

OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

Serie Documentos Técnico Normativos

LA PAZ - BOLIVIA 2008



OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

Serie: Documentos Técnico - Normativos



LA PAZ - BOLIVIA 2008 BO W50 M665o 2007 Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes, Unidad de Servicios de Salud y Calidad,Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES)

Obtención del Consentimiento Informado/Ministerio de Salud

y Deportes.

La Paz : Cacely, 2007.

32p.(Serie: Documentos Técnico-Normativos No.65)

I. CONSENTIMIENTO CONSCIENTE

II. PROTOCOLOS CLINICOS

III. PARTICIPACION DEL PACIENTE

IV. RELACIONES MEDICO-PACIENTE

V. RELACIONES PACIENTE-HOSPITAL

1. 1

2. Unidad de Servicios de Salud y Calidad

3. Serie

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para mayor información: Of. Unidad Serv. Salud y Calidad-MSD, c/Cap. Ravelo

Nº 2199, Telf.: 2441479 Int. 113

Texto disponible en PDF: www.sns.gov.bo

DEPOSITO LEGAL: 4 - 1 - 942 - 08

ISBN: 978 - 99905 - 966 - 9 - 4

AUTORES y EDICION

Dr. Alberto De La Galvez Murillo

Ministerio de Salud y Deportes (MSD)

Dr. Javier Luna Orosco Eduardo

MSD/Comisión Nacional de Calidad

en Salud y Auditoria

La Paz, Unidad de Servicios de Salud y Calidad, Direccion General de Salud - Ministerio de Salud y Deportes

© Ministerio de Salud y Deportes 2008

Documento impreso con el financiamiento del Proyecto Reforma de Salud

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia. Se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Walter Selum Rivero

MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Juan Alberto Nogales Rocabado
VICEMINISTRO DE SALUD

Dr. Nelson Ticona
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD a.i.

Sr. Miguel Aguilar Egüez
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Roberto Tardío Lara

DIRECTOR GENERAL DE SALUD - MSD

Dr. Igor Pardo Zapata

JEFE UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD Y CALIDAD – MSD

Ex - Autoridades vigentes a la conclusión del presente documento

Sr. Milton Melgar Soruco
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dra. Ruth Calderón Sainz

JEFA UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD Y CALIDAD

AGRADECIMIENTO

A la Dra.Nila Heredía Miranda, Ex Ministra de Salud y Deportes, quien impulsó el fortalecimiento de la calidad de los servicios de salud en beneficio de la población y en cuya gestión se elaboró y concluyó el presente documento.

PRESENTACION

Los conflictos resultantes de la relación médico – paciente o, mejor, proveedor de salud y usuario/a, son cada vez más frecuentes, y surgen porque se considera, con razón o sin ella, que una de las partes cumplió mal o no cumplió su parte del contrato.

En términos legales y éticos, se acepta que entre el proveedor de salud y el/la paciente existe un contrato, que se basa en un acuerdo entre partes. Pero ese contrato, que no está expresado en ningún documento, no es suficiente para suponer que no es necesario conversar sobre la situación de salud que genera la existencia del contrato.

Para haber llegado a la situación de considerar que alguien no cumplió, fue necesario superar creencias y derrumbar castillos, hasta el punto de colocar en igualdad de condiciones, por el momento más como teoría que práctica, a deudores (prestadores) y acreedores (pacientes) del contrato.

Pero lo que en realidad se busca no es el conflicto sino la conformidad entre el deudor y el acreedor, que será más completa cuanto mayor sea el grado de conocimiento e intercambio de puntos de vista sobre el objeto de la obligación.

Así, para proceder a aplicar un procedimiento diagnóstico o terapéutico que entraña riesgo, hay la necesidad de obtener del paciente su consentimiento. Pero el consentimiento debe ser a la vez informado y firmado.

El consentimiento informado se enmarca, primero, en el derecho que tienen los pacientes y sus familiares de recibir información y, segundo, en el principio ético denominado autonomía, es decir la capacidad de el o la paciente de aceptar o rechazar la propuesta de diagnóstico y/o tratamiento del proveedor de salud, a partir de información oportuna, clara y verdadera.

En consecuencia, proporcionar información es tanto una obligación moral como legal del proveedor de salud, porque además la Ley 3131 Del Ejercicio Profesional Médico así lo establece para los médicos. Para el resto de proveedores involucrados en procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos de riesgo, la obligatoriedad emana de lo que está establecido en este documento normativo.

Como siempre, nos anima la esperanza de que cada día todos estemos más cerca de comprender que la salud no es una concesión sino un derecho, y que solo juntos es posible alcanzar días mejores.

Dr. Walter Selum Rivero Ministro de Salud y Deportes



Resolución Ministerial #0090

26 FEB. 2008

VISTOS Y CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política del Estado en su Art. 158° establece que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población... Concordante con ello, el Código de Salud de la República de Bolivia, determina en su Art. 2° que la salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad;

Que, el inciso d) del artículo 4.- de la Ley Nº 3351 de Organización del Poder Ejecutivo, señala entre las atribuciones específicas del Ministro de Salud y Deportes: Regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los subsectores de seguridad social a corto, público y privado, con y sin fines de lucro;

Que, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad de este Ministerio ha elaborado una serie de normas e instrumentos concernientes a la gestión y atención de calidad a ser cumplidas en el Sistema Nacional Único y el Modelo de Atención Familiar Comunitario e Intercultural de Salud;

Que, mediante nota CITE MSyD/VM-0311/008 de fecha 14 de febrero de 2008, el Sr. Viceministro de Salud, instruye la elaboración de una Resolución Ministerial que valide los documentos normativos elaborados por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad, mismos que serán difundidos en el ámbito nacional para su aplicación;

Que, el artículo 87 del Decreto Supremo Nº 28631, en su literal a), entre las funciones del Sr. Viceministro de Salud, establece la de proponer políticas, reglamentos e instructivos para supervisar el Sistema Nacional de Salud, promoviendo su desarrollo integral.

POR TANTO,

El Sr. Ministro de Salud y Deportes, en ejercicio de las facultades otorgadas por la Ley 3351, .

RESUELVE,

ARTICULO PRIMERO.- Aprobar y poner en vigencia los siguientes documentos, que en anexos forman parte integrante de la presente Resolución:

- BASES PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD (PRONACS)
- MANUAL DE AUDITORIA EN SALUD Y NORMA TECNICA
- NORMA TECNICA DEL EXPEDIENTE CLINICO
- GUIA BASICA DE CONDUCTA MEDICO-SANITARIA

- OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- REGLAMENTO GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
- MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PRIMER NIVEL
- MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SEGUNDO NIVEL
- MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, TERCER NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PRIMER NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SEGUNDO NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, TERCER NIVEL

ARTICULO SEGUNDO.- Instruir a la Dirección General de Salud y a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad la difusión y aplicación de estos instrumentos normativos entre las instancias correspondientes en el ámbito nacional.

Registrese, hágase saber y archivese.

ECTOR GEGERAL DE CENTOS

MINISTERIO DE SACOO Y DEPORTES

BY JOHN A. Mogales Recabeds

BY JOHN A. Mogales Recabeds

BY JOHN A. MOGALES RECABED

WITH THE M

Ple Thelier Delum River MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

INDICE

CAPITULO I GENERALIDADES

I.	ANTECEDENTES	1
II.	FUNDAMENTOS	3
<i>III</i> .	PORQUE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
IV.	ALGUNOS ASPECTOS PRÁCTICOS	5
<i>V</i> .	EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BOLIVIA	6
	PITULO II DTOCOLO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
VI.	NIVEL DE ATENCIÓN	7
VII.	DEFINICIÓN	7
VIII.	CARACTERÍSTICAS	8
IX.	LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	9
X .	PASOS	9
XI.	CUANDO SOLICITARLO	12
XII.	FORMATOS DISPONIBLES	12
VIII	REFERENCIAS	24

CAPITULO I

GENERALIDADES

I. ANTECEDENTES

Si hay algo indiscutible en la actualidad es la dignidad de las personas, derecho humano que es la base de todo el ordenamiento y que está reconocida por todas las leyes supremas, es decir las constituciones de los países.

La dignidad se concreta en el respeto a los derechos personalísimos, como es el de recibir información para luego adoptar una decisión.

La historia del consentimiento informado se remonta a 1957, cuando fue empleado como recurso judicial en California. Hoy, 50 años después, constituye un derecho de los pacientes y un deber de los médicos y otros profesionales de salud.

Para 1972, España había avanzado de manera importante en el tema, en tanto que en 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, hizo un llamado a los estados a fin de que los pacientes estuvieran plenamente informados.

En Argentina, la Ley Nacional de Ejercicio de la Medicina, Ley No. 17.132 no establece la obligatoriedad de informar a los pacientes en todas las circunstancias que así se requiere. Sin embargo, la obligatoriedad existe para problemas de salud puntuales, como son los trasplantes de órganos y la Ley del SIDA No. 23.798.

Pero como la situación ameritaba una solución legal, por la cantidad cada vez mayor de demandas por mala praxis médica, varios jueces establecieron jurisprudencia en los tribunales argentinos mediante la aplicación de un mecanismo muy usual en materia civil denominado analogía.

Entonces, en los países donde la obtención del consentimiento informado es obligatoria,

su imposición ha sido dada mediante leyes, como la de trasplante de órganos que dio paso al recurso jurisprudencial denominado analogía, o también de manera concreta a través de la ley del ejercicio de la medicina.

En Bolivia, la obligación de informar está contemplada e impuesta mediante la Ley 3131 Del Ejercicio Profesional Médico, de 08 de agosto de 2005, y de su Decreto Supremo Reglamentario 28562, de 22 de diciembre de 2005.

En 1996, la entonces Secretaría Nacional de Salud emitió la Resolución Secretarial No. 0660 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. Los artículos, 8, 12 y 36 de esa disposición legal hacen referencia a la necesidad de consentimiento para proceder a efectuar la prueba, a que es el médico tratante el encargado de dar a conocer el resultado al paciente, y la obligatoriedad del consentimiento para la realización de pruebas en el marco de investigaciones epidemiológicas.

La Resolución Ministerial No. 0711, de 27 de noviembre de 2002, ratifica lo anterior de manera más clara, en los artículos, 7, 8, 12 y 38.

El 17 de agosto de 2001, el Ministerio de Salud y Previsión Social, aprobó las Normas, Reglas y Protocolos de Anticoncepción, "...con enfoque de derechos...", mediante la Resolución Ministerial No. 0381. Como parte del documento normativo, figuran dos formatos específicos de consentimiento informado para anticoncepción quirúrgica voluntaria en mujeres y varones¹.

El 21 de junio de 2006, el Ministerio de Salud y Deportes emitió la Resolución Ministerial No. 0377, mediante la que puso en vigencia el Manual de Procesos para la Enfermedad de Chagas, en el que está consignado un formato específico de consentimiento informado.

También, constituyen antecedente, la introducción de formatos específicos, como el del Programa Nacional de Sangre, y los desarrollados en varios hospitales de Nivel III e Institutos de especialidades en nuestro país.

¹ En anticoncepción, el proceso es conocido como elección informada.

II. FUNDAMENTACIÓN

El consentimiento informado tiene que ver con el proceso de recibir información suficiente y clara sobre un determinado procedimiento terapéutico o diagnóstico, entender esa información y, como consecuencia, tomar una decisión libre de aceptación o rechazo.

El consentimiento informado es una herramienta. Expresa el concurso de voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social.

El formulario llenado de consentimiento informado, o en su ausencia lo que queda registrado en la historia clínica, constituye el soporte documental que verifica que el paciente (o su representante legal), ha recibido y entendido la información facilitada por el médico, el odontólogo, el profesional o el técnico encargado del procedimiento diagnóstico o terapéutico.

La no obtención del consentimiento informado puede significar una lesión a los derechos personalísimos del paciente, pero no es la causa del daño, así como el consentimiento informado no legítima la mala praxis.

La jurisprudencia internacional muestra innumerables casos en los que no habiéndose comprobado la denuncia de mala praxis, el médico tratante o la institución fueron sancionados por la no obtención del consentimiento informado.

Por tanto, al margen de la responsabilidad individual de informar, los establecimientos de salud, en especial los hospitales, es decir sus directivos, deben asegurar que la obtención del consentimiento informado se cumpla en los casos que corresponda. El procedimiento de verificación será la auditoria interna.

En nuestro país, la obtención del consentimiento informado es fundamental si se considera la escasa jurisprudencia nacional, y la posibilidad de que se relacione la presencia de un daño con la falta de obtención del instrumento.

Después de todo, la salud es un derecho personalísimo cuyo dueño es el único legitimado para aceptar o rechazar determinado procedimiento o propuestas terapéuticas, especialmente cuando ponen en riesgo la vida, importan mutilaciones u otros resultados negativos.

En resumen, la obtención del consentimiento informado no es un simple trámite expresado en un formulario, sino un documento médico legal. El mismo expresa la información completa del procedimiento terapéutico o diagnóstico a realizar, sus indicaciones, riesgos y resultados probables, así como la comprensión total del enfermo y/o sus parientes o responsables legales.

El consentimiento informado constituye una prueba de la comprensión de la situación por el paciente y/o familiares, así como la decisión de elegir un mal menor para prevenir o evitar uno mayor que puede ser el agravamiento de la salud, o incluso la muerte.

Pero, el consentimiento informado no excluye la responsabilidad profesional médica u odontológica del daño emergente de una mala praxis. Lo esencial del proceso es dejar constancia de un acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para la libre aceptación o rechazo de los mismos por el paciente y/o sus familiares.

III. PORQUE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención del consentimiento informado es una oportunidad más para el acercamiento entre los actores, posibilidad que puede estar muy reducida en los hospitales. No hay nada que reemplace una conversación sincera y amable, con mayor razón si se da alrededor de un tema de preocupación.

Además de ser obligatorio, el formulario llenado y firmado es conveniente para deslindar responsabilidades de sucesos previsibles, y debe ser obtenido, por ejemplo, cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

La obtención del consentimiento informado ayuda a reducir la ansiedad del grupo familiar por la situación de salud existente, y que puede ser agravada por falta de información y poco entendimiento del problema médico u odontológico.

Es una oportunidad para que el paciente y familiares formulen preguntas sobre la situación, que podría no darse si resulta omitido el proceso de información, con el consiguiente riesgo de que surja después algún problema en la relación del paciente con el profesional de salud.

Por tanto, el proceso permite una mejor preparación del paciente, tanto emocional como clínica. El conocer y comprender su situación de salud, a partir de una clara, sencilla, oportuna, amable y verdadera explicación, lo convierte en un colaborador del personal de salud.

Tratándose de niños, es más necesario el proceso de información y de ambientación al hospital, a fin de que el pequeño se sienta seguro y confíe en el médico y el personal de salud, e incluso en sus padres porque son parte del proceso.

IV. ALGUNOS ASPECTOS PRACTICOS

Si el formulario es insuficiente o no existe un formato específico para algún caso en particular, hay que registrar en la historia clínica todo lo que corresponde o falte, así como las rúbricas o huellas dactilares de los actores y testigos.

Si hay testigos, o si la gravedad del caso amerita tenerlos, es mejor que no sean parte del personal del establecimiento. Si no queda otra, el testigo también debe firmar el formulario o lo registrado en la historia clínica, pero en este caso sólo para dar fe de que ha sido llevado a cabo el proceso de información y no para adoptar ni compartir decisiones sobre la aceptación o rechazo del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

Así como en las urgencias se diluve la obtención del consentimiento informado e

incluso puede no ser posible obtenerlo por tiempo y/o ausencia de allegados, es imprescindible en las cirugías programadas, o cuando se trata de procedimientos médicos o quirúrgicos que pueden ser cancelados o postergados sin que sea afectada de forma inmediata la salud del paciente.

Debido a que el formato de consentimiento informado tiene que ser leído por el paciente y/o familiares, tanto la parte impresa como la que es realizada a mano, no debe contener abreviaciones, siglas, términos científicos (excepto los muy conocidos). Cuando es necesario, hay que consignar la autorización del paciente para la obtención de fotografías, filmaciones, y para difundir resultados en el ambiente científico. Lo mismo si durante el procedimiento estarán presentes observadores. Igual conducta para las investigaciones clínicas con pacientes ambulatorios u hospitalizados.

V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BOLIVIA

La Ley Boliviana 3131 Del Ejercicio Profesional Médico, establece que el Consentimiento Informado constituye un documento médico oficial (cap. IV, art. 10), en tanto que el decreto supremo 28562 reglamentario de la ley, indica que el "consentimiento expreso, se refiere (también) a la voluntad o decisión del paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización indicados por el médico tratante, registrado en la historia clínica y debidamente respaldado por la firma del paciente o de su famíliar o responsable legal" (cap. VI, art. 14).

La mencionada ley, en el capítulo V, artículo 12, inciso j., dispone que el llenado de este instrumento es responsabilidad del médico, cuando es él el responsable del procedimiento de diagnóstico o tratamiento. En consecuencia, su incumplimiento puede traer aparejados perjuicios profesionales y patrimoniales en casos de litigio.

Sin embargo, la definición que aparece más adelante, al señalar que el consentimiento informado debe ser obtenido por la persona que realiza el procedimiento, significa también que, odontólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería u otro personal profesional o técnico de salud, tiene que obtenerlo cuando el caso lo requiere.

El consentimiento informado se basa en el derecho que tienen los pacientes de poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico. Este derecho está amparado por la Ley 3131 (cap. VI, art. 13, inc. e), que además le confiere la facultad de "reclamar y denunciar si considera que sus derechos humanos han sido vulnerados durante la atención médica" (cap. VI, art. 13, inc. g).

Por tanto, el consentimiento informado no es un simple trámite expresado en un formulario, porque además:

Es mejor partir de la suposición de que el paciente y/o sus familiares conocen poco de la medicina académica; de ahí que el médico u otro personal encargado de realizar el procedimiento de diagnóstico o de tratamiento, no debe esperar a ser interrogado, sino que la información debe fluir de él; incluso cuando se trata de pacientes con parentela médica.

CAPITULO II

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

VI. NIVEL DE ATENCIÓN.-

El Consentimiento Informado debe ser obtenido en los tres niveles de atención, de acuerdo con el procedimiento de diagnóstico y/o tratamiento que sea aplicado. Por tanto, abarca a los profesionales y técnicos de salud que no están mencionados en la Ley 3131 Del Ejercicio Profesional Médico ni en el Decreto Supremo Reglamentario 28562.

VII. DEFINICIÓN.-

El consentimiento informado es la potestad que tiene el/la paciente de aceptar la

realización en su propia persona, de procedimientos de diagnóstico y/o tratamiento clínico, de laboratorio, por imágenes, instrumental o quirúrgico, toda vez que hubiera comprendido cabal y libremente los beneficios y eventuales perjuicios de dichos procedimientos, a partir de información previa que debe brindar el respectivo personal de salud que los realizará, al propio paciente, o al familiar o tutor responsable en casos de minoridad o incapacidad física, psíguica o mental, debidamente comprobada.

VIII. CARACTERÍSTICAS.-

La obtención del consentimiento informado debe cumplir al menos tres requisitos:

Voluntariedad

El/la paciente debe decidir libremente someterse a un tratamiento o prueba diagnóstica sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario no se cumple cuando es obtenido por personas en posición de autoridad, o cuando no se ofrece a el o la paciente un tiempo suficiente para reflexionar o consultar (excepto en situaciones de emergencia). La Ley 3131 señala que es deber del médico respetar la decisión del paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización que se hubiere indicado (cap. V, artículo 12, inciso d).

Información

Es el proceso de explicación que realiza el médico tratante al paciente y/o familiares, como parte de su obligación contemplada en la Ley 3131 (cap. V, art. 12, inc. I). La información debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o prueba diagnóstica, su procedimiento, los beneficios y, según la Ley 3131 los riesgos potenciales, así como la posibilidad de rechazarlo en cualquier momento, antes o una vez iniciado, sin perjuicio alguno.

Comprensión

Es la capacidad del paciente y/o familiar de entender la información que se le da sobre la situación de salud en cuestión, a partir de una explicación clara y sencilla pero suficiente sobre el procedimiento. Si estos requisitos son cumplidos a cabalidad, el procedimiento de obtención del consentimiento informado no podrá ser tachado de viciado en caso de una eventual demanda judicial, ya que el o la paciente habrá conducido su decisión con total y absoluta libertad.

IX. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-

- El paciente tiene derecho a no ser informado, si así lo expresa previamente (dejar sentado esto en la historia clínica).
- En caso de riesgo para la salud pública, es admisible la ausencia del documento para la hospitalización, tratamiento, cuarentena y/o estudio de el o la paciente.
- En caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de el o la paciente, el consentimiento puede ser pasado por alto.
- En caso de pacientes menores de edad, incapacidad legal, física o mental, se admite el consentimiento informado del representante legal.
- El consentimiento informado no excluye la responsabilidad profesional médica ni odontológica por el daño emergente demostrado de una mala praxis, ya que su esencia es el acuerdo entre las partes, a través de la información y el entendimiento de los actos profesionales, para una libre aceptación de los mismos.
- Debido a que no existe acuerdo respecto a los límites de la información a proporcionar, el sentido común y la inteligencia práctica del médico u odontólogo producirán un informe final elaborado para cada paciente en particular.

X. PASOS.-

- Revise la situación de el o la paciente, su diagnóstico y el o los procedimientos que se planea realizar. Prepare y repase la información que proporcionará al paciente y/o a sus familiares. Tenga en cuenta que el lenguaje debe ser apropiado para su nivel de comprensión. Es aconsejable realizar la explicación en el idioma materno de los interesados.
- Si el idioma materno del paciente y familiares no es el castellano, recurra si es necesario a un/a traductor/a, pero converse antes con él/ella, trasmítale la

información y pregúntele si no tiene dificultades para traducir apropiadamente.

Convoque a los familiares a un lugar apropiado en el que no existan interferencias.
 Es conveniente que todos estén sentados. El médico o persona encargada del procedimiento no debe permanecer parado, para no dar la impresión de que está apurado. La conversación debe ser realizada "frente a frente", con calma y sin apuros.

Si se trata de un procedimiento electivo, es decir programado, entregue el consentimiento con por lo menos 24 horas de anticipación, para que se entienda que se trata de un acto participativo. Esto además permite la deliberación previa entre paciente y familiares. La entrega anticipada del formulario no elimina la necesidad de explicación complementaria.

En situaciones de emergencia puede no ser factible la obtención del consentimiento, en especial si el tiempo dedicado a obtenerlo perjudica de forma inmediata la salud del paciente. El grado de precisión de la información debe estar en relación inversa con la urgencia.

Las cirugías practicadas de urgencia incluirán información breve y básica, que se brindará al enfermo, padres o familiares. Si el enfermo o familiares más cercanos estuvieran bajo mucha presión emocional hasta el punto que no sea fácil que logren entender la explicación de la situación y lo que se propone realizar, es conveniente que estén asistidos por otro familiar o allegado.

Si esto último no es posible y de todas maneras el consentimiento es obtenido, registrar en la historia clínica las condiciones en las que el mismo fue logrado. En todo caso, habrá que mencionar también que la condición de salud del paciente no permitía esperar. Incluir como testigo a alguien del personal de salud, sólo para dejar sentado que el proceso de información fue cumplido.

 Para llenar el formulario, use frases cortas con punto y aparte. Evite tecnicismos;
 emplee palabras sencillas. La iconografía favorece la comprensión (subraye, haga dibujos.). Luego entréguelo. Si el paciente o familiares son analfabetos, lea para

ellos el contenido del formulario.

 Responda las preguntas que le formulen. Si el paciente o familiares no lo hacen de forma espontánea, pregúnteles si todo está claro o si desean más información.

Es muy importante dejar claro que el consentimiento no es lo mismo que una carta blanca, ni tampoco la renuncia del paciente a sus derechos.

- Una vez obtenido, adjúntelo a la historia clínica. Registre en la historia clínica la fecha y hora de la conversación, nombre y apellido de todas las personas que estuvieron presentes en la sesión y cualquier otro detalle importante que no pueda ser escrito en el formulario. Firme el comentario de la historia clínica y el formulario de consentimiento. Haga que los familiares firmen el formulario. Si le piden una copia, entrégueles una fotostática.
- La firma de todos los actores debe ser registrada con puntabola azul. Si el o la paciente no sabe escribir, estampará su huella digital. Quien realice el procedimiento colocará además su sello personal, que debe incluir número de registro, según corresponda (el del Ministerio de Salud y Deportes y el del Colegio Profesional respectivo). Si no tuviese sello, registrará de puño y letra, debajo de su firma, con bolígrafo azul, su nombre, apellidos y números de registro.
- Recuerde que los pacientes tienen el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, antes de que se inicie el procedimiento de diagnóstico o tratamiento, o durante si es factible. Si esto ocurre, registre el hecho en la historia clínica, junto con la fecha, hora y firmas.
- Cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico tiene que ser realizado en un servicio o unidad diferente a la de pertenencia de el o la paciente, y en especial si será realizado por personal que no pertenece al servicio de origen, éste deberá asegurar que la historia clínica y el formato de consentimiento informado estén disponibles en el sitio donde será ejecutado el procedimiento.

XI. CUANDO SOLICITARLO.-

- · Cirugías programadas o de emergencia, médicas y odontológicas
- Procedimientos diagnósticos invasivos, especialmente en los que la evidencia científica prevé complicaciones
- Tratamientos médicos o quirúrgicos con efectos colaterales que afectan la calidad de vida (cáncer, derivaciones intestinales, enfermedad de Chagas, otros)
- Anticoncepción guirúrgica voluntaria
- · Administración de anestesia
- Tratamientos médicos de enfermedades mas frecuentes, pero cuando el paciente o familiares muestran dudas antes de tomar una decisión.
- Tratamientos en los que se emplea medicamentos que por la evidencia científica se sabe que pueden provocar efectos colaterales graves, o reacciones alérgicas, aunque éstos sean poco frecuentes.
- · Casos de violencia familiar, doméstica o sexual
- Tratamientos odontológicos de riesgo. Ortodoncias.
- Investigaciones clínicas, médicas u odontológicas, con pacientes hospitalizados o ambulatorios.
- Transfusión de sangre y derivados
- Cualesquier otras situaciones en las que el médico, odontólogo, enfermera, auxiliar de enfermería u otro profesional o técnico de salud, considere necesario obtenerlo.

XII. FORMATOS DISPONIBLES.-

De acuerdo a cada caso, el responsable de obtener el consentimiento informado, es decir la persona encargada de realizar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, escogerá el apropiado entre los siguientes formatos generales y específicos que figuran en el anexo.

- Ficha Básica de Consentimiento Informado para hospitalización*
- Ficha Específica de Consentimiento Informado para Intervenciones Quirúrgicas
- · Ficha Específica de Consentimiento Informado para Procedimientos Diagnósticos
- Consentimiento informado para tratamiento de la Enfermedad de Chagas
- Consentimiento Informado para Transfusión Sanguínea Segura
- · Consentimiento Informado para Ligadura de Trompas

· Consentimiento Informado para Vasectomía

^{*} Debe ser aplicado a todo paciente que recibe la indicación de hospitalización, como requisito básico para la labor médica y de enfermería que se planificará, al margen de la obtención de otros consentimientos informados que la situación de salud del paciente podría demandar

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Unidad de Servicios de Salud y Calidad

FICHA BASICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HOSPITALIZACION *

Estimado (a) paciente:

El consentimiento informado es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento clínico, laboratorial, imagenológico o instrumental, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

En tal sentido, lea cuidadosamente este formulario y marque con una X la casilla que mejor se acomode a su respuesta.

1.- ¿Acepta Usted voluntariamente ser internado en

SI NO Obligado por mi enfermedad
2 ¿Desea Usted ser informado de todo lo que acontezca en el curso de su enfermedad?
SI
3¿Da su consentimiento para someterse al interrogatorio y examen físico que permitan investigar las causas de su enfermedad y hacer el seguimiento de la misma?
SI
SI Siempre y cuando sean realizados por personal autorizado y competente
que se identifique con claridad, y proceda con el debido cuidado y respeto a mi pudor y
privacidad.
NO
* En pacientes menores de edad o aquellos con impedimento físico, mental o osíquico para dar por si, mismos el

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS

14

^{*} En pacientes menores de edad o aquellos con impedimento físico, mental o psíquico para dar por si mismos el consentimiento informado, será el familiar o tutor responsable quien lo dé, bajo las mismas condiciones explicadas para los demás pacientes.

	1	5
	Contract Contract Appropriate Contract	OBJENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4. ¿Acepta someterse a los exámenes clínicos de seguimiento cotidiano, así como a los
controles y tratamientos rutinarios que ejerza el personal de enfermería?
SI
SI siempre y cuando sea informado sobre la naturaleza de los medicamentos
que recibo y obedezcan a indicaciones precisas y escritas en mi Historia Clínica por los
médicos tratantes de mi enfermedad.
NO
5. ¿Acepta la colocación de sueros e inyectables sabiendo que el uso de agujas y
catéteres puede provocarle alguna molestia o dolor, así como complicaciones locales
(irritación, equimosis, abscesos localizados, hematomas) y complicaciones alérgicas de manifestación variable.
SI
SI siempre que en el lugar donde me encuentre tengan los recursos
necesarios para resolver satisfactoriamente tales complicaciones.
NO
6 Acepta la colocación de sondas o catéteres ?
SI
SI siempre que de acuerdo a prescripción médica sean estrictamente
necesarios
SI siempre y cuando mi médico tratante me explique los efectos no deseados
o complicaciones eventuales que pudieran provocar
NO

7 Usted autoriza que le tomen muestras para exámenes de laboratorio por razones de
su enfermedad ?
SI
SI siempre y cuando sean estrictamente necesarias
SI sin restricciones, siempre y cuando me sean explicadas las razones
NO .
8 Autoriza someterse a exámenes radiográficos y ecográficos que sus médicos tratantes
consideren necesarios?
SI
SI siempre y cuando sean métodos simples, no invasivos y que no requieran
introducción de medios de contraste en órganos cavitarios o en el torrente circulatorio
NO
9 Dará Usted su consentimiento para someterse a procedimientos de diagnóstico o tratamiento
más complejos que por razones de su enfermedad, pudieran ser necesarios?
SI siempre y cuando la persona responsable de su realización me informe
cabalmente sobre todas las implicaciones que tenga el procedimiento al que deba someterme.
SI prefiriendo desconocer detalles ni ser informado sobre dichos procedimientos.
NO T

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS 91

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Unidad de Servicios de Salud y Calidad

Nombre del paciente.....

FICHA ESPECÍFICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para intervenciones quirúrgicas (médicas y de odontología)

Estimado paciente:

El consentimiento informado es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento quirúrgico, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

Con este propósito, y para el caso en particular de la intervención quirúrgica que le será practicada, le solicitamos leer cuidadosamente este formulario, en cuya parte final encontrará Usted una casilla para marcar su aceptación o rechazo, seguida de su nombre completo y firma.

Nombre del Establecimiento	
Especificar si el paciente esta internado o es ambulatorio	
Servicio o Unidad de Internación del paciente	
N° de CamaNº de Expediente Clínico	
Nombre del cirujano principal que realizará la intervención quirúrgi	ca

18

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS

1	9
OUT AND CONTRACT CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	BI ENCION DEL CONSENT IMIENTO INFORMADO
•	

Nombre técnico de la intervención quirúrgica
Explicación literal y gráfica de la intervención quirúrgica
(espacio libre para la descripción)
Duración aproximada de la intervención quirúrgica
Medicamentos, substancias o materiales especiales que serán usados, administrados
o colocados al paciente durante la realización de la intervención quirúrgica.
~~.
Utilidad (o necesidad) de la intervención quirúrgica
Beneficios de la intervención quirúrgica
Contraindicaciones de la intervención quirúrgica
Contraindicaciones de la intervencion quirurgica
Eventuales riesgos y peligros de la intervención quirúrgica
2 To made the age of poing to a data into vertical quitargion
La lectura de esta ficha ha sido acompañada de una explicación clara del cirujano principal
encargado de realizar la intervención quirúrgica ?
NO.
SI NO

se realizará la intervención quirúrgica y o	a presente ficha y habiendo comprendido cór cuáles son sus beneficios o eventuales perjuición l esta de acuerdo o no con su realizació	os,
Si estoy de acuerdo	No estoy de acuerdo	
Nombre completo (paciente)		
Firma o huella, y Cl		
Lugar y fecha		
Nombre y Apellidos, Sello, No. registro y firma del profesiona que hará la intervención quirurgica	Nombre y Apellidos, firma o huella digita al, C.I. del paciente o familiar responsable	al :

OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

21

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

Unidad de Servicios de Salud y Calidad

FICHA ESPECÍFICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Para procedimientos diagnósticos o terapéuticos*)

Estimado paciente:

El consentimiento informado es la potestad que Usted tiene de aceptar libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica o terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento clínico, laboratorial, imagenológico o instrumental, previa explicación clara de la persona que se lo practicará, con el fin de que usted sepa y comprenda cómo será realizado y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

Con este propósito, y para el caso en particular del procedimiento que le será practicado.

le solicitamos leer cuidadosamente este formulario, en cuya parte final encontrará Usted una casilla para marcar su aceptación o rechazo, seguida de su nombre completo y firma.
Nombre del paciente
Nombre del Establecimiento
Especificar si el paciente esta internado o es ambulatorio
Servicio o Unidad de Internación del paciente
Nº de Cama
Nombre del profesional que solicita el procedimiento
Nombre del Servicio donde se realizará el procedimiento

^{*} Esta ficha debe ser aplicada también para los procedimientos de anestesia

	······································				: ••••••	
Nombre Técnico del pro	cedimiento					
Breve explicación literal y	gráfica del proce	edimiento				
•						
	(espacio libre p	oara la de	scripción)			
5						
	cias (medios de d	contraste,	material ra	adioactivo, c	tras) que	se
Medicamentos o substanc	cias (medios de d te durante el p	contraste, rocedimie	material ra ento, dosi	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substanc administrados al pacient	cias (medios de c te durante el p	contraste, rocedimie	material ra ento, dosi	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substanc administrados al pacient	cias (medios de c te durante el p	contraste, rocedimie	material ra	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substance administrados al paciente de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya de la companya de la compan	cias (medios de de te durante el procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substance administrados al paciento de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya della companya della companya de la companya della companya della companya della companya della companya della companya della co	cias (medios de c te durante el pr de procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substance administrados al paciento de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya della companya della companya de la companya della companya della companya della companya della companya della companya della co	cias (medios de c te durante el pr de procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c s y vía de	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substance administrados al paciento de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya de la companya de la compan	cias (medios de c te durante el pr el procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c	tras) que administi	se
Medicamentos o substance administrados al paciento de la procedimiento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento della paciento de la paciento de la paciento de la paciento della paciento d	cias (medios de c te durante el pr el procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c	tras) que administr	se rac
Medicamentos o substance administrados al paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento del paciento de la pacien	cias (medios de contra de la procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c	tras) que administr	se
Medicamentos o substance administrados al paciento de la procedimiento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento del paciento de la paciento della paciento de la paciento de la paciento de la paciento della paciento d	el procedimiento	contraste,	material ra	adioactivo, c	tras) que administr	se

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS

Nombres y Apellidos

C.I. del paciente o familiar responsable

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE CHAGAS SERVICIO DEPARTAMENTAL DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

He	sido	informado(a),	por	el	Personal	de	Salud	que	mi	hijo(a)
									naci	do(a) en
fech	а	, de			años de eda	d, tie	ne la enf	ermeda	ad de	Chagas
y es	necesa	ario su tratamiento.								

El referido personal me informó sobre las consecuencias negativas a largo plazo de esta enfermedad, que se pueden presentar en la salud de mi hijo(a), y que debe realizarse tratamiento con el medicamento Benznidazol, a ser suministrado en forma gratuita, comprometiéndome formalmente a vigilar que mi hijo(a) reciba las tabletas durante los sesenta días de tratamiento.

Asimismo declaro, que el personal de salud también me ha informado sobre los posibles efectos no deseados del medicamento. Por lo que, al aceptar el tratamiento a ser suministrado a mi hijo(a), manifiesto que asumiré mi responsabilidad en caso de presentarse en mi hijo(a) algún tipo de molestia o de efectos adversos.

De igual manera, me comprometo a acudir con mi niño(a) a los controles convenidos en la tarjeta de seguimiento y en cualquier momento al Centro de Salud, para recibir consejo, si es que presentare algún tipo de molestia o efecto adverso.

Por lo expuesto, a través del presente documento, declaro y manifiesto, en pleno uso de mis facultades, libre y espontáneamente <u>DAR MI CONSENTIMIENTO Y AUTORIZO</u> al personal de salud a realizar el tratamiento pertinente.

En señal de conformidad firman:

Madre/Padre/Responsable	Personal de Salud Resp. Tratamiento
Tratamiento	
Nombre:	Sello/Nombre y Cargo
Firma:	Firma:
C.I./RUN:	C.I./RUN:

INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL TRATAMIENTO CON BENZNIDAZOL

Localidad: día: mes: del 200...... del 200.....

- 1. ¿Qué es? Este tratamiento con Benznidazol se aplica a pacientes que tienen la Enfermedad de Chagas en su forma Crónica Reciente, diagnosticadas mediante un estudio laboratorial de Inmunocromatografía (Stat Pack) y confirmado con ELISA convencional.
- 2. ¿Para qué sirve? Este medicamento elimina al parasito Tripanosoma Cruzi en la sangre de las personas enfermas.
- 3. ¿Cómo se realiza? Cada tableta de benznidazol tiene una concentración de 100 mg. que debe ser dosificada de acuerdo al peso del niño(a), divididas en dos tomas diarias, luego de las comidas. La duración del tratamiento es de 60 días, debiendo permanecer el paciente en permanente control.
- 4. ¿Qué riesgos tiene? El medicamento debe administrarse previo examen médico exhaustivo, plasmado en la Historia clínica para definir el tratamiento. En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este tratamiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecieran complicaciones que lleven a riesgo de agravar su salud, en caso necesario será transferido por el personal a un establecimiento de salud de mayor complejidad.

Las reacciones adversas mas frecuentes son las de la piel (20%), digestivas (5,6%), neuromusculares (2,7%) y las hematológicas que son muy raras. Las manifestaciones de piel se presentan en su forma **leve** con escozor, manchas rojas y ronchas localizadas. En su forma **moderada** con fiebre, escozor intenso, manchas rojas y ronchas en todo el

cuerpo y en su forma **grave** con fiebre, escozor intenso, manchas rojas, ronchas, ampollas, descamación, hinchazón, generalizados y compromiso de mucosas de los ojos, boca y genitales.

Las manifestaciones digestivas se presentan con dolor de estómago, vómito y pérdida de apetito de diferente intensidad.

Las manifestaciones neuromusculares se presentan con dolor muscular, articular, sensación de hormigueo de diferente intensidad en extremidades, que pueden producir dificultad para caminar. Acompañado o no de dolor de cabeza.

5. ¿Hay otra alternativa de tratamiento? Si, existe el medicamento NIFURTIMOX que se puede utilizar cuando las reacciones adversas del BENZNIDAZOLE impiden continuar su uso.

Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA SEGURA

2. Datos de el o la paciente				
	Edad			
	No. de cama			
3. Solicitud de la transfusión	The state of the s			
	Mat. Prof			
	wiat. i foi			
4. Producto solicitado	7			
Sangre total	Crioprecipitados			
Concentrado de glóbulos rojos	Plasma normal			
Concentrado de plaquetas	Plasma fresco congelado			
Glóbulos rojos lavados				
Sr./Sra	SI NO doy mi consentimiento			
	conentes sanguíneos que necesite para el tratamiento			
	ingresado, según la información recibida del			
Dr./Dra				
•	le sangre son vitales para salvaguardar la vida de un			
	s de riesgo debido a que mediante la transfusión se			
	por lo que puede presentarse una serie de efectos			
	calofríos, cefalea, rash, ruborización, náusea, vómito,			
	HESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA			
RECEPCIÓN DE SANGRE). Se me ha indicado que el equipo médico responsable de la transfusión				
esta debidamente preparado para aliviar estos efectos. Asimismo, se me ha comunicado que la sangre a transfundirme procede de donantes altruistas; que				
se han realizado las pruebas o análisis que marca la Legislación vigente para descartar la presencia				
de Hepatitis B y C, VIH I y II (SIDA), Sífilis, Chagas, Malaria; que se han detectado anticuerpos				
irregulares, que la sangre es compatible con la				
	le o tutor legal del paciente, cuando proceda.			
Sr. / Sra.:				
	los términos de los párrafos anteriores, en su calidad			
	del paciente			
	Factor Factor			
Si el paciente no está consciente y	en ausencia de familiares o responsables.			
El médico responsable Dr./Dra				
procede a solicitar y autorizar la transfusión al paciente				
	bajo su criterio y			
acreditada la URGENCIA con certificación medica del tratamiento.				
Ciudad de, a hr,	del de 200			
Nombre y apellidos				
(pa	aciente, familiar o médico)			
	FIRMA			

RIESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA RECEPCIÓN DE SANGRE O COMPONENTES

- 1.La sangre procede de donantes altruistas que son más seguros que los retribuidos e incluso que los familiares, pues no están sometidos a ninguna presión y no tienen necesidad de mentir en el interrogatorio previo a la donación. Además, al haber donado en múltiples ocasiones, han sido controlados reiteradamente.
- 2. La sangre del donante es de un grupo compatible con la del enfermo. Previamente a su administración se "CRUZAN" ambas, es decir se enfrentan una contra la otra para comprobar que son compatibles.
- 3. A cada unidad de sangre se hacen las pruebas de SIDA (VIH I y²2), Marcadores de la Hepatitis B y C, pruebas de Sífilis, Chagas y en caso necesario se investiga Malaria. A pesar de ello existe un riesgo de contagio por millón de transfusiones de 5 contagios de HIV (SIDA), 10 contagios de Hepatitis B, 300 contagios de Hepatitis C y Sífilis y 500 contagios de Chagas, y Malaria en zonas endémicas. Teniendo en cuenta el volumen de unidades al año transfundidas provenientes de los Bancos de Sangre Públicos de Referencia, aproximadamente existirá un riesgo de un contagio de SIDA cada 40 años, uno cada 20 años de Hepatitis B y de uno al año de Hepatitis C, ello por el hecho inmunológico del "periodo ventana", tiempo en el que las actuales pruebas de descarte no detectan la posible enfermedad.
- 4. Hay un riesgo pasajero de escalofríos, fiebre y reacciones urticariales, sobretodo si se han recibido múltiples transfusiones previas.
- 5. En su conjunto los riesgos asociados a recibir sangre son mucho menores que los que pudieran derivarse del agravamiento de su dolencia por no recibir la transfusión indicada por el médico.
- Su médico debe informarle de la importancia de la transfusión para el tratamiento de su enfermedad, aclarar todas sus dudas y notificarle sobre reacciones transfusionales tardías.
- 7. Para evitar las reacciones transfusionales, exija que le realicen las pruebas de compatibilidad, se verifique el grupo sanguíneo de la bolsa con el del paciente y que se controle en forma permanente el ingreso de la sangre o componente.
- 8. No permita que se apresure la transfusión, que se la coloquen extremadamente fría o que la calienten.
- 9. Exija que la transfusión y su curso sea administrada por médico o enfermera.
- Comunique a la enfermera o médico en forma inmediata cualquier reacción o malestar que presente durante o después de la transfusión.

DBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Unidad de Servicios de Salud y Calidad

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LIGADURA **DE TROMPAS**

Si la usuaria no habla español, debe recibir toda la información contenida en este documento en su lenguaje materno y en presencia de un testigo que hable su mismo idioma. Ambos (usuaria y testigo) estamparán su firma o huella digital como prueba de su conformidad. En esta situación el testigo deberá firmar debajo de las rúbricas de la usuaria y el profesional responsable del procedimiento.

En caso de que la usuaria sea analfabeta, se procederá a la lectura del Consentimiento Informado por parte del profesional responsable, en presencia de un testigo. La usuaria manifestará su conformidad estampando su impresión digital.

Yo.mayor de edad, en pleno derecho solicito en forma libre, informada y voluntaria se me realice ligadura de trompas.

- · Conozco que los servicios de salud ofertan métodos temporales de anticoncepción que me pueden ser provistos. He recibido información precisa sobre cada uno de ellos, incluyendo beneficios y limitaciones.
- Tuve la oportunidad de hacer preguntas específicas sobre la ligadura de trompas, las mismas que fueron respondidas satisfactoriamente.
- · Comprendo que se me realizará una intervención quirúrgica (operación) llamada ligadura de trompas.
- Estoy consciente de que toda intervención quirúrgica puede entrañar riesgos de los cuales he sido informada.
- Conozco que éste método es permanente; sin embargo, se me informó que existe una mínima posibilidad que el método falle y que vo pueda quedar embarazada.
- Me han informado que puedo cambiar de opinión en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica, y que no se me negarán servicios de salud sexual y reproductiva para poder elegir otro método anticonceptivo.
- Fui informada con amplitud y claridad sobre las posibles molestias y complicaciones post operatorias.
- · Me comprometo a acudir al centro de salud para los controles médicos correspondientes y si tengo alguna duda o molestia.

Firmo este consentimiento por mi libre voluntad y sin haber estado sujeta a ningún tipo de presión ni coerción.

	·······························	
Firma (o huella digital y nombre de la usuari) a	Firma y Nombre del profesional responsable
	Firma y nombre del tes	tigo
Lugar v fed	sha	

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VASECTOMIA

Si el usuario no habla español, debe recibir toda la información contenida en este documento en su lenguaje materno y en presencia de un testigo que hable su mismo idioma. Ambos (usuario y testigo) estamparán su firma o huella digital como prueba de su conformidad. En esta situación el testigo deberá firmar debajo de las rúbricas del usuario y del profesional responsable del procedimiento. En caso de que el usuario sea analfabeto, el profesional responsable, en presencia de un testigo, procederá a la lectura del Consentimiento Informado. El usuario manifestará su conformidad estampando su impresión digital y el testigo con su firma o huella digital.

Yo,...... mayor de edad, en pleno derecho solicito en forma libre, informada y voluntaria se me realice vasectomía.

- Conozco que los servicios de salud ofertan métodos temporales de anticoncepción que pueden ser provistos a mi persona o a mi pareja.
- · He recibido información precisa sobre cada uno de ellos, incluyendo sus beneficios y limitaciones.
- Tuve la oportunidad de hacer preguntas específicas sobre la vasectomía, las mismas que fueron respondidas satisfactoriamente.
- Comprendo que se me realizará una intervención quirúrgica (operación) llamada vasectomía.
- Estoy consciente de que toda intervención quirúrgica puede entrañar riesgos de los cuales he sido informado.
- Conozco que este método es permanente; sin embargo, se me informó que existe una mínima posibilidad de que el método falle y que yo pueda procrear.
- Me han informado que puedo cambiar de opinión en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica, y que no se me negarán servicios de salud sexual y reproductiva para poder elegir otro método anticonceptivo.
- Fui informado con amplitud y claridad sobre las posibles molestias y complicaciones post operatorias.
- Me comprometo a acudir al centro de salud para los controles médicos correspondientes y si tengo alguna duda o molestia.

Firmo este consentimiento por mi libre voluntad y sin haber estado sujeto a ningún tipo de presión ni coerción.

Firma (o huella digital) y nombre del usuario	Firma y Nombre del profesional responsabl
Firma y nomb	re del testigo

30

- 1. De La Galvez Murillo, Alberto. Es tiempo de la bioética. Revista Boliviana de Ginecología y Obstetricia. (editorial).
- De La Galvez Murillo, Alberto. La ética en la atención obstétrica. En: Alberto De La Galvez Murillo, Ramiro Pando Miranda y Mario E. Padilla. Obstetricias Práctica
 Ed. La Paz: MEDICON – Nueva Epoca; octubre 1997:13-28.
- 3. H. Congreso de la República de Bolivia. Ley 3131, Del Ejercicio Profesional Médico. Gaceta Oficial de Bolivia. XLV, No.2781, de 24 de agosto de 2005.
- 4. Vaselaney, John R. Consentimiento informado en ortodoncia. The Orthodontic.CYBER (acceso el 08-10-2007).
- 5. Florentino, Jorge. Consentimiento informado y sus implicaciones médico quirúrgicas. Paideia on line. Golden Web Award 2002-2003. http://es.wikipedia.org/wiki/Consentimiento_informado (acceso el 29-11-2006).
- 6. Sproviero, Juan H. Mala Praxis. Protección jurídica del médico, 2ª Ed. actualizada. Buenos Aires, Argentina; Abeledo-Perrot; mayo 1998:57-70.
- 7. Carrera, Juan Manuel. Consentimiento informado (monografía). http://www.monografías.com/trabajos16/consentimiento-informado (acceso el 29-11-2006).
- 8. Ministerio de Salud y Deportes, Programa Nacional ITS/SIDA, Resolución ministerial No.0711 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. La Paz: MSD; noviembre 2002.
- 9. Lara, María del Carmen; De la Fuente, Juan Ramón. Sobre el consentimiento informado. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 1990;108(5-6):439-444.
- 10. Ministerio de Desarrollo Humano, Secretaría Nacional de Salud. Resolución Secretarial No.0660 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. Cochabamba: Editora Graficolor; diciembre 1999.

- 11. Ministerio de Salud y Deportes. Resolución Ministerial No.0711 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. La Paz: MSD; noviembre 2002.
- 12. Ministerio de Salud y Previsión Social. Normas, Reglas y Protocolos de Anticoncepción. La Paz: Artes Gráficas Latina; 2001 (Norma Boliviana de Salud NB-MSPS-05-2001).
- 13. Ministerio de Salud y Deportes. Manual de Procesos del Programa Nacional de Chagas. La Paz: MSD; 2006.
- 14. Organización Mundial de la Salud. Guía de orientación ACCEDA. Population Reports, Volumen XXVI, Número 4, diciembre de 1998 (Serie J, Número 48).
- 15. Presidencia de la República de Bolivia. Decreto Supremo Reglamentario No. 28562, de 22 de diciembre de 2005.
- 16. Vásquez Ferreira, Roberto A. El consentimiento informado en la práctica médica. On line (acceso el 10-10-2007).
- 17. Antico, Víctor Manuel; Flores, María Sandra. Medicina y derecho. Nociones jurídicas para profesionales de la salud. Córdoba, Argentina; Editorial Mediterránea; septiembre 2000:49-64.
- 18. Ministerio de Salud y Deportes, Reglamento Obligatorio para Instalación, Habilitación y Financiamiento de Servicios de Transfusión. Resolución Ministerial № 0477 de 29 de Junio 2007.
- 19. Ministerio de Salud y Deportes. Reglamento Obligatorio de requisitos para la habilitación de Bancos de Sangre de Bolivia. Resolución Ministerial Nº 0315 de 10 de Mayo 2007.



