

MANUAL

Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del Consentimiento Informado a personas con discapacidad

2024



EL NUEVO
ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

XXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del Consentimiento Informado a personas con discapacidad”. Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos; 2024. xxp; tabs: gra: 18x25 cm.

ISBN XXXXXX

1. Bases conceptuales
2. Consentimiento Informado en personas con discapacidad
3. Procedimiento

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y, Av. Lira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos.

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del Consentimiento Informado a personas con discapacidad”. Manual. Quito: Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, MSP; 2024, Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador:

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Manuel Antonio Naranjo Paz y Miño, Ministro de Salud Pública
Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco, Viceministra de Gobernanza de la Salud
Mgs. Andrea Stefanía Prado Cabrera, Viceministra de Atención Integral en Salud
Mgs. Rita Alexandra Murillo Villamar, Subsecretaria de Redes de Atención Integral en Primer Nivel
Dr. José Olmedo Garnica Vargas, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
Dr. Darwin Geovanny Armijos Ríos, Subsecretario de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad
Mgs. Andrea Elizabeth Bravo Remache, Subsecretario de Atención de Salud Móvil Hospitalaria y Centros Especializados
Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo, Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud (S)
Dra. Lorena del Pilar Gutiérrez Romero, Directora Nacional de Promoción de la Salud
Dr. Edwin Edgar Morocho Aguagallo, Director Nacional de Salud Intercultural y Equidad
Dr. Gabriel Alexander Ordoñez Guzmán, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas
Mgs. Omar Torres Carvajal, Director Nacional de Hospitales (E)
Mgs. Elsa Ximena Pozo Pillaga, Directora Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos (E)
Mgs. Geovanna Soledad Cuases Ipiales, Directora Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión (E)
Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud
Abg. Inés Mogrovejo Cevallos, Coordinadora General de Asesoría Jurídica
Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía, Director de Asesoría Jurídica
Mgs. Johanna Elizabeth Guambo Coello, Coordinadora General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (E)
Dr. Jimmy Daniel Martín Delgado, Dirección Nacional de Investigación en Salud

Equipo de redacción y autores

Andrade Garzón Tatiana, psicóloga clínica, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, Quito.
Cuases Ipiales Soledad, magíster, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión, Quito.
Luzuriaga Mera Liseth, médico, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, Quito.
Oña Espinel Norma, psicóloga clínica, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.
Troya Segovia Maritza, psicóloga clínica, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control Para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Quito.

Equipo de revisión y validación

Aguiar Domínguez Luis, abogado, Ministerio de Salud Pública, Dirección de Patrocinio, Quito

Al Ibrahim Jurius Fidaa, psicólogo clínico, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara, Quito
Alvarado Obando Ivonne, Asociación de Padres y Amigos para el Apoyo y la Defensa de los Derechos de las Personas con Autismo-APADA, Quito
Álvarez Mendoza Ángel, médico familiar, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 4, Centro de Salud La América, Jipijapa- Manabí
Arguello Masón Teresa, trabajadora social, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, distrito 10D03, Cotacachi
Arias Villa Jessica, enfermera, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud 2, Cuenca
Augusto Izquierdo Pavel, médico de primer nivel de atención, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 4, Centro de Salud Pedro Pablo Gómez, Jipijapa- Manabí
Ávila Vinuesa Johanna, especialista en neurología, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues
Baquero Quirola Vinicio, director, Federación Nacional de Personas Sordas del Ecuador-FENASEC, Quito
Barragán Ochoa Adriana, trabajadora Social, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal 2, Centro de Salud Jambi Huasi, Loreto
Barreno Tixe Diana, magister, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Hospitales, Quito
Barros Carvajal Viviana, médico, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Hospitales, Quito
Benites Valarezo Bryan, responsable de observancia, seguimiento y evaluación, Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades, Quito
Bolaños Arellano Rosa, abogada, Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos-INREDH, Quito
Cáseres Vega María, enfermera, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Salud Guamaní, Quito
Cedillo Guamán Juan, trabajador social, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud 2, Cuenca
Cerdeña Tanguila Joselin, psicóloga clínica, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal 2, Centro de Salud Jambi Huasi, Orellana – Loreto
Cevallos Loyola María, especialista en geriatría, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues
Conforme Constante Guisela, trabajadora social calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil
Cruz Llumiquinga Fausto, especialista, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, Quito
Cueva Sarmiento Johanna, especialista zonal de discapacidades, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal 6, Cuenca
Cuji Annie Sigüenza, asesora legal, Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos-INREDH, Quito
Delgado Pacheco Nicolas, psicólogo clínico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil
Díaz Acosta Adrián, especialista en Medicina Interna, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena
Domínguez Illescas Sandra, trabajadora social calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud Nabón, Azuay

Dutan Lliguichuzhca Erika, trabajadora social, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Espinosa Jean, analista, Ministerio de Salud Pública, Dirección de Asesoría Jurídica, Quito

Figueroa Moreira Aurora, obstetrix, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 4, Centro de Salud Jipijapa, Manabí

Gagliano Andagoya Fernando, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil

Gálvez Delgado René, abogado, Centro de Derechos Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito

García Ortega Luis, Especialista Distrital de Calidad, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Distrito 22D02, Orellana – Loreto

Gómez Figueroa Helen, especialista en psiquiatría, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara

Gómez Mendoza Ramón, abogado, Dirección de Asesoría Jurídica, Ministerio de Salud Pública, Quito

González Chamorro Sandra, coordinadora de la gestión zonal, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 3, Hospital General de Latacunga, Cotopaxi

González Crow Jorge, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Trinitaria, Guayaquil

González Valencia Martín, abogado, Centro de Derechos Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito

Guamán Olmedo Carlos, ejecutor supervisor del Servicio de Pediatría, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Guerra Moreno Karina, licenciada, Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados, Quito.

Guevara Tapia Richard, ejecutor supervisor del Servicio de Ginecología, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Hernández Casanova Mislady, especialista en ginecología, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9. Centro de Salud Guamaní, Quito

Iturralde María Emilia, psicóloga, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Jiménez Arboleda Raquel, obstetra, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud N° 2 de Cuenca, Azuay

López Paucar Mario, médico, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Marimon Díaz Yuri, especialista en Medicina General Integral, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Distrito 22D02, Centro de Salud Jambi Huasi, Orellana – Loreto

Martínez Rivas Edison, magíster, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Centros Especializados, Quito

Mazacon Noblecilla Lissette, trabajadora social calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Medina León Bolívar, responsable de la gestión zonal de implementación y evaluación de redes y atención en salud, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 7, Loja

Medina Rosales Mónica, trabajadora social calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil

Mejía Lucero Diego, Ejecutor supervisor del Servicio de Cirugía, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Mendoza Lino Josselyn, trabajadora social, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 4, Centro de Salud Jipijapa, Manabí

Merino Bravo Mónica, especialista, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Merizalde Prexl Beatriz, psicóloga clínica calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

Monar Gaibor Paulina, médico psiquiatra, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara

Montalvo Oquendo Mariana, trabajadora social calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

Morocho Mora Mayra, responsable distrital de discapacidades, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Dirección Distrital 01D03, Nabón, Azuay

Moyano Ureña Mauro, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud Nabón, Azuay

Muthre Ruiz Pilar, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, Distrito 10D03, Cotacachi

Naulaguari Medina Patricia, enfermera, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Oña Yáñez Jessica, enfermera, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Salud Guamaní, Quito

Orellana Rodríguez Juan, especialista en medicina interna, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Pabón Ballesteros Jessica, médico General de Primer Nivel de Atención, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Distrito 22D02, Centro de Salud Jambí Huasi, Orellana – Loreto

Parrales Pinargote Letty, enfermera, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 4, Centro de Salud Puerto López, Manabí

Pinto Pineda Verónica, ejecutora supervisora del Servicio de Medicina Interna, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Quinchimba Fiallos Luis, abogado, Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades, Quito

Ramos Jiménez Andrea, psicóloga calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 1, distrito 10D03, Cotacachi

Real Rivera Mercedes, directora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 3, Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, Riobamba

Regato López Katherine, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

Reinoso Flores Catalina, asesora legal, Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos-INREDH, Quito

Reyes Pérez María, director asistencial, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 3, Hospital General Docente Ambato, Tungurahua

Ricaute Aleaga Nelly, psicóloga clínica calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil

Riera Pérez Luis, especialista en Traumatología, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Hospital José María Velasco Ibarra. Tena

Ríos Rodríguez Fausto, psicólogo clínico, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Atención Ambulatoria Especializado San Lázaro, Quito

Rosales Rosero Wilson, especialista en Cirugía General, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Salas Rodríguez Daniel, coordinador, Federación Ecuatoriana Pro Atención a la persona con Discapacidad Intelectual, Autismo, Parálisis Cerebral y Síndrome de Down-FEPAPDEM, Quito

Salazar Hidalgo Byron, especialista en medicina familiar, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Salud Guamaní, Quito

Salazar Silva Ana, especialista en Ginecología, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 2, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Saldaña Beltrán Gabriela, magíster, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.

Saldaña Beltrán Gabriela, magíster, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.

Sandoya Jácome Tatiana, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Suarez Paredes Verónica, presidenta, Federación Nacional de ONG para Discapacidad-FENODIS, Quito

Toasa Cárdenas Richard, médico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Salud Guamaní, Quito

Torres Quezada Santiago, psicólogo clínico calificador, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud Nabón, Azuay

Valarezo Erika, médico general, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Vargas Espinoza Jarithza, psicóloga clínica calificadora, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 8, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Vázquez Lisseth, médico general, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud N° 2 de Cuenca, Azuay

Velasco Naranjo Rubela, responsable de la gestión interna de discapacidades y rehabilitación, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 3, dirección distrital 18D04, Patate - San Pedro de Pelileo.

Vélez Ortega Verónica, especialista en psiquiatría, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Viera Salazar Yolanda, presidenta, Federación Nacional de ecuatorianos con Discapacidad Física-FENEDIF, Quito

Vintimilla González María, especialista en medicina familiar, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 6, Centro de Salud N° 2 de Cuenca, Azuay

Vinueza Diaz Diana, responsable de asesoría jurídica, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Zaruma Sánchez Alba, especialista zonal de discapacidades, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 7, Loja

Zúñiga Carrasco Danny, especialista en psiquiatría, Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal Salud 9, Centro de Atención Ambulatoria Especializado San Lázaro, Quito

Contenido

1. Presentación	8
2. Introducción.....	9
3. Antecedentes y justificación	9
4. Objetivos.....	10
4.1 Objetivo general.....	10
4.2 Objetivos específicos	10
5. Alcance	11
6. Glosario de Términos	11
7. Orientaciones técnicas	14
7.1 Consentimiento Informado en personas con discapacidad.....	14
7.1.1 Aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad.....	15
7.1.2 Prácticas seguras enfocadas al consentimiento informado en la persona con discapacidad	16
7.2 Procedimiento para el consentimiento informado	18
7.2.1 Determinación de apoyos y ajustes razonables	18
7.2.1.1 Reconocimiento de barreras y apoyos para la toma de decisiones	19
7.2.1.2 Identificación de apoyos y ajustes razonables	21
7.2.2 Entrega de información adecuada	25
7.2.3 Comprensión de la información y análisis de las opciones y de sus posibles consecuencias.....	25
7.2.4 Toma de decisiones.....	26
7.2.4.1 Determinación del discernimiento y la capacidad (14)	27
7.2.4.2 Consentimiento informado asistido.....	30
7.2.4.3 Consentimiento informado por representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial	30
7.2.4.4 Cuando no se cuente con representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial	30
7.3 Factores que contribuyen al fracaso del consentimiento informado durante la atención de personas con discapacidad.....	31
7.4 Contenido del consentimiento informado.....	31
8. Abreviaturas	32
9. Bibliografía	32
10. Anexos	34

1. Presentación

Las personas con discapacidad deben gozar del pleno ejercicio de sus derechos y acceder a oportunidades en igualdad de condiciones dentro de la sociedad, donde puedan desarrollar libremente y con dignidad una vida con proyectos basada en la libre decisión en beneficio de su autonomía.

En el año 2008 entró en vigencia la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU), que tiene como objetivo *“promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.”*

El consentimiento informado asegura el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a los procedimientos en salud después de que se ha explicado el propósito, los riesgos, los beneficios y las alternativas que existen, con el fin de promover su autonomía en las decisiones sobre su vida y su cuerpo.

El Ministerio de Salud Pública emite el presente Manual en complemento al Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, con la finalidad de brindar las orientaciones técnicas a los profesionales de la salud, para la aplicación de apoyos y ajustes razonables que permitan a las personas con discapacidad ejercer el consentimiento libre, pleno e informado en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Dr. Manuel Antonio Naranjo Paz y Miño
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

La Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas establece que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad o cualquier otra condición, donde promueve la participación plena y efectiva de esta población en la toma de decisiones en salud. El consentimiento informado es el proceso que impulsa la autonomía de esta población como esencia en la atención integral e inclusiva que promueva su competencia y su capacidad jurídica, mediante apoyos y ajustes razonables enfocados en la persona y el entorno, y deben estar en concordancia con la Convención.

La Convención enfatiza el derecho de las personas con discapacidad a recibir atención en salud de la misma calidad que las demás personas, sobre la base de un consentimiento libre e informado en la atención médica preventiva, diagnóstica o terapéutica como en la investigación en materia de salud, a través de la sensibilización, capacitación y la promulgación de normas éticas, respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad.

La toma de decisiones en cuestiones de salud es un elemento central de la autonomía de las personas con discapacidad que el personal de salud no debe calificar como correcto o incorrecto, sino garantizar que la información sea canalizada de manera adecuada de forma que la persona cuente con la asistencia o el apoyo necesario para que desarrolle su propio proceso de determinación respecto a su condición de salud.

En el presente manual se establecen las obligaciones para todos los profesionales de la salud que brindan atención a personas con discapacidad en el Sistema Nacional de Salud, respecto a la provisión de apoyos y ajustes razonables como salvaguardas que permitan a las personas con discapacidad tomar decisiones informadas sobre su salud.

3. Antecedentes y justificación

El Ecuador firmó y ratificó la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad en el 2008 (1), este instrumento internacional tiene como propósito promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad y promover el respeto a su dignidad inherente.

La Corte Interamericana de los Derechos Humanos con fecha 26 de marzo de 2021, en la sentencia Caso Guáchala Chimbo y otros Vs Ecuador (2) dispone entre otras obligaciones, garantías de no repetición, para lo cual el Estado ecuatoriano está obligado a la adecuación normativa como se cita textualmente:

“244. Respecto al consentimiento informado, el Estado no ha demostrado que se encuentre regulada la obligación de brindar los apoyos necesarios para que las personas con discapacidad puedan tomar las decisiones pertinentes respecto a los

tratamientos médicos que desean recibir. Por el contrario, en el presente proceso internacional, el Estado señaló que “[e]s obvio que, en el caso de niñas, niños y adolescentes, y de personas con discapacidad, es la familia quien genera este consentimiento”.

“245. En virtud de lo anterior, la Corte considera conveniente ordenar al Estado regular, en el plazo de dos años contados a partir de la notificación de la presente Sentencia, de forma específica, la obligación internacional de brindar apoyos a las personas con discapacidad para que éstas puedan dar su consentimiento informado a tratamientos médicos, de conformidad con lo establecido en los párrafos 110 a 139 de esta Sentencia. En este sentido, el Estado deberá establecer expresamente la obligación de brindar apoyos a las personas con discapacidad, para así garantizar el derecho a la salud sin discriminación”.

En el año 2016 el Ministerio de Salud Pública emitió el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial (3), el cual no contempla las consideraciones especiales de apoyos y ajustes razonables necesarios para su aplicación a personas con discapacidad, de manera que cuenten con un soporte o asistencia que les permita dar un consentimiento previo, libre, pleno e informado. Por tal razón se ha desarrollado el presente documento, complementario al Modelo de gestión en mención.(3)

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proporcionar a los profesionales de la salud las orientaciones técnicas necesarias para la ejecución del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial en personas con discapacidad en los establecimientos de salud.

4.2 Objetivos específicos

1. Establecer apoyos y ajustes razonables que deben ser aplicados por los profesionales de la salud para garantizar la toma de decisiones a través del consentimiento informado en personas con discapacidad.
2. Promover la toma de decisiones de las personas con discapacidad de manera informada con respecto a su salud, y así ejercer su derecho sobre sí mismo.
3. Sensibilizar al personal de salud sobre las condiciones de las personas con discapacidad y sus necesidades de información como parte de sus derechos.

5. Alcance

Este documento es de aplicación obligatoria para los profesionales de la salud que brindan atención a personas con discapacidad en el Sistema Nacional de Salud.

6. Glosario de Términos

Accesibilidad Cognitiva: es el conjunto de características que debe tener un entorno, producto o servicio para ser utilizado por todas las personas, en particular por aquellas que tienen alguna dificultad para movilizarse, comunicarse, ubicarse en el entorno, comprender ideas, entre otras.(4)

La Accesibilidad Cognitiva es la propiedad que tienen aquellos entornos, procesos, bienes, productos, servicios, objetos o instrumentos, herramientas o dispositivos que resultan inteligibles o de fácil comprensión. La Accesibilidad Cognitiva implica que las personas pueden comprender el significado de los entornos y objetos. (4)

Asentimiento: Proceso mediante el cual un paciente menor de 18 años de edad, expresa su aceptación afirmativa para someterse a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico o participar en un ensayo de investigación terapéutico, se da un diálogo entre el médico y el paciente menor en donde se explicita en forma clara simple y acorde a su edad, la información necesaria para que pueda aceptar libremente.

Ajustes razonables: modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales.(1)

Apoyos para personas con discapacidad: mecanismos necesarios para garantizar que cualquier persona con discapacidad pueda, con autonomía, independencia y libertad, ejercer su capacidad jurídica en relación con todos los aspectos de la vida, lo que implica, en la práctica, reconocimiento de la plena garantía de la accesibilidad en todas sus dimensiones.(5)

Autonomía: El derecho de toda persona a escoger y seguir su propio plan de vida y acción que sólo debe ser restringido cuando afecta a otros derechos o bienes. Su ejercicio exige dos elementos fundamentales: la deliberación racional y la capacidad de las personas para tomar decisiones sobre su cuerpo y el actuar libremente.(3)

Barreras actitudinales: Están relacionadas con aquellas actitudes que conllevan a prejuicios, discriminaciones, puntos de vista, ideas y expectativas que pueda tener el personal de la salud frente a las personas con discapacidad, lo que puede interferir durante la atención en salud.(6)

Barreras cognitivas: Hace referencia a la falta de simplificación de los entornos, textos, discursos y elementos que deben ser comprendidos para lograr un adecuado funcionamiento y acceso a la información.

Barreras comunicacionales: Hace referencia a aquellos obstáculos que impiden o dificultan a la persona con discapacidad y a los profesionales o personal de salud, hacer un adecuado uso de los canales de recepción, emisión y comprensión para informar y ser informados.(6)

Barreras físicas: Hace referencia a la disposición y diseño de los espacios y/o elementos físicos, que puede limitar el uso, acceso y/o movilización de la persona con discapacidad durante la atención en salud.(6)

Capacidad jurídica: Facultad de una persona con discapacidad para ejercer sus derechos y contraer obligaciones, a título personal y propio, sin necesidad de representaciones o de terceras personas; para lo cual, de ser necesario, de acuerdo al tipo y condición de su discapacidad, podrá contar con sistemas de apoyo para la toma de decisiones.

Competencia: entendida como la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores.(7)

Comunicación: incluirá los lenguajes, la visualización de textos, el braille, la comunicación táctil, los macro tipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso.

Comunicación aumentativa y alternativa: Incluye todas las modalidades de comunicación (aparte del habla) utilizadas para expresar pensamientos, necesidades, deseos e ideas.(8)

Consentimiento informado en la práctica asistencial: Proceso de comunicación que forma parte de la relación de un profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

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 la práctica asistencial, el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica única.(3)

Consentimiento informado por representación legal (sustituto): consentimiento informado dado por alguien en nombre de otro, que está incapacitado para darlo por sí mismo o no tiene capacidad legal para hacerlo.(3)

Discapacidad auditiva: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a las alteraciones permanentes de la audición; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad del lenguaje: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a las alteraciones permanentes del lenguaje, del habla y de la voz; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad física: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a alteraciones permanentes de la estructura anatómica y/o funcional de los órganos o sistemas del cuerpo; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad intelectual: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a alteraciones permanentes del funcionamiento cognitivo/intelectual; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad múltiple: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a la presencia de 2 o más deficiencias (físicas, intelectuales, psicosociales, sensoriales o del lenguaje); que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad psicosocial: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, interdependencia y autonomía, debido a alteraciones permanentes en las estructuras y funciones corporales, relacionadas con: neurodesarrollo, comunicación, pensamiento, razonamiento, percepción, emociones, comprensión de la realidad y conducta; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Discapacidad visual: Incluye limitaciones en las actividades y participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a las alteraciones permanentes de la visión; que, al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas.

Lectura fácil: es un método de redacción de textos adaptados a las necesidades de las personas con dificultades de comprensión lectora. Este método recoge una serie de pautas y recomendaciones para la redacción, maquetación, diseño y validación de textos.(4)

Negativa a un consentimiento informado: Si después de haber recibido toda la información, en la que se especifican las posibles consecuencias de no someterse a un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, y el paciente no está de acuerdo con firmar un consentimiento informado para la intervención y existe la probabilidad de sufrir una determinada enfermedad o padecimiento que incide directamente en la disminución de la calidad de vida de las personas; el paciente deberá documentar su decisión con una firma en el formulario de consentimiento informado, en el acápite de negación, si se niega a firmar, este documento deberá ser suscrito por el profesional de la salud que atiende al paciente y por un testigo externo al establecimiento de salud.(3)

Discapacidad: es la condición en la cual una persona presenta alteraciones en las funciones o estructuras corporales (deficiencias permanentes e irreversibles) y limitaciones en la funcionalidad, que interactúan con barreras físicas, actitudinales, culturales, familiares, educativas o laborales del entorno y evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de oportunidades que las demás.(9)

Personas de apoyo: son aquellas que brindan asistencia a las personas con discapacidad que así lo requieran, para facilitar el ejercicio de la toma de decisiones informadas durante la atención en salud. La asistencia puede estar relacionada con la comunicación, comprensión de la información, consecuencias, manifestación de la voluntad y preferencias personales.(6)

Salvaguardias: Son aquellas medidas que debe adoptar el prestador de servicios de salud, tendientes a proteger la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, libre de conflicto de intereses o influencia indebida. Las salvaguardias deben ser coherentes con el nivel en que dichas medidas afecten derechos e intereses de la persona con discapacidad, en la toma de decisiones en salud.(6)

Voluntariedad: acto mediante el cual un individuo libre, ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o participación en una investigación. (7)

7. Orientaciones técnicas

7.1 Consentimiento Informado en personas con discapacidad

El consentimiento informado es parte de las prácticas seguras que los profesionales de la salud deben tener en cuenta durante la atención. Se encuentra consignado en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial.(3)

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 estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.(3)

El consentimiento informado de personas con discapacidad se convierte en sí, en un mecanismo de salvaguarda que puede ser dado de forma verbal o escrita, en la medida que, a través de la provisión de apoyos y ajustes razonables, las personas con discapacidad pueden recibir información sobre todo procedimiento médico, diagnóstico, terapéutico o preventivo para tomar decisiones relacionadas con los procedimientos y/o tratamientos en salud.

Igualmente debe considerarse como salvaguardia el registro en la historia clínica única (HCU) sobre los apoyos y ajustes razonables utilizados para la emisión del consentimiento informado de cada persona con discapacidad, entendiendo como las acciones que utilizó el profesional de salud para buscar la protección de la expresión de la voluntad de la persona con discapacidad.

7.1.1 Aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad

La aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad debe:

- Reflejar la voluntariedad de la persona con discapacidad y reconocer el ejercicio de su capacidad de decisión.
- Suministrar información amplia, comprensible, oportuna y confiable de las intervenciones y tratamientos en salud que incluya salud mental, en formatos accesibles. (Ver Manual de Fácil Lectura y Formatos Accesibles del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades, o la normativa que lo sustituya).(4)
- Incluir la determinación de apoyos o ajustes razonables para que las personas con discapacidad puedan informarse y dar a conocer su voluntad otorgando o no el consentimiento informado.
- Considerar el asentimiento informado en el caso de niños, niñas, adolescentes.

Los prestadores de servicios de salud deben considerar que:

- El profesional de la salud debe conocer la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones incorporándolo como un proceso obligatorio en sus procedimientos asistenciales.
- El profesional de la salud debe orientar a la persona con discapacidad, personas de apoyo y/o la familia, sobre la importancia de la participación activa durante la aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención en salud.
- Los responsables de la gestión de la calidad en los establecimientos de salud según corresponda, deberán realizar auditorías planificadas en torno al correcto llenado de la historia clínica y el cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado.(10)

- Los establecimientos de salud generarán formularios de consentimiento informado de acuerdo a las intervenciones y procedimientos médicos, diagnósticos o terapéuticos que realicen, observando lo dispuesto en el *Modelo de Gestión de Aplicación del consentimiento Informado en la Práctica Asistencial* (3) o la norma que lo sustituya.

7.1.2 Prácticas seguras enfocadas al consentimiento informado en la persona con discapacidad

La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales para el consentimiento informado, se debe evitar en todo momento las siguientes distorsiones en la comunicación:

- a) Manipulación:** tiene que ver con el control, con el objetivo de influenciar sobre las decisiones de la otra persona. Debe evitarse el sesgo, sin influenciar las decisiones de las demás personas y el cruce de información.
- b) Persuasión:** su objetivo es lograr que alguien cambie sus pensamientos, ideas o acciones a través de algún tipo de información o razonamiento de su parte, logrando que haga algo debido al argumento o enfoque convincente
- c) Coacción:** tiene que ver con obligar a una persona a tomar una decisión o hacer algo que se desea mediante el uso de la fuerza o amenazas. Debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita.
- d) Censura:** la decisión tomada no debe ser juzgada como positiva o negativa conforme la creencia del profesional de la salud que provee la atención.

El consentimiento informado debe hacerse posterior al suministro de la información verificando que la misma haya sido comprendida por el paciente/usuario y/o la persona de apoyo, para evitar momentos de tensión o nerviosismo, dejando el tiempo necesario para decidir.

En casos que se requiera, se puede agendar una cita subsecuente para que la persona con discapacidad y/o la persona de apoyo puedan recibir mayor información para comprender y conocer las consecuencias de la decisión.

La emisión del consentimiento informado debe hacerse en un lugar que garantice la privacidad y confidencialidad.

Los profesionales de la salud para la aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad deben considerar lo siguiente:

- El consentimiento informado debe ser llenado y explicado por el profesional de la salud que va a realizar la atención y los procedimientos; y no por un delegado o auxiliar.
- Mantener una actitud de escucha activa durante toda la consulta. Abstenerse de realizar otras actividades mientras se conversa con la persona con discapacidad o la persona de apoyo.

- Evitar suposiciones frente a la capacidad de la persona con discapacidad, para entender lo que se le va a informar y a explicar. Recordar que no todas las personas con discapacidad tienen dificultades en la comprensión, no estigmatizar limitando y generando actitudes discriminatorias (por ejemplo: infantilizar en el trato al paciente).
- La actuación de los profesionales de la salud no debe estar supeditada al porcentaje o tipo de discapacidad sino a las condiciones y necesidades de cada persona.
- Ser cortés y brindar información de manera clara y comprensible, considerando el estado emocional de la persona con discapacidad que asiste a la consulta. Algunos estados emocionales pueden influir en la relación médico-paciente, en la toma de decisiones y la capacidad de evaluar la situación actual.
- Dirigirse siempre a la persona con discapacidad con nombres y apellidos, no solo a su acompañante, evitar usar una actitud paternalista. Si el profesional de la salud tiene dudas debe preguntar siempre a la persona con discapacidad. Si no obtiene respuesta o requiere aclaración, puede preguntar al acompañante o a la persona de apoyo la forma de comunicación más efectiva con la persona con discapacidad.
- La aplicación del presente manual no está condicionada a la calificación de discapacidad.
- Reconocer que toda forma de comunicación es válida y que la manera de comunicación no limita la capacidad de una persona para tomar decisiones. Una persona puede tener dificultades en la comunicación ya sea verbal o no verbal y puede o no estar afectando la comprensión de la información.
- Tener en cuenta que la toma de decisiones libre e informada por parte de la persona con discapacidad, no se deben calificar como de “buenas o malas decisiones”, son elecciones libres y expresión de la voluntad de la persona.
- Utilizar un lenguaje sencillo, pero no infantil, evitando: a) tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa y b) el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar pueda asustar y alejar. Los 2 extremos son perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”
- Hablar despacio, usar frases cortas vocalizando adecuadamente. Evitar incluir muchas ideas en una sola frase y separar la información que se desea transmitir de acuerdo con su complejidad. No usar un lenguaje figurado o metafórico. Evitar el uso de conceptos abstractos para transmitir la información.
- Procurar el uso de comunicación alternativa y aumentativa como herramienta de apoyo para la comprensión, teniendo en cuenta el método comunicativo preferido por la persona, en caso de requerirlo.

- Tomar en cuenta que la persona con discapacidad puede expresar su voluntad sin recurrir al lenguaje oral. Las respuestas pueden incluir gestos, movimientos o conductas no verbales, en estos casos el profesional de la salud debe prestar atención a estas reacciones.
- En caso de ambigüedad en las respuestas de la persona con discapacidad, el profesional de la salud deberá determinar inicialmente la forma de afirmar y negar del paciente, a través de preguntas de confirmación de datos básicos antes de solicitarle su consentimiento o asentimiento.
- Cuando la persona con discapacidad quiera decir algo, dar el tiempo que requiera, respetando los momentos de silencio, no generar interrupciones mientras está consultando algo.
- Repetir la información si es necesario, para asegurar la comprensión de las ideas e información.
- Evitar el uso de preguntas cerradas y respuestas SI o NO. Prefiera el uso de preguntas abiertas. De ser necesario, permitir que elija entre varias opciones. No direccionar la pregunta hacia criterios personales.
- Emplear expresiones que involucren a la persona con discapacidad. Por ejemplo, en lugar de decir: “Este procedimiento consiste en...”, decir “El procedimiento que usted se va a realizar es... y tiene estas consecuencias...”
- Para confirmar que la persona con discapacidad y/o la persona de apoyo comprendieron la información, es importante motivar la retroalimentación por parte de ellas, es decir, solicitar que exprese lo que se le ha explicado en sus propias palabras con preguntas como: ¿me hago entender?, ¿todo es claro?, ¿tiene alguna duda?
- Recordar que los entornos y situaciones nuevas pueden llegar a generar en algunas personas comportamientos y respuestas (como movimientos repetitivos, acciones y actitudes) que pueden ser una forma de comunicación o la respuesta al nuevo ambiente. Al respecto, es importante que el profesional de la salud indague como actúa la persona ante nuevos entornos y si quiere expresar algo con estos comportamientos.

7.2 Procedimiento para el consentimiento informado

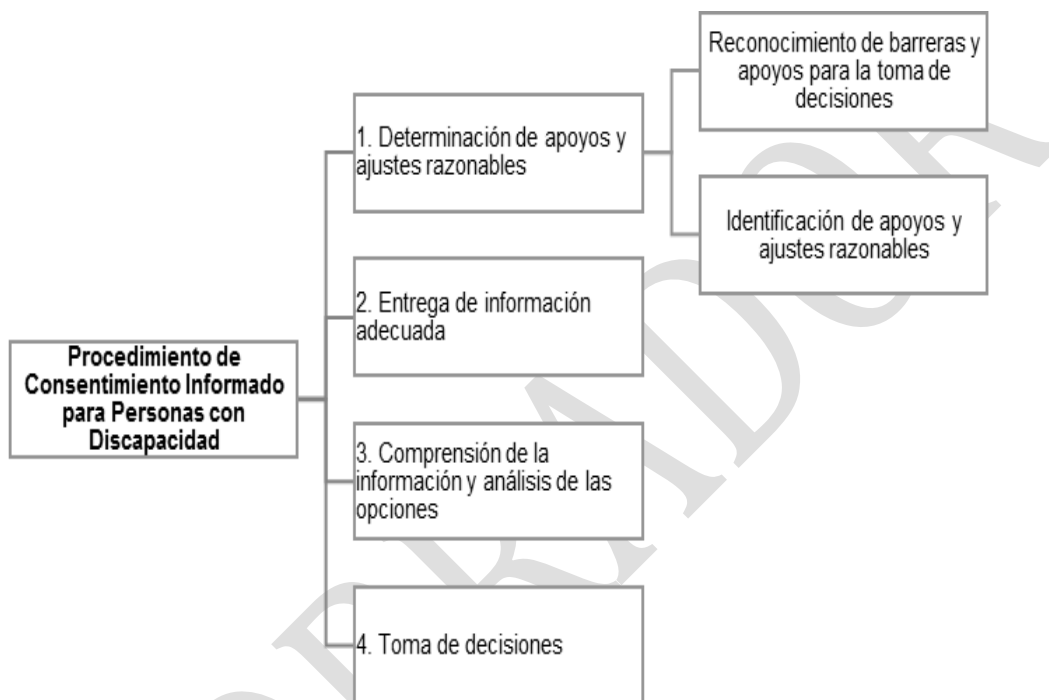
El procedimiento de consentimiento informado para personas con discapacidad requiere que se lleve a cabo mediante el uso de apoyos y ajustes razonables, con el fin de que la persona pueda acceder a información adecuada y suficiente y tomar decisiones en referencia a la práctica asistencial. En el Gráfico 1, se describe cada una de las acciones requeridas para realizar el procedimiento.

7.2.1 Determinación de apoyos y ajustes razonables

La primera fase del procedimiento de consentimiento informado consiste en la determinación de apoyos y ajustes razonables. Este proceso se realiza en 2 etapas:

1. Reconocimiento de las barreras comunicacionales, físicas, cognitivas o actitudinales y apoyos para la toma de decisiones.
2. Identificación de apoyos y ajustes razonables: Es necesario recordar que la determinación de apoyos y ajustes razonables, debe disponerse únicamente para los casos de personas con discapacidad que así lo requieran.

Gráfico 1. Procedimiento de Consentimiento Informado para Personas con Discapacidad



Fuente: Adaptada de "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Ministerio de Salud y Protección social Bogotá- Colombia, 2017.

7.2.1.1 Reconocimiento de barreras y apoyos para la toma de decisiones

Para la aplicación del consentimiento informado se deben reconocer las barreras comunicacionales, físicas o actitudinales (tabla 1) a las que la persona con discapacidad se enfrenta.

Tabla 1. Tipos de barreras

Tipo	Descripción
Comunicación	No se limitan a la interacción con las personas con discapacidad sensorial (visual y auditiva), sino que también son comunes en la comunicación que se establece con las personas con discapacidad intelectual y psicosocial. Se constituyen como barreras comunicacionales, por ejemplo, pasar por

Tipo	Descripción
	alto preguntar o reconocer los apoyos y requerimientos específicos de la persona con discapacidad, para establecer la comunicación efectiva.
Físicas	Las personas con restricción en la movilidad y/o las que utilizan alguna ayuda técnica (silla de ruedas, bastón, caminador, entre otros) tendrán dificultad para ingresar por puertas con umbrales restringidos, subir y bajar gradas, o subir y bajar de las camillas; así mismo, el uso de instrumentación médico quirúrgica estandarizada, la altura y disposición de los equipos no siempre se ajustan a las medidas antropométricas de algunas personas con discapacidad, lo que dificulta la realización del procedimiento en salud requerido, a su vez que puede generar un riesgo para la persona.
Actitudinales	<p>Considerar la condición de discapacidad como una tragedia personal o asumir que las personas con discapacidad no pueden tomar decisiones, entre otras ideas.</p> <p>Así mismo, presumir o asumir lo que considera debe ser lo mejor para la persona con discapacidad sin haberle consultado, se constituye también como una barrera actitudinal, dada por el desconocimiento e invisibilización de la persona con discapacidad que restringe su derecho a tomar sus propias decisiones.</p>
Cognitivas	<p>Las personas con discapacidad intelectual y psicosocial frecuentemente tienen dificultades en las habilidades adaptativas conceptuales, sociales y prácticas, relacionadas con la capacidad para interactuar con los demás y con el entorno además de dificultades para el procesamiento de la información que pueden abarcar la atención, percepción, memoria, resolución de problemas, comprensión, establecimiento de analogías, lectura, lingüística y comprensión verbal.</p> <p>Cuando estas dificultades interactúan con entornos complejos producen una limitación en el funcionamiento de la persona.</p>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección social, "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Bogotá-Colombia, 2017. Elaboración propia

El profesional de la salud a cargo de la atención mediante el diálogo y la interacción con la persona con discapacidad, reconoce las formas en que se comunica y toma decisiones, así como los apoyos con los que cuenta y la manera de usarlos durante la atención.

Durante el reconocimiento de apoyos, se incluye, además, obtener información que sea relevante para la toma de decisiones informadas, relacionada con:

- Las características del contexto familiar, social, educativo, laboral, institucional entre otros aspectos, en los que se desempeña la persona con discapacidad.
- Los aspectos que dan cuenta de la historia de vida de la persona con discapacidad, así como de sus intereses, deseos y preferencias.

- Aspectos relacionados con decisiones sobre salud que haya tomado la persona con discapacidad.
- La identificación de la red de apoyo de la persona con discapacidad

Es importante que el profesional de la salud que lleve a cabo el reconocimiento de apoyos se dirija directamente a la persona con discapacidad consultando si desea o necesita ser acompañada por un familiar, cuidador o persona de confianza¹ durante la consulta, siempre y cuando la persona con discapacidad lo acepte. Esto permitirá entre otras cosas, verificar que no exista influencia indebida por parte de quien acompaña a la persona con discapacidad, frente a la decisión sobre su atención en salud.

Posterior a ese momento, si el profesional de la salud considera necesario, podrá recurrir a la persona de apoyo en aquellos casos que lo requiera, para poder contar con información que se considere relevante para el reconocimiento de apoyos para la toma de decisiones.

7.2.1.2 Identificación de apoyos y ajustes razonables

Después del reconocimiento, si el profesional de la salud a cargo de la atención encuentra que la persona con discapacidad presenta barreras y no cuenta con apoyos o los que tiene no son suficientes, procederá a identificar los apoyos y ajustes razonables que deben ser provistos para llevar a cabo el procedimiento de consentimiento informado (por ejemplo: materiales, espacios disponibles, sistemas de comunicación alternativa, ayudas técnicas de movilidad, entre otros).

El establecimiento de salud deberá asegurar la implementación de medidas para el acceso a la comunicación que pueden requerir las personas con discapacidad, como, por ejemplo: dispositivos tecnológicos, acceso a la red de internet, ajustes ambientales, entre otros.

a) Apoyos para el consentimiento informado

Los apoyos para el consentimiento informado pueden ser provistos por la persona con discapacidad o por el prestador de servicios de salud.

Cuando la persona no cuenta con apoyos o los que tiene no son suficientes para que emita su consentimiento informado, el prestador deberá proveer aquellos que estime pertinentes para la persona. (Tabla 2)

Se consideran 2 tipos de apoyos:

- **Apoyos para la comunicación**

Son aquellas estrategias relacionadas con el lenguaje oral y lenguaje escrito, símbolos gráficos, lengua de señas, expresión facial y corporal, gesticulación, emisión de sonidos, entre otros, que son utilizados por la persona con discapacidad y sus interlocutores. Los apoyos para la comunicación facilitan que la persona

¹ Considerar las directrices del Manual de Atención Integral en salud sexual y reproductiva para personas con discapacidad 2017(página 26)

pueda recibir información clara, apropiada y suficiente, así como comprenderla y analizarla para tomar una decisión durante la atención en salud.(6)

El profesional de la salud a cargo de la atención debe indagar si la persona con discapacidad utiliza algún método de comunicación aumentativa o alternativa; puede acudir a elementos que validen otras formas de presentación de la información, además de los formatos escritos o la comunicación oral, es decir, hacer uso de las estrategias no convencionales existentes donde se incluyen diversos sistemas de símbolos, tanto gráficos (fotografías, dibujos, pictogramas, palabras o letras) como gestuales (mímica, gestos o signos manuales, lengua de señas o guía intérprete), como también productos de apoyo tecnológico como audífonos, sistemas de frecuencia modulada, celulares, computadores de uso personal, comunicadores de habla artificial, entre otros; en caso de ser así, pregunte cómo lo usa para lograr una comunicación efectiva.

- **Apoyos para la toma de decisiones**

Son las estrategias o recursos relacionados con la información, comunicación, tecnología, accesibilidad y/o redes de apoyo, de los que disponga la persona con discapacidad o que deban ser provistos por el establecimiento de salud, para que dichas personas puedan tomar decisiones de manera libre, autónoma e informada en ejercicio de su capacidad jurídica en el proceso de atención en salud.(6)

- **Personas de apoyo**

Se consideran como personas de apoyo las reconocidas por la persona con discapacidad como personas de confianza y que pueden pertenecer a redes de apoyo comunitarias, institucionales o su grupo familiar. Es importante precisar, que la persona de apoyo debe ser elegida por voluntad y vínculo de confianza de la persona con discapacidad para la toma de decisiones durante la atención en salud, no necesariamente puede ser la misma que le apoye en otros ámbitos.

Las personas de apoyo pueden ser: los familiares más cercanos, amigos, personas cuidadoras o representantes legales. Igualmente, el médico, enfermera u otro profesional de la salud que se encuentre a cargo de la atención de la persona con discapacidad y conozca plenamente su situación.

Es la persona con discapacidad quien decide de forma libre y voluntaria quien ejercerá las tareas de apoyo requeridas, en ningún caso será la persona de apoyo quien se autoproclame en esa función ni tampoco quien tome decisiones por la persona con discapacidad.

La asistencia puede estar relacionada con la comunicación, comprensión de la información y sus consecuencias y/o manifestación de la voluntad y preferencias personales.

Para todos los casos, la persona de apoyo deberá garantizar la confidencialidad y reserva de la información generada durante la atención en salud, llenando y suscribiendo el acuerdo de confidencialidad. (Anexo 1)

No se debe considerar personas de apoyo si se presume manipulación, persuasión coacción y/o censura.

b) Ajustes razonables para el consentimiento informado

Para el consentimiento informado pueden considerarse como ajustes razonables, según el tipo de discapacidad, los siguientes: (Tabla 2)

Tabla 2. Apoyos y ajustes razonables según el tipo de discapacidad

Tipo de discapacidad	Descripción
Física	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de limitación para la función de la mano dominante, se puede sustituir la firma con la huella digital. • En ausencia de las manos y si la persona sabe hacerlo, puede firmar con alguna otra parte del cuerpo (boca o pie). • Si las alternativas anteriores no son posibles, sólo entonces se requerirá de la persona de apoyo para firmar, previo consentimiento verbal de la persona con discapacidad, lo que se debe documentar en la HCU. • La limitación para caminar u otras funciones que no intervienen en la lectura, comprensión o escritura no requieren apoyos ni ajustes al proceso de consentimiento informado, más que una accesibilidad adaptada a su movilidad.
Visual	<ul style="list-style-type: none"> • Brindar apoyo funcional por parte del profesional de la salud a cargo de la atención, para lo que tendrá que dar lectura al formato de consentimiento y describir a detalle el documento impreso: logos, título, cuerpo y sitios donde la persona deba firmar, haciendo las pausas necesarias en cada párrafo para resolver dudas. • Si el usuario está familiarizado con el uso de lector de pantalla, se puede facilitar de acuerdo con los recursos del establecimiento, el documento de manera digital (celular, tableta o computadora) para que la persona pueda manipular la información (avanzar, aumentar el tamaño de la fuente, modificar contrastes o releer el documento cuantas veces lo desee) y aclarar sus dudas. • Si la persona con discapacidad no cuenta con dispositivos electrónicos para revisar la información u otro apoyo, se le sugerirá los formatos de consentimiento en Braille, si el usuario conoce el sistema. • Para firmar el documento, se ofrece el apoyo necesario como la persona lo indique para posicionar su mano en el lugar en el que deba firmar. No se solicita la firma de la persona de apoyo, a menos que la persona con discapacidad así lo manifieste. • Si la persona tiene baja visión imprimir el documento con las siguientes especificaciones: letra Arial o Verdana, tamaño de la letra entre 24 a 36 puntos, alineado a la izquierda, interlineado 1.5 a doble y uso de sangría para facilitar la identificación del inicio del párrafo. Dejar espacio amplio para la firma. En el mejor de los casos consultar a la persona con discapacidad las preferencias en este ajuste.
Auditiva	<ul style="list-style-type: none"> • Si el usuario sabe leer, se le brinda el formato de consentimiento impreso o en medios digitales para su lectura y se le da el tiempo necesario para que lo revise y exponga sus dudas. • Si el usuario no sabe leer, pero conoce o prefiere la Lengua de Señas Ecuatoriana o extranjera, se procederá a interpretar el formato de consentimiento con ayuda de un intérprete o personal capacitado en esa lengua. • Para la resolución de dudas, si la persona con discapacidad sabe

Tipo de discapacidad	Descripción
	<p>escribir, se ofrece papel y lápiz para que pueda plantearlas; las respuestas se deben aclarar verbalmente si el usuario lee los labios, de manera escrita si sabe leer, o se deben interpretar con lengua de señas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el usuario no sabe leer, no lee los labios, ni conoce la lengua de señas, se debe ajustar la información médica mediante el uso de imágenes, pictogramas, fantomas o tableros de comunicación alternativa, con lo que se debe optimizar el uso de tecnología e internet. • Es importante conocer que existen recursos de apoyo a la comunicación para personas con discapacidad auditiva, como el call center del Ministerio de Salud Pública, el Centro de Mediación Comunicativa para personas Sordas -COSORI, entre otros, donde se brinda la interpretación de lengua de señas ecuatoriana mediante videoconferencia.
Psicosocial	<ul style="list-style-type: none"> • Se requiere un ambiente tranquilo en el que se ofrezca información e indicaciones concretas que no impliquen niveles de presión ni responsabilidades complejas. • Analizar el tipo y grado de severidad de la condición, el tratamiento y el grado de estabilidad. • Las personas con esta condición por lo general presentan enfermedades mentales o del neurodesarrollo bajo tratamiento que son compatibles con una vida funcional y que pueden o no presentar restricciones en la toma de decisiones. • Una discapacidad psicosocial por sí misma no implica a priori disminución de la comprensión ni del ejercicio de su autonomía para tomar decisiones respecto a la propia salud, pero si puede significar que se necesite el uso de apoyos y ajustes razonables para su completa comprensión sobre el tratamiento y estado de salud. • Si se detecta algún factor personal, familiar, médico u otro, por mínimo que sea, que vulnere o impida una suficiente comprensión para dar validez al consentimiento o que estuviera influenciando indebidamente su voluntad, se realiza el proceso de consentimiento en compañía de la persona de apoyo, si es posible, previa explicación y aceptación de la persona con discapacidad.
Intelectual	<ul style="list-style-type: none"> • Se enfatiza la importancia de individualizar los apoyos según la capacidad que lo requiera: asimilar la información, procesarla mediante razonamientos análogos o similares, manifestarla o expresarla. • Hablar de forma pausada, sencilla, concreta y sin lenguaje técnico. Si es necesario repetir varias veces la información e instrucciones. Reformular las frases y responder a las preguntas o dudas. • Evite la sobreprotección e infantilización, además de dirigirse a la persona con discapacidad intelectual y no a su acompañante. • Se debe explicar el consentimiento a la persona con discapacidad y de manera simultánea a la persona de apoyo, previa aceptación del usuario con discapacidad intelectual. • Asegurarse que es capaz de tomar decisiones que esté actuando voluntariamente y no esté bajo coerción. • Apoyar las indicaciones verbales con imágenes, pictogramas, fantomas u otros elementos, para que la persona con discapacidad que así lo requiera, comprenda la información que se brinda relacionada con la atención en salud sobre la cual se requiere el consentimiento informado. • Si el usuario sabe leer se deberá adaptar los formatos a una versión en fácil lectura que garantice la legalidad y comprensión del documento, la misma deberá respetar las características señaladas en el Manual de

Tipo de discapacidad	Descripción
	<p>Fácil Lectura y Formatos Accesibles del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el usuario no sabe leer, asistirle en la lectura del formato de consentimiento en fácil lectura. • En caso de que no sea posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad intelectual debido a su condición de salud y una vez que se han agotado todos los apoyos y ajustes razonables, se aplicará el Consentimiento informado por representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial (Ver sección 7.2.4.3).
Del lenguaje	<ul style="list-style-type: none"> • Para los casos de las personas con discapacidad que tengan un lenguaje oral con dificultades de articulación, ayuda a mejorar el entendimiento, que la persona que está brindando la información hable más despacio o que use imágenes para complementar lo que dice y lo que explica. • Si el usuario sabe leer, se le brinda el formato de consentimiento impreso o en medios digitales para su lectura y se le da el tiempo necesario para que lo revise y exponga sus dudas. • Si el usuario no sabe leer, asistirle en la lectura o si conoce la Lengua de Señas Ecuatoriana o extranjera, se procederá a interpretar el formato de consentimiento con ayuda de un intérprete o personal capacitado en esa lengua.
Múltiple	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de personas con discapacidad múltiple se debe considerar los apoyos y ajustes razonables detallados en cada tipo de discapacidad.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección social, "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Bogotá-Colombia, 2017.(6) Arcos-Orozco B, Casas-Martínez M de la L, López-Roldán V, Martínez Bullé-Goyri V. Recomendaciones bioéticas respecto al consentimiento informado de personas con discapacidad. 2021.(11) Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Atención integral en salud sexual y reproductiva para personas con discapacidad, 2017.(12). Elaboración propia.

En el caso de barreras actitudinales se utiliza como ajuste razonable la concientización y capacitación a los profesionales de la salud que realizan la atención.

Es importante que el profesional actualice sus conocimientos sobre la atención integral a personas con discapacidad como parte de su práctica profesional consuetudinaria.

7.2.2 Entrega de información adecuada

La entrega de información debe hacerse posterior a la determinación de apoyos y/o ajustes razonables. De manera específica para este momento de participación, los profesionales de la salud deberán aplicar lo establecido en el punto 7.1.2. Prácticas seguras enfocadas al consentimiento informado en la persona con discapacidad

7.2.3 Comprensión de la información y análisis de las opciones y de sus posibles consecuencias

El profesional de la salud deberá asegurarse de que la persona comprenda la información, dejando constancia en la respectiva verificación. Para ello, deberá acudir a los apoyos y ajustes razonables necesarios para tal fin. Así mismo, deberá indagar sobre la claridad que tenga la persona con discapacidad respecto de las

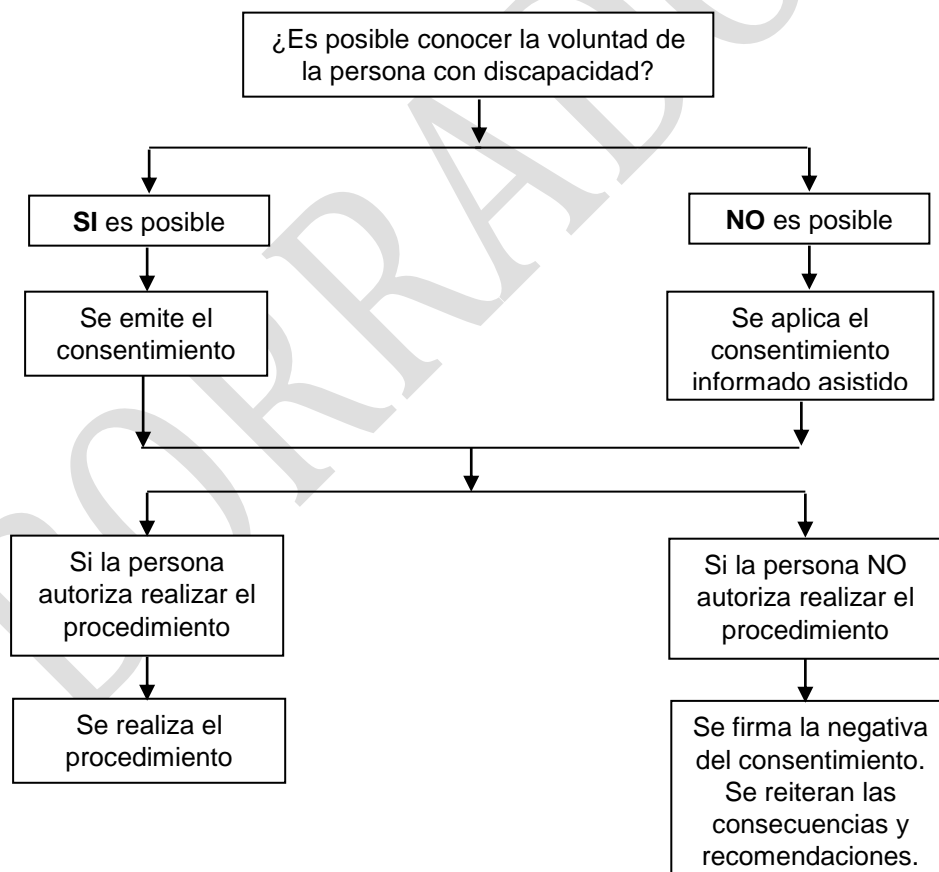
consecuencias para su vida y los efectos de la decisión que vaya a tomar en relación con su atención en salud.

Dicho análisis lo podrá desarrollar la persona con discapacidad sola o acompañada de la persona de apoyo que ella haya determinado, según el caso. Además, el profesional de la salud deberá hacer uso de preguntas de verificación del entendimiento de la información.

7.2.4 Toma de decisiones

Después de verificar que la persona con discapacidad recibió, comprendió y analizó la información, ésta emitirá su decisión de consentimiento o no consentimiento, misma que deberá ser registrada por el profesional de la salud en la HCU. Ver el gráfico 2.

Gráfico 2. Autorización de procedimientos a través del Consentimiento Informado para Personas con Discapacidad



Fuente: Ministerio de Salud y Protección social, "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Bogotá-Colombia, 2017. Elaboración propia

De no contar con la autorización se deberá registrar en la HCU la información proporcionada a la persona con discapacidad de las consecuencias de la no

aceptación del procedimiento y las recomendaciones que se estimen pertinentes, adjuntando las firmas de responsabilidad del paciente, el profesional y la persona de apoyo según corresponda. Además, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente a negativa del consentimiento informado en el formulario.(3)

Si el paciente revoca o retira su consentimiento informado respecto a un procedimiento médico en curso, el profesional de la salud le informará adecuadamente los riesgos que suponga esta decisión. No se podrá revocar el consentimiento si una vez iniciado el procedimiento médico, la suspensión del mismo implica un riesgo vital para la salud del paciente. En el caso de revocatoria del consentimiento informado, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente a la revocación, del formulario de consentimiento.(3)

En el caso de que el profesional de la salud constate que la persona con discapacidad no pueda discernir la información proporcionada previamente en formatos accesibles, se procederá con el consentimiento informado asistido.

7.2.4.1 Determinación del discernimiento y la capacidad (13)

Según la Organización Mundial de la Salud existen 2 términos relacionados con la posibilidad de que una persona tome decisiones relativas a cuestiones varias: la “capacidad” y el “discernimiento”.

El discernimiento es un concepto de salud que se refiere a la presencia de facultades mentales para tomar decisiones o adoptar cursos de acción, mientras que la capacidad es un concepto jurídico que se refiere a las consecuencias legales de la falta de discernimiento.

Habitualmente, el discernimiento se presume y, por ende, también la capacidad. De modo que se asume que las personas son capaces y tienen discernimiento suficiente para la toma de decisiones, hasta que se demuestre lo contrario.

La determinación de la falta de discernimiento puede ser efectuada por un profesional de la salud, pero quién determinará la incapacidad será un órgano judicial. La falta de discernimiento constituye el parámetro de la incapacidad y sólo debe considerarse que una persona es incapaz cuando no tiene discernimiento para ejecutar tipos específicos de decisiones en un momento específico. Dado que el discernimiento puede fluctuar con el tiempo y no constituye un concepto de “todo o nada” es necesario considerarlo en el contexto de la decisión específica a ser adoptada o a la función específica a ser cumplida.

En el caso de la atención en salud la persona debe poseer facultades para comprender la naturaleza del cuadro clínico y el procedimiento propuesto, así como los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención de existir estas y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

¿Cuándo se evalúa la presunta falta de discernimiento de un paciente?

Existen al menos 4 situaciones en las que el profesional de la salud debe alertarse ante la posibilidad de que su paciente tenga falta de discernimiento:(14)

1. El paciente tiene un trastorno neurológico o psiquiátrico diagnosticado previamente que puede producirle estados transitorios de incapacidad.
2. El paciente ha tenido un cambio brusco en su estado mental habitual. Estos cambios pueden deberse a problemas mentales o a alteraciones físicas como hipoxia, infecciones, uso de medicamentos, trastornos metabólicos, entre otros.
3. El paciente rechaza un tratamiento que está claramente indicado en su caso y no consigue argumentar los motivos con claridad o se basan en ideas y presupuestos excesivamente irracionales.
4. El paciente acepta con facilidad que se le realicen procedimientos muy invasivos, molestos o peligrosos, aparentemente sin ponderar riesgos ni beneficios.

¿Cómo se evalúa la presunta falta de discernimiento de un paciente?

El discernimiento puede ser evaluado con base en los dominios que se muestran en la tabla 3:(15) (16)

Tabla 3. Dominios a evaluar para determinar el discernimiento

Dominio	Definición	¿Que evaluar?		Ejemplos
Comprensión	Consiste en la habilidad del paciente para reconocer información relevante sobre los diagnósticos y eventuales tratamientos que se le plantean. Existe comprensión cuando el paciente puede repetir o parafrasear la información entregada por el médico.	Comprensión de la enfermedad Comprensión del tratamiento Comprensión de los riesgos y beneficios	El paciente recuerda el contenido de la información y presenta una versión clara de lo informado. No requiere una repetición literal de la descripción del clínico, de hecho, es preferible que el paciente utilice sus propias palabras.	“De lo que usted me dijo doctor entiendo que el tratamiento es...”
Apreciación	Es el uso de la comprensión para relacionar la información recibida con una situación en particular, unas circunstancias determinadas y un entorno de creencias específico. La forma específica para evaluar este dominio varía de una herramienta a otra, pudiendo basarse en las expectativas del paciente sobre los tratamientos, sus sospechas o reparos,	Situación de la enfermedad	El paciente está de acuerdo con que presenta el diagnóstico descrito por el profesional de la salud y todos o la mayoría de sus síntomas, o El paciente no está de acuerdo con esto, pero ofrece alguna explicación razonable.	“No estoy de acuerdo con ese diagnóstico, yo tuve estos síntomas el año pasado y entonces los doctores me dieron otro diagnóstico”
		Objetivo general del tratamiento	El paciente reconoce que el tratamiento tiene algún beneficio potencial, y las razones que da tienen alguna	“No quiero tomar ese medicamento ya he tomado antes y me hizo mal”

	o la expresión de dudas razonables.		explicación razonable, o El paciente no cree que el tratamiento produzca algún beneficio, pero da razones que tienen alguna explicación razonable.	
Razonamiento	Consiste en la habilidad de imponer la lógica y la racionalidad en la evaluación de las alternativas en una situación determinada, para tomar la "mejor decisión". Esta capacidad puede reconocerse en los pacientes cuando identifican y comparan los riesgos y beneficios, defienden sus decisiones de forma lógica, presentan un buen nivel de insight y juicio o cuando se reconocen los valores subyacentes que influyen en la toma de una decisión.	Razonamiento de las consecuencias	El paciente menciona las consecuencias cuando explica su elección. Las consecuencias deben estar relacionadas con las opciones de tratamiento.	"Con la medicación, las voces que oigo se irán". "Podría caminar con menos dolor"
		Razonamiento comparativo	El paciente compara las opciones de tratamiento.	"La cirugía parece mejor, porque así no estaré tanto tiempo en el hospital" "Yo prefiero el medicamento X, porque no estaré tan somnoliento".
		Consecuencias generadas	El paciente da consecuencias cotidianas razonables para las preguntas realizadas.	"Con el tratamiento X todavía podría caminar a los lugares que frecuento en mi barrio". "Con el medicamento Y podría estar demasiado somnoliento lo que podría ser peligroso en mi trabajo".
		Consistencia lógica	La elección final del paciente es lógica en relación con su razonamiento previo.	
Elección	Probablemente la más simple de evaluar, consiste en la habilidad del paciente para comunicar una preferencia.	Expresa una decisión	El paciente elige una opción, o indica su deseo al profesional de la salud o a la persona de apoyo de hacer una elección.	

Fuente: Robert S, Reculé J, Prato J. Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización?, 2016. Grisoo T, Appelbaum P. Herramienta de evaluación de la capacidad para tratamiento (MacCAT-T), 2015. Elaboración propia.

Si el profesional de la salud identifica que el paciente no demuestra cumplimiento a nivel de los dominios de comprensión y razonamiento respecto a la toma de

decisiones autónomas de una persona con discapacidad se debe aplicar el consentimiento informado asistido o por representación legal, según el caso.

7.2.4.2 Consentimiento informado asistido

El consentimiento informado asistido se obtiene cuando no es posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad. En estos casos, se acudirá a las personas de apoyo como se especifica en el numeral 7.2.1.2, para asistir de manera conjunta a la toma de decisiones frente a la atención en salud y la suscripción del consentimiento informado por la persona con discapacidad. Este hecho debe quedar registrado en la HCU con la información de la decisión tomada.

El consentimiento informado asistido difiere del consentimiento informado por representación legal (sustituto) en que implica la participación activa de la persona con discapacidad, quien debe estar presente durante la toma de decisiones relacionadas con la intervención en salud que recibirá.

7.2.4.3 Consentimiento informado por representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial

El consentimiento informado por representación legal se obtiene cuando no es posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad y se han agotado todos los apoyos y ajustes razonables.

En estos casos el consentimiento informado se realizará por su representante legal, tutor o curador, considerando que la representación legal es una facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos. Según dispone el Código Civil del Ecuador son representantes legales de una persona el padre o la madre bajo cuya patria potestad vive una persona, su tutor o curador.(3)

Si no existe un representante legal, tutor o curador definido para un menor de edad o un adulto que no tenga capacidad para decidir, o si se presenta un caso de disputa de la representación legal, se debe considerar la decisión de sus familiares y círculo filial hasta agotar todas las medidas para la comunicación, registrando estas acciones en la historia clínica única, con el objeto de garantizar este consentimiento. El familiar o persona del círculo filial deberá firmar, además del formulario del consentimiento informado el Acuerdo de confidencialidad para personas de Apoyo (Anexo 1).

7.2.4.4 Cuando no se cuente con representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial

Si se han agotado todas las medidas de comunicación hacia los familiares o círculo familiar del paciente, el profesional de la salud actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente. En este caso no se debe llenar el formulario del consentimiento informado.

Si el profesional de la salud realiza el procedimiento considerando el interés superior del paciente deberá especificar los beneficios del procedimiento en la historia clínica única incluyendo la causa por la que la persona no puede tomar la decisión (diagnóstico, informe psicológico, entre otros) y las medidas de comunicación a familiares y círculo filial que se han agotado.

7.3 Factores que contribuyen al fracaso del consentimiento informado durante la atención de personas con discapacidad

Los prestadores de servicios de salud deben contemplar dentro de su procedimiento de consentimiento informado actividades que eliminen los factores que contribuyen al fracaso del consentimiento informado durante la atención de personas con discapacidad:

- Profesionales de la salud que desconocen los derechos de las personas con discapacidad.
- Profesionales de la salud poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado.
- Profesionales de la salud no capacitados en la determinación y provisión de apoyos y ajustes razonables, para la emisión del consentimiento informado de las personas con discapacidad
- Profesionales de la salud, que usa lenguaje poco comprensible cuando dan la información a la persona con discapacidad.
- Verificación deficiente o ausente de los procedimientos de consentimiento informado.
- Verificación deficiente o ausente del entendimiento del consentimiento informado, por parte de la persona con discapacidad y la persona de apoyo.
- Acciones ausentes o deficientes para la determinación y provisión de apoyos y ajustes razonables.
- Ausencia de registro en la HCU.
- Aplicación incorrecta del consentimiento informado.
- Que los prestadores de salud no proporcionen a los profesionales y usuarios los recursos necesarios para la implementación de la presente normativa.
- No considerar el impacto positivo o negativo de la familia en el proceso.

7.4 Contenido del consentimiento informado

Se deberá aplicar lo establecido en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial(3), o la normativa que lo sustituya.

En el formulario SNS-MSP/HCU-form.024/2016 Consentimiento Informado(17) (Anexo 2), o el que lo sustituya, se debe incluir en el apartado “DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (...)” lo siguiente:

- El o los tipos de discapacidad o presunción de la misma.
- Porcentaje de discapacidad en caso de haber sido calificado.

- Información sobre los apoyos y ajustes razonables utilizados para que la persona con discapacidad emita su consentimiento informado.
- En los casos de haber requerido personas de apoyo, deben quedar registrados los datos de la persona.
- Información acerca de si el consentimiento informado fue asistido, en el caso que no haya sido posible conocer la voluntad de la persona, pese a la provisión de apoyos y ajustes razonables.

En el caso de las personas con discapacidad intelectual y dificultades de comprensión se debe adaptar el formulario de consentimiento informado a fácil lectura respetando las características señaladas en el Manual de Fácil Lectura y Formatos Accesibles del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades o la norma que lo sustituya.(4)

Si se requiere persona de apoyo, se debe adjuntar al consentimiento informado su acuerdo de confidencialidad de la información manejada durante la atención en salud. (Anexo 1)

No incluir dentro del consentimiento informado autorizaciones adicionales que no formen parte de la intervención o procedimiento médico o terapéutico informado al paciente.

8. Abreviaturas

- CI** Consentimiento Informado
CEAS Comité de Ética Asistencial para la Salud
CEISH Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
HCU Historia Clínica Única
OEA Organización de Estado Americanos
ONU Organización de Naciones Unidas

9. Bibliografía

1. Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad [Internet]. Registro Oficial 329. 2008. p. 20. Available from: <http://data.copred.cdmx.gob.mx/por-la-no-discriminacion/personas-con-discapacidad/>
2. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Guachalá Chimbo y otros vs. Ecuador. Sentenc 26 marzo 2021. 2021;(506).
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial. Acuerdo Ministerial 5316; 2016. p. 68.
4. Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades. Manual de lectura fácil y formatos accesibles. 2017;68.
5. Iglesias MG. Modelos de apoyos: ¿cómo se construye un apoyo? Doctrin Práctica. 2018;52:133–62.

6. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y derechos reproductivos. Dir Prestac Serv y Atención Primaria y Of Promoción Soc [Internet]. 2018; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/orientaciones-tecnicas-consentimiento-pcd3.pdf>
7. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. Guía Técnica “Buenas prácticas para la Seguridad del paciente en la atención en salud.” :10.
8. Deliyore-Vega M del R. Comunicación alternativa, herramienta para la inclusión social de las personas en condición de discapacidad. Rev Electron Educ [Internet]. 2018;22(1):1–16. Available from: <c:/Users/ISRAEL TUFÍÑO/Downloads/Dialnet-ComunicacionAlternativaHerramientaParaLaInclusionS-6228638.pdf>
9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento de calificación, recalificación de la discapacidad y certificación de condición discapacitante. Acuerdo Minist 00227-2023. 2023;63.
10. Ministerio de Salud Pública. Manual Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud. Acuerdo Minist 00031-2021. 2021;(00).
11. Arcos-Orozco B, Casas-Martínez M de la L, López-Roldán V, Martínez Bullé-Goyri V. Recomendaciones bioéticas respecto al consentimiento informado de personas con discapacidad. Rev Médica del Inst Mex del Seguro Soc [Internet]. 2021;59(5):447–56. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/02/1358084/4426-28068-1-pb-05-13.pdf>
12. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Atención integral en salud sexual y reproductiva para personas con discapacidad. 2017. 52 p.
13. Organización Mundial de La Salud. Manual de Recursos de la OMS sobre Salud Mental: Derechos Humanos y Legislación. Organ Mund la Salud. 2006;220.
14. Simón-Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev la Asoc Española Neuropsiquiatría. 2008;28(2):325–48.
15. Robert S, Reculé J, Prato J. Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? Rev Med Chil. 2016;144(10):1336–42.
16. Griso T, Appelbaum P. Herramienta de evaluación de la capacidad para tratamiento (MacCAT-T). Editorial médica Panamericana. Madrid; 2015. 65 p.
17. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Única. Acuerdo Minist 00115-2021, Regist Of N° 378 [Internet]. 2021; Available from: http://www.edicioneslegales-informacionadiciona.com/webmaster/directorio/RO378_20210126.pdf

10. Anexos

Anexo 1. Acuerdo de confidencialidad para personas de apoyo

Acuerdo de confidencialidad de la información

Fecha.....del....., 202...

El/la señor/a,..... con cédula No., que en adelante y para los efectos jurídicos del presente instrumento se denominará **“PERSONA DE APOYO”** de el/la señor/a,..... con cédula No. con discapacidad, con tipo de discapacidad (física, auditiva, visual, intelectual, psicosocial y/o lenguaje) de manera libre y voluntaria, y en el uso de sus capacidades, suscribe el presente Acuerdo de Confidencialidad al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA. – MARCO JURÍDICO:

1. La Constitución de la República del Ecuador manda:

“Art. 35.- Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.”

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: (...)

19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la Ley (...)”

“Art. 362.- (...) 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 (...)”

2. La Ley Orgánica de Discapacidades, ordena:

“Art. 6.- Persona con discapacidad. - Para los efectos de esta Ley se considera persona con discapacidad a toda aquella que, como consecuencia de una o más deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, con independencia de la causa que la hubiera originado, ve restringida permanentemente su capacidad biológica, psicológica y asociativa para ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria, en la proporción que establezca el Reglamento.

Los beneficios tributarios previstos en esta ley, únicamente se aplicarán para aquellos cuya discapacidad sea igual o superior a la determinada en el Reglamento.”

3. La Ley Orgánica de Salud, prevé:

“Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...)

d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos

f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

4. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, establece:

“Art. 4.- Términos y definiciones. - Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones:

Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.”

“Art. 30.- Datos relativos a la salud. - Las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud y los profesionales de la salud pueden recolectar y tratar los datos relativos a la salud de sus pacientes que estén o hubiesen estado bajo tratamiento de aquellos, de acuerdo a lo previsto en la presente Ley, en la legislación especializada sobre la materia y demás normativa dictada por la Autoridad de Protección de Datos Personales en coordinación con la autoridad sanitaria nacional.

Los responsables y encargados del tratamiento de datos, así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este, estarán sujetas al deber de confidencialidad, de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas organizativas apropiadas. Esta obligación será complementaria del secreto profesional de conformidad con cada caso. (...)

5. Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública dispone:

“Art. 4.- Definiciones. Para la aplicación de la presente Ley, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones: (...)

5. Información Confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que, al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados:

a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen;

b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;

c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y,
d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales.”

6. Ley de Derechos y Amparo del Paciente

Art. 4.- DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD. - Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial

7. El Código Integral Penal tipifica:

“Art. 179.- Revelación de secreto. - La persona que, teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año (...).”

“Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

Es información de circulación restringida:

1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley.
2. La información producida por la Fiscalía en el marco de una investigación previa.
3. La información acerca de las niñas, niños y adolescentes que viole sus derechos según lo previsto en el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia.”

CLÁUSULA SEGUNDA. - OBJETO:

Es objeto del presente acuerdo garantizar la confidencialidad en el manejo y uso de la información personal sobre la que tendrá acceso, conocimiento o se encuentre a disposición de “la persona de apoyo”, producto del desempeño de sus funciones, en este sentido, “la persona de apoyo” se compromete a guardar el debido sigilo y la reserva del caso, respecto a la información y documentación que se genere por la aplicación del consentimiento informado a la persona con discapacidad.

CLÁUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES:

“La persona de apoyo” ha sido informada y de manera libre y voluntaria acepta que en atención a la naturaleza de la información a la que tendrá conocimiento y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de la misma implican para la persona con discapacidad, mantendrá el sigilo de toda la información a la que por razones de su apoyo tendrá acceso.

“La persona de apoyo” se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, ya sea verbal o escrito, y en general, aprovecharse

para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, parte o toda la información y documentación de la cual conoce como apoyo de una persona con discapacidad.

CLÁUSULA CUARTA. - SANCIONES:

“**La persona de Apoyo**” se encuentra sometida a la normativa que regula el acceso a datos personales principalmente, queda advertido de las sanciones penales que para estos casos establece la legislación ecuatoriana.

Así también “la persona de apoyo”, conoce las obligaciones que del presente acuerdo se desprenden y que el incumplimiento de las mismas será sancionado de conformidad con lo determinado en el marco legal vigente.

CLÁUSULA QUINTA. - DECLARACIÓN:

“**La persona de apoyo**” declara conocer la información y expresa que utilizará dicha información únicamente para los fines para los cuales se le ha permitido acceso a la misma, debiendo mantenerla de manera confidencial, en virtud de la protección de que goza la misma, de conformidad con la legislación vigente.

“**La persona de apoyo**” declara, además, conocer la normativa que regula la confidencialidad de la documentación, en especial las previsiones de la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, y del Código Orgánico Integral Penal.

CLÁUSULA SEXTA. - VIGENCIA: Las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo de Confidencialidad se mantendrán vigentes de manera indefinida, desde la suscripción de este documento.

CLÁUSULA SÉPTIMA. - ACEPTACIÓN:

“**La persona de apoyo**” de manera libre y voluntaria acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente Acuerdo y en consecuencia se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en la ciudad de, el .. de 20...

Nombre de la Persona de Apoyo:

Parentesco o relación con la persona con discapacidad:

CI:

Firma:

Anexo 2. Modelo de Consentimiento Informado

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO Y USUARIO											
INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		ESTABLECIMIENTO DE SALUD			NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA ÚNICA			NÚMERO DE ARCHIVO			
PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE	SEXO	EDAD	CONDICIÓN EDAD			
								H	D	M	A
B. CONSENTIMIENTO INFORMADO											
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:											
SERVICIO:		TIPO DE ATENCIÓN:			AMBULATORIO		HOSPITALIZACIÓN				
DIAGNÓSTICO:							CIE 10:				
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:											
EN QUÉ CONSISTE:											
CÓMO SE REALIZA:											
GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)											
BORRADOR											
DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN:											
BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:											
RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES):											
RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES):											
DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):											
ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:											
DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:											
CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:											
SNS-MSP / HCU-form.024/2016											
CONSENTIMIENTO INFORMADO (1)											

C. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA _____ **HORA** _____

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente que de omitir estos datos puede afectarse los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente de decisión de autorizar el procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del paciente o huella, según el caso. _____

Nombre de profesional que realiza el procedimiento. _____ Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento. _____

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del representante legal. _____

Parentesco _____

D. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA _____

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del paciente o huella, según el caso. _____

Nombre de profesional que realiza el procedimiento. _____ Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento. _____

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del representante legal. _____

Parentesco _____

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo del testigo. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del testigo. _____

E. REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha:

Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del paciente o huella, según el caso. _____

Nombre de profesional que realiza el procedimiento. _____ Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento. _____

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal. _____ Cédula de ciudadanía. _____ Firma del representante legal. _____

Parentesco _____

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado por:	Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	
	Mgs. Andrea Stefania Prado Cabrera	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Revisado por:	Mgs. Rita Alexandra Murillo Villamar	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretario	
	Dr. José Olmedo Garnica Vargas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	
	Dr. Darwin Geovanny Armijos Ríos	Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad	Subsecretaria	
	Mgs. Andrea Elizabeth Bravo Remache	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretaria	
	Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo	Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	
	Abg. Inés Mogrovejo Cevallos	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
	Mgs. Johanna Elizabeth Guambo Coello	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora	
	Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora	
	Mgs. Elsa Ximena Pozo Pillaga	Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos	Directora	
	Mgs. Geovanna Soledad Cuases Ipiales	Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión	Directora	
	Dra. Lorena del Pilar Gutiérrez Romero	Dirección Nacional de Promoción de la Salud	Directora	
	Dr. Gabriel Alexander Ordoñez Guzmán	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	Director	
	Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía	Dirección de Asesoría Jurídica	Director	
	Dr. Jimmy Daniel Martín Delgado	Dirección Nacional de Investigación en Salud	Director	
	Espc. Mónica Merino Bravo	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
	Elaborado por	Dra. Liseth Luzuriaga	Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y	Especialista

		Cuidados Paliativos		
	Psic. Cl. Tatiana Andrade	Distrito de Salud 17d06 Chilibulo-Lloa	Psicóloga Clínica	
	Mgs. Soledad Cuases	Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión	Directora	
	Psic. Cl. Maritza Troya	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	Especialista	
	Mgs. Norma Oña	Dirección Nacional de Promoción de la Salud	Especialista	

BORRADOR

BORRADOR