

REGISTRO OFICIAL

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

EDICIÓN ESPECIAL

Año III - Nº 510

Quito, lunes 22 de
febrero de 2016



Ministerio
de Salud Pública



TECNOLOGIA AL SERVICIO DEL DERECHO

LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL

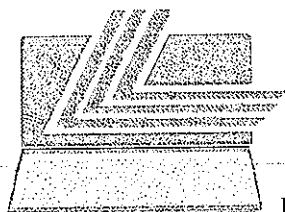
Art. 10.- El derecho de autor protege también la forma de expresión mediante la cual las ideas del autor son descitas explicadas, ilustradas o incorporadas a las obras.

No son objeto de protección.

a) Las ideas contenidas en las obras, los procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí, los sistemas o el contenido ideológico o técnico de las obras científicas, ni su aprovechamiento industrial o comercial; y,

b) Las disposiciones legales y reglamentarias, las resoluciones judiciales y los actos, acuerdos, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, así como sus traducciones oficiales.

"REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR" es marca registrada de la Corte Constitucional de la República del Ecuador.



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00005315 Apruébese y autorícese la publicación de la *Guía de Práctica Clínica denominada "Ruptura prematura de membranas pretérmino"*, adaptada por profesionales de la salud del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública..... 2
- 00005316 Apruébese y expídese el *"Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial"*, documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud. 36
- 00005317 Apruébese y autorícese la publicación de la Norma Técnica denominada *"Donación de sangre"*, elaborada por el Programa Nacional de Sangre y la Dirección Nacional de Normatización 64

No. 00005316

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, manda que son deberes primordiales del Estado, entre otros: “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)”;

Que, el artículo 32 de la citada Constitución de la República dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 358, establece que: “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva....”;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 361, preceptúa: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, el artículo 362 de la Constitución prescribe: “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. (...)”;

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, en su artículo 6 respecto al consentimiento, preceptúa: “1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: “La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento

de dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias.”;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...)”;

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 6, establece: “Derecho a decidir.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 138 publicado en el Registro Oficial No. 316 del 15 de abril de 2008, el Ministerio de Salud Pública aprobó y publicó los formularios básicos actualizados de la historia clínica única, siendo necesario actualizar el formulario 024 que consta en el artículo 2 del antes citado Acuerdo que se refiere a “Autorizaciones y consentimiento informado”;

Que, con el fin de garantizar el derecho que tiene todo paciente para que, previo a la toma de decisiones respecto a su salud, sea informado sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, es preciso contar con un documento que regule la aplicación del consentimiento informado suscrito, libre y voluntariamente, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, con base a la información que el profesional sanitario le brinde, por lo que es necesario establecer un modelo de gestión y aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, así como actualizar el formulario 024, referido en el considerando anterior; y,

Que, mediante memorando No. MSP-CGDES-2015-0642-M de 16 de octubre de 2015, la Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y 17 DEL ESTATUTO DE RÉGIMEN JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y expedir el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*”, documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud.

Art. 2.- Disponer que el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*” sea de obligatoria observancia a nivel nacional para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*” como parte de este Acuerdo Ministerial.

Art. 4.- Aprobar el formulario 024, que consta como anexo al presente Acuerdo Ministerial y que en adelante será parte del “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencia*”, como anexo del mismo.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Sustitúyase el Formulario 024 “*Autorizaciones y Consentimiento informado*” que consta en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 138, publicado en el Registro Oficial No. 316, del 15 de abril de 2008, por el formulario 024 aprobado mediante el presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El consentimiento informado es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud. En caso de menores de edad o personas incapaces quien otorgue el consentimiento será su representante legal.

El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

SEGUNDA.- Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*”, el consentimiento debe ser expresado por escrito, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica. (Documento anexo al modelo de gestión que con este Acuerdo Ministerial se aprueba).

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y, a la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud; hasta que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, implemente su gestión.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO
a, 5 de noviembre de 2015.

f.) Carina Váncé Maffa, Ministra de Salud Pública.
Ministerio de Salud Pública.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito a, 09 de noviembre de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.