



*Facultad de  
Ciencias Médicas*



Universidad  
Católica de Cuyo  
*San Juan*

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUYO**



**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**



Carrera de **ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA EN  
SERVICIOS DE SALUD**



# **TRABAJO FINAL INTEGRADOR**

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Aplicación en la práctica bioquímica ambulatoria*

Tutor: Dr. Carlos Romero.

Alumna: Angela Orosco

San Juan, abril 2024.

## **INDICE**

RESUMEN	1
ABSTRACT	1
INTRODUCCIÓN	2
OBJETIVOS	5
Objetivo general	5
Objetivos Específicos	5
MARCO TEÓRICO	6
Legislación Internacional	6
Legislación Nacional	6
Legislación Provincial	9
Ámbito Internacional	10
Bioética	11
Consentimiento Informado	12
Obligatoriedad del consentimiento informado.	13
Excepciones del consentimiento informado:	14
Forma o modalidad	14
Revocación	14
Calidad del CI	14
Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos	15
METODOLOGÍA	16
RESULTADOS	16
CONCLUSIÓN	19
RECOMENDACIONES	19
ANEXO 1 Ejemplos de CI	21
ANEXO 2 LEY N°7746.-	27
ANEXO 3 LEY N°6.878.-	28
ANEXO 4 LEY N°7553.-	29
ANEXO 5 LEY N°903-Q	30
ANEXO 6 LEY N°903-Q	31
ANEXO 7 Encuesta 1 (profesional bioquímico)	32
ANEXO 8 Encuesta 2 (paciente)	33
GLOSARIO	34
REFERENCIAS Y FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	35

## **RESUMEN**

La utilización del consentimiento informado (CI) es conocida y difundida en el ámbito de la salud para la realización de prácticas en el tercer nivel, pero no así en prácticas del primer nivel ambulatorio que así lo requieren.

Nuestra legislación regula para todos los profesionales de la salud la utilización del CI a través de la ley de los derechos del paciente, y su modificatoria, y el Código civil y comercial de la Nación.

La venopunción por parte del profesional bioquímico se considera una práctica invasiva por definición. En la cotidianeidad de la práctica el CI escrito es muy poco utilizado y excepcionalmente se le explica al paciente en forma verbal el procedimiento a realizar y/o las prácticas bioquímicas a determinar.

El objetivo general del trabajo es plasmar la necesidad de brindar al paciente, cuando concurre en forma ambulatoria al laboratorio de análisis clínicos, la información necesaria, clara, oportuna, pertinente y objetiva, a través de la utilización del CI escrito, que le permita acceder de forma voluntaria a la realización de prácticas diagnósticas o a su refutación o rechazo, cumpliendo con la legislación vigente.

El trabajo consiste en la revisión de historias clínicas (HC) de pacientes ambulatorios atendidos en los servicios de guardia, y consultorio externo, de tres instituciones de salud del ámbito privado durante los meses de abril y mayo de 2022, buscando la existencia o no de CI y su contenido. También se realizaron dos encuestas respecto al CI dirigidas tanto a los pacientes como a profesionales bioquímicos.

## **ABSTRACT**

The use of informed consent (IC) is known and disseminated in the field of health for third-level practices, but not in first-level outpatient practices that require it.

Our legislation regulates the use of IC for all health professionals through the patient's rights law, and its amendment, and the Nation's Civil and Commercial Code.

Venipuncture by the biochemist is considered an invasive practice by definition. In daily practice, the written IC is rarely used and, exceptionally, the procedure to be performed and/or the biochemical practices to be determined are explained to the patient verbally.

The general objective of the work is to capture the need to provide the patient, when he attends the clinical analysis laboratory on an outpatient basis, the necessary, clear, timely, relevant and objective information, through the use of the written IC, which allows him to access voluntary participation in diagnostic practices or their refutation or rejection, complying with current legislation.

