme preferentemente deberá ser un profesional de la salud, que tenga la obligación de guardar el secreto profesional al enterarse del caso en el cual participará en calidad de testigo.
- En caso que el usuario sea analfabeto o no sepa firmar se debe obtener el sello del digito pulgar. Asegurándose que el usuario a comprendido la información recibida.
- El consentimiento para una intervención permanece vigente mientras no haya cambio en las indicaciones del procedimiento, los riesgos, las alternativas o la probabilidad de éxito. Si ocurren tales cambios el consentimiento ya no estará vigente y se debe obtener un nuevo consentimiento siguiendo el mismo procedimiento antes señalado.
- Igualmente se debe consignar que cualquier información posterior que se entregue al paciente, se haga constar por el médico o por el profesional de la salud en el Expediente Clínico del usuario.
- Una vez registrado el Consentimiento Informado se entregará una copia del mismo al usuario o su responsable.
- El Consentimiento Informado quedará disponible y anexado al expediente clínico del usuario.

8.3 Procedimiento de retiro o revocación del Consentimiento Informado.

- El consentimiento puede ser retirado o modificado por el usuario o su representante en cualquier momento, previo al procedimiento o tratamiento.
- En estos casos el profesional de la salud deberá dejar constancia documentada en el Expediente Clínico, de la revocación del consentimiento antes otorgado, y de haberle informado al usuario los riesgos y complicaciones que ello conlleva para su salud.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL
OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

- El mismo criterio deberá emplearse en los casos de rechazo del tratamiento por parte del usuario, familiar responsable, representante legal o apoderado, siendo útil para documentar este rechazo el mismo consentimiento informado en el Expediente Clínico, con la participación de un testigo conforme se describió anteriormente.

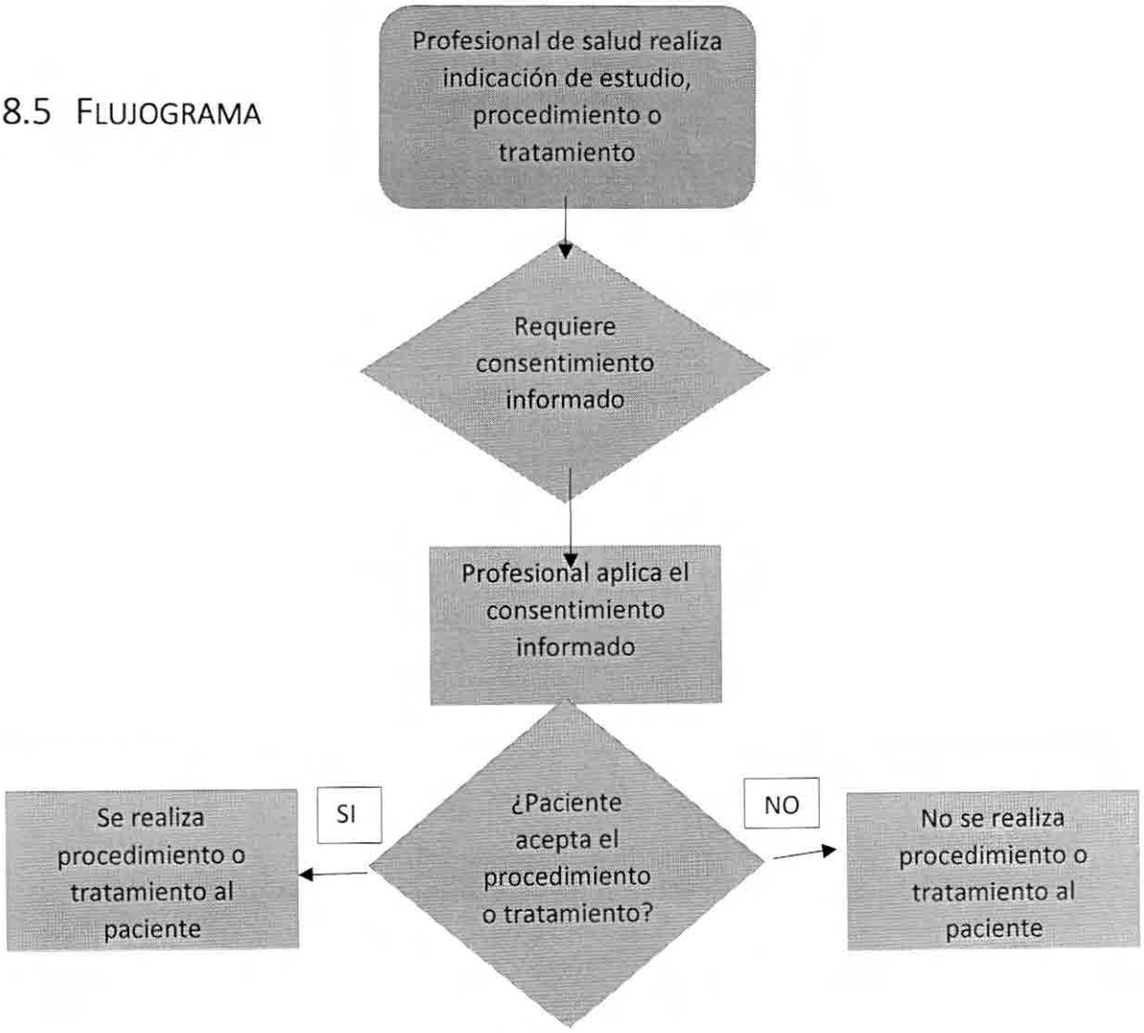
8.4 Casos especiales de Consentimiento Informado.

1. Excepcionalmente un profesional médico puede iniciar un procedimiento o un tratamiento médico sin contar con el consentimiento informado previo del paciente cuando este se encuentre incapacitado para tomar una decisión médica y se cumplan las siguientes condiciones:
   - Imposibilidad de postergar el tratamiento médico u odontológico sin que ello conlleve un daño grave o irreversible para la vida o salud del paciente.
   - Imposibilidad objetiva para consultar inmediatamente a familiares directos o los representantes legales del paciente. El médico tratante debe tener un grado razonable de certeza médica, que la vida o salud del paciente será afectada grave y adversamente al retrasar el tratamiento y debe documentar esta decisión señalando la índole de la emergencia en el Expediente Clínico.
   - El médico u otro profesional de la salud, en ausencia de los padres o representantes Legales del usuario adolescente, puede informar y requerir directamente el consentimiento a este último para iniciar un tratamiento, en aquellos casos de emergencia en los que un retraso en el tratamiento pudiera afectar grave y adversamente la vida o salud del adolescente.
2. Anticoncepción quirúrgica voluntaria definitiva son las únicas opciones anticonceptivas que requieren el registro documental del consentimiento informado, debido a que constituyen métodos permanentes. No es necesario pedir el consentimiento de la pareja. La decisión es exclusivamente de la persona.
3. Realización de Examen Médico-Legales y procedimientos relacionados, en víctimas de Agresiones Sexuales y Lesiones Físicas. Por las características y contexto de la atención clínica de las víctimas de violencia que tiene como objetivo asegurar su atención, recuperación y protección integral, desde una perspectiva de la restitución de derechos, se utilizará preferentemente el formulario contemplado en el Manual de Atención Integral a Víctimas en el Sistema de Salud.(Resolución SG N° 544/13)
4. En los casos de personas portadoras de trastornos mentales se utilizará los procedimientos e instrumentos contenidos en la "Guía de Criterios de admisión y manejo de personas con trastornos mentales", con el objetivo de evitar el estigma y la discriminación.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL
OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

REGISTRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. El formulario de **Declaración de Consentimiento Informado** debe ser agregado en el Expediente Clínico del paciente, en el momento de su obtención.

8.5 FLUJOGRAMA



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

9 INDICADOR DE EVALUACIÓN

Indicador: Porcentaje de pacientes a los cuales se les aplica Consentimiento Informado, de acuerdo a protocolo	
Definición:	Nº de pacientes a los que se les aplicó Consentimiento Informado, de acuerdo a procedimientos descritos en protocolo /Nº total pacientes a los que se les debió aplicar Consentimiento Informado, de acuerdo a procedimientos descritos en protocolo X 100
Estándar:	80 %
Periodicidad:	Trimestral
Fuente:	Expediente clínico

10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

I. Yael Schenker, MD, Alicia Fernandez, MD, Rebecca Sudore, MD, Dean Schillinger, MD. IMPROVING PATIENT COMPREHENSION IN INFORMED CONSENT, Med Decis Making OnlineFirst, published on March 31, 2010 as doi: 10.1177/0272989X10364247.

II. Agencia Valenciana de Salud. Procedimiento para la obtención del consentimiento informado.

III. Informed Consent and the Research Subject – IRB. Office for Human Research Protection http://www.mayo.edu/research/documents/28-informed-consent-the-research-subjectpdf/doc-10027563

IV. The Parameter of Informed Consent – PubMed Central (PMC) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1280103/

V. Garantizar la funcionabilidad de los procedimientos de consentimiento informado. Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf

VI. Protocolo de consentimiento informado. Hospital de Linares. http://www.hospitaldelinares.cl/hoslina/wp-content/uploads/2013/03/protocolo-consentimiento-informado.pdf

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

11 ANEXO

Formulario de Declaración de Consentimiento informado

Yo.....

(Nombre y Apellido del Paciente) (Nombre y Apellido del Padre o Tutor en caso de un menor de edad)

de ..... años de edad, con Documento de Identidad N°.....

He sido informado por.....

Que con el diagnóstico de .....

Debo ser sometido a (marque con una X)

Hospitalización		Procedimientos quirúrgicos odontológicos	
Toma de muestras		Procedimientos de enfermería	
Procedimiento quirúrgico		Estudio diagnóstico con anestesia y/a contraste	
Otros (Especificar)			

Se me ha informado del objetivo, las características y los beneficios del procedimiento, así como de sus potenciales riesgos.

Se me ha explicado las consecuencias que tendría para mi salud el no realizar este procedimiento.

He realizado las preguntas que consideré necesarias, todas han sido aclaradas y con respuestas que considero suficientes y aceptables.

Estoy informado de que puedo retirar o revocar este consentimiento comunicándole al profesional tratante, sin tener que dar explicaciones y sin perjudicarme en mis derechos de usuario.

He sido informado que mis datos personales serán protegidos y que esta declaración no exonera a los profesionales de salud que me atienden de la responsabilidad que conlleva realizar dichas acciones médicas

Por lo tanto, en forma consiente y voluntaria

CEPTO		**NO ACEPTO**	
echa:		Fecha:	
irma del paciente o esponsable legal	Aclaración de firma C.I.	Firma del paciente o responsable legal	Aclaración de firma C.I.
irma del profesional	Sello N° Reg. Profesional	Firma del profesional	Sello N° Reg. Profesional

Revocatoria: por la presente retiro mi consentimiento informado otorgado más arriba

Firma del paciente o responsable Aclaración de firma CI
Fecha:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SECRETARIA GENERAL

OSCAR R. VELLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL