



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 N° 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 N° 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. N° 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 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 N° 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. N° 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
RESUELVE:**

- 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**



TESÁI HA TEKO
PORAVE
MOTENDDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo hãnde raperã 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

M. D. Natalia Meza



Oscar R. Vealich 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



[Handwritten signature]
OSCAR R. VELLACHICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

[Handwritten mark]

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



Oscar R. Vellásich F.
SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
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 Bibliográficas.....	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



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