The work consists of the review of clinical records (HC) of outpatients treated in the on-call services, and outpatient clinic, of three private health institutions during the months of April and May 2022, looking for the existence or not of CI and its content. Two IQ surveys were also conducted, addressed to both patients and biochemical professionals.

## **INTRODUCCIÓN**

A lo largo de la historia se dieron situaciones que vulneraron la dignidad y la confianza de los pacientes frente a sus cuidadores y curadores, los profesionales de la salud, quienes, abusando de su asimetría de conocimiento, en lugar de proteger y sanar a sus pacientes, los pusieron en riesgo.

Esto llevó a que, en el último siglo, se dieran situaciones inadmisibles, llevando a la necesidad imperiosa de reglamentar la bioética en defensa del paciente, sus derechos y su dignidad, según rige en nuestra legislación, actualmente.

Con el fin de solo ilustrar como, en forma lamentablemente lenta, fue tomando fuerza el concepto y la utilización del CI, menciono hechos que ocurrieron durante el último siglo:

- Por allá, en 1947 en Alemania con el Código de Nüremberg (el primer código internacional), se establecieron normas para llevar a cabo experimentos con seres humanos, incidiendo especialmente en la obtención del consentimiento voluntario de la persona que, desde entonces, se ha considerado como la piedra angular de la protección de los derechos de los pacientes. Surge esto a causa de las denuncias realizadas y posteriormente corroboradas sobre experimentos biomédicos llevados a cabo antes, durante y posterior a la Segunda Guerra Mundial (1).
- Para 1957 se introduce por primera vez el término “consentimiento informado” a raíz de la sentencia del caso Salgo vs. Leland Stanford en Estados Unidos (1).
- Luego de un acontecimiento que afectara a más de 8.000 bebés deformes nacidos en 1962, a consecuencia de que sus madres habían tomado una píldora llamada “talidomida”, se estableció un Proyecto de Ley de Derechos del Consumidor que señalaba el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser oído (1).
- En 1964, es promulgada la Declaración de Helsinki por la Asociación Médica Mundial, que estableció el deber del investigador de velar por la protección de la vida, dignidad, salud e integridad y el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de los sujetos. Las mismas fueron ratificadas y ampliadas en Tokio (1975) y en Manila (1980). Con dichas declaraciones se estableció claramente que los varones y mujeres no pueden ser un simple medio o instrumento para análisis científicos (1).
- En 1979 el Informe Belmont, establece guías éticas para la protección de los seres humanos que participen en investigación experimental, definiendo los principios fundamentales que debe contener el CI, como son: la información, la comprensión y la voluntariedad (1).

- Ya para 1995 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó las guías de buena práctica clínica (GPC) para regular la investigación farmacológica con seres humanos (1).

A partir del año 2009 surge en nuestro país el interés por el respeto a los “derechos del paciente”, plasmándose en una actualización de dicha legislación:

- Se aprueba Ley N°26.529 (2009), referida como “ley de derechos del paciente” y en el 2012 la Ley N°26.742, modificatoria de la Ley anterior y el decreto 1089/12 que la reglamenta (2).
- En 2014 se aprueba el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN) en su artículo 59 “Consentimiento Informado” (2).
- El Decreto PEN N° 78/2017 y la Resolución 856-E/2017 ratifica y actualiza los ejes del Plan Nacional de Garantía de Calidad en la Atención Médica (PNGCAM) creado por la resolución secretarial 432/92 y refrendado por el decreto 1424/97 (2).
- Por último, encontramos la Ley N°27.706, Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de Historias Clínicas de la República Argentina (2).

En el ámbito internacional, los países europeos como España, Francia, Alemania y Reino Unido, poseen legislación en materia de “CI y Derechos del Paciente”. En la región de América, Canadá, México, Costa Rica, Cuba, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Brasil no están ajenos al avance de las nuevas normativas y tecnologías y una necesidad surgente de gestionar armoniosamente estos procesos y procedimientos en bien del paciente (Anexo 1) (3).

Se puede definir Consentimiento como: “Enunciado, expresión o actitud con que una persona consiente, permite o acepta algo” (4). Nuestra legislación define al “Consentimiento Informado” como “la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada...” (5).

La forma del consentimiento puede ser verbal (aquel que no queda reflejado de forma expresa en medios escritos o físicos) o escrito. El consentimiento verbal y el tácito probablemente constituyen las formas de expresión del consentimiento más comunes. En la rutina del laboratorio ambulatorio, se podría suponer consentimiento tácito cuando el paciente se presenta en un laboratorio con un pedido médico y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopunción. El Laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses y dignidad, asegurando el CI (6).

Avedis Donabedian hizo su aporte en la sistematización de conocimientos dentro de las ciencias de la Salud, centrada en la mejora de la calidad asistencial. Desarrolló el enfoque de estructura, proceso y resultado, que se convirtió en la base para medir y mejorar la calidad de la atención sanitaria. Su

fundamental aporte demuestra cómo estos componentes pueden ser utilizados en este contexto (7).

Así también sucede con la invaluable donación de W. Edwards Deming, quien es conocido por su trabajo en gestión de calidad y mejora continua, y sus principios pueden aplicarse a diversos ámbitos, incluido el CI en el contexto médico-asistencial y, en particular, en el ítem en cuestión en este TIF (7).

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Analizar y constatar el uso del CI en la realización de prácticas diagnósticas ambulatorias en análisis clínicos.

### **Objetivos Específicos**

-Determinar en qué situaciones y para cuales determinaciones bioquímicas ambulatorias se utilizó el CI escrito.

-Analizar el uso del CI y su adecuación a la legislación vigente.

-Constatar la presencia o ausencia del CI en las HC auditadas.

## MARCO TEÓRICO

Existe una amplia legislación internacional, nacional y provincial en materia de CI, como así también, en relación a la calidad, los derechos del paciente y la mejora continua que solo se mencionaran las más relevantes para este trabajo.

### Legislación Internacional

Solo mencionaré normativas de algunos países a modo de ejemplificación.

España, "**Ley N°41/2002**, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Publicado en: BOE" núm. 274, de 15/11/2002. Entrada en vigor: 16/05/2003. Departamento: Jefatura del Estado. Legislación Consolidada" (3).

Veintiuno países latinoamericanos contienen normativas vigentes respecto al Consentimiento Informado (CI) y las Directivas Anticipadas (DA); dieciocho de ellos prevén una norma específica para el uso del CI en el ámbito clínico (3).

Colombia, **Ley N°23 de 1981**, al referirse a las relaciones médico – paciente, en los artículos 14, 15 y 18, advirtió la necesidad del consentimiento, para realizar los diferentes tratamientos medico quirúrgicos que se requieran (3).

Chile el 24 de abril de 2012 se publicó en el Diario Oficial la **Ley N°20.584** que regula los derechos y deberes de los pacientes. Entró en vigencia el 1 de octubre de 2012. Regula el CI del paciente, proporcionándole autonomía, información necesaria para poder prestar el consentimiento. También establece limitaciones a esta autonomía, prohibiendo la aceleración artificial de la muerte, la eutanasia y el auxilio al suicidio (3).

Cuba en la **Ley N°59** de 1987 del Código Civil en los artículos 29 al 32 regula la aplicabilidad del CI de los pacientes (3).

### Legislación Nacional

Comenzaré por citar la "madre ley" que le dio importancia al término CI en nuestro país:

□ **Ley N°26.529 - Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (Sancionada en octubre 21 de 2009; Promulgada de Hecho en noviembre 19 de 2009. Ley N°26.742: modifícase la Ley N°26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud. Sancionada en mayo 9 de 2012 Promulgada de Hecho en mayo 24 de 2012)**, que en su "**Capítulo III - DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** establece:

"ARTICULO 5° — **Definición.** Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud.
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos.
- c) Los beneficios esperados del procedimiento.

- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles.
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto.
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

(Artículo sustituido por art. 2° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)

**ARTICULO 6° — Obligatoriedad.** Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley N°24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

(Artículo sustituido por art. 3° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)

**ARTICULO 7° — Instrumentación.** El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación;
  - b) Intervención quirúrgica;
  - c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
  - d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
  - e) Revocación.
- f) En el supuesto previsto en el inciso g) del artículo 5° deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto. (Inciso incorporado por art. 4° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)

**ARTICULO 8° — Exposición con fines académicos.** Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

ARTICULO 9° — **Excepciones al consentimiento informado.** El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

ARTICULO 10° — **Revocabilidad.** La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimientos de los riesgos previsibles que la misma implica.

Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley N°24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

(Artículo sustituido por art. 5° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)

ARTICULO 11° — **Directivas anticipadas.** Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.

(Artículo sustituido por art. 6° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)

ARTICULO 11° **Bis:** Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

(Artículo incorporado por art. 7° de la Ley N°26.742 B.O. 24/5/2012)” (6).

□ El CI escrito es tenido en consideración también en la **Ley N°23.798 - Declárase de interés nacional a la lucha contra el síndrome de inmunodeficiencia adquirida.** (Sancionada en agosto 16 de 1990. Promulgada de Hecho en septiembre 14 de 1990. Decreto Reglamentario 1244 / 1991 Poder Ejecutivo Nacional (PEN) 01-07-1991). En su Artículo 6° refiere que el profesional debe brindar al paciente un asesoramiento previo a la determinación de VIH, el cual consiste en comunicar que es indispensable el consentimiento previo del mismo, mediante la firma de un consentimiento para su realización y notificarle que cualquiera fuese el resultado del test, el mismo es confidencial. Explicar en qué consiste la prueba, los beneficios del

diagnóstico temprano para el cuidado de la salud, el alcance y significado de los resultados (8).

□ El CI recibe una regulación específica en el **artículo 59, CCyCN (Código Civil y Comercial de la Nación) Aprobado por Ley N° 26.994, Promulgado según decreto 1795/2014**, recepta expresamente la figura del consentimiento informado; integra y complementa lo expresado en Capítulo III, Art. 5° de la Ley N°26.529 estableciendo: “Artículo. 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

a. su estado de salud;

b. el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;

c. los beneficios esperados del procedimiento; d. los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

e. la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

f. las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

g. en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h. el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de enfermedad o padecimiento” (9).

### **Legislación Provincial**

La provincia de San Juan posee legislación sobre CI. Entre ellas tenemos:

□ **Ley N°911-Q (antes Ley N°1746 de 2006) vigente y consolidada por LP-8509-2014** que en sus:

ARTÍCULOS 3° y 4° define CI (Anexo 2) (10);

ARTÍCULO 5° menciona de quien es la responsabilidad de obtención del mismo (Anexo 2) (10);

ARTÍCULO 6° establece quien debe controlar su cumplimiento (Anexo 2) (10);

ARTÍCULO 7° contiene las excepciones a la obtención del CI (Anexo 2) (10);

ARTÍCULO 8° describe el modo a ser explicado y los interrogantes del paciente a responder por el profesional de salud actuante (Anexo 2) (10);

ARTICULO 9° instruye quien firma el consentimiento (Anexo 2) (10);

ARTICULO 10° determina un plazo para el paciente de lectura y comprensión del mismo (Anexo 2) (9);

ARTICULO 11° deja sentado el derecho del paciente a la revocación del CI (Anexo 2) (10);

ARTICULO 12° contiene el tiempo de custodia del CI por parte de la institución pública o privada (Anexo 2) (10);

ARTICULO 13° determina que la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Provincia de San Juan o quien la sustituya, establecerá los modelos de Consentimiento Informado a ser utilizados (Anexo 2) (10).

□ **Ley N°595-Q (antes ley provincial 6878 de 1998) y 822-Q (antes ley provincial 7553 de 2004), vigente y consolidada por LP-8509-2014:** Se establecen disposiciones relativas a la “Lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida” regulada por Ley Nacional N°23798 y su reglamentación, disponiendo la instrumentación de Medidas y Programas para la mejor aplicación de la mencionada Norma Nacional (Anexo 3 y4) (10).

□ **Ley N°903-Q, vigente y consolidada 19/11/2014 (antes Ley N°7727 de 2006):** Se adhiere la Provincia de San Juan a la Ley Nacional N° 17132, sobre el Ejercicio Profesional de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración (Anexo 5) (9).

□ **Ley N°2480-Q, vigente y No consolidada (Sanción: 15/12/2022; Publicación: 06/02/2023):** Se aprueba el Convenio suscripto entre el Ministerio de Salud Pública de la provincia de San Juan y el Ministerio de Salud de la Nación, a través del cual las partes acuerdan promover el acceso equitativo y de calidad a los servicios: de salud, mejorar las condiciones para el desarrollo de las tareas de fiscalización y el control del ejercicio profesional, permitir la gestión eficiente del recurso humano en salud, hacer operativo el derecho del paciente a la información sanitaria, promover medidas de transparencia activa y fomentar la participación ciudadana activa, informada y dinámica en el sistema de salud (Anexo 6) (10).

### Ámbito Internacional

La Organización Panamericana de Salud (OPS) en su “Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud”, menciona el incremento de nuevas técnicas diagnósticas en laboratorios de salud manifestando la necesidad de implementar herramientas de gestión, para así garantizar además de la calidad de los procesos y servicios, la ética profesional e institucional, como también la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud y de los laboratorios en particular tratando de llevar adelante sistemas de gestión adecuados a las necesidades de funcionamiento y financieras de los mismos privilegiando a los pacientes y a la sociedad en su conjunto (11) .

Para ello destaca los derechos del paciente que debe garantizar el laboratorio, entre ellos información sanitaria y CI: “El Laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses y dignidad, asegurando su consentimiento informado (11).

El laboratorio no discriminará a sus pacientes por motivos de nacimiento, edad, etnia, raza, género, condición congénita o estado de salud, origen social, idioma, religión, filiación política, posición económica, orientación sexual, discapacidad, o diferencia de cualquier otra índole (11).

La rectitud, honradez, profesionalismo y el respeto por los derechos humanos, serán normas que siempre deberán mantener los profesionales de los laboratorios donde quiera que se encuentren (11).

La toma de muestra primaria deberá realizarse con adecuada privacidad y respeto a los aspectos culturales propios del paciente y la comunidad. La información solicitada a los pacientes debe tratarse con la suficiente confidencialidad (11).

Cuando el procedimiento de toma de muestra fuera más invasivo que la venopunción, se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento escrito previo (11).

Además, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo (11).

Se recogerá la información necesaria para una correcta identificación de los pacientes, pero no se procurará información personal innecesaria (11).

El paciente tendrá conocimiento de la información recopilada y de la finalidad para la cual está destinada (11).

La información solicitada puede incluir datos para brindar seguridad al personal y a otros pacientes como cuando exista la posibilidad de enfermedades transmisibles o cuando dicha información se requiera como para datos epidemiológicos solicitados por la autoridad sanitaria. Todos estos datos son confidenciales y se respetará siempre la identidad del paciente (11).

También puede solicitarse la información que sea necesaria para la facturación, auditoría financiera, revisión de la gestión y de la utilización de los recursos (11).

Todos los procedimientos realizados sobre un paciente requieren el consentimiento informado del mismo. Cuando el paciente concurra al laboratorio con una orden del médico para un procedimiento de toma de muestras usuales, se puede considerar que ya ha sido informado y que se está sometiendo voluntariamente a dicho procedimiento. En caso de duda al respecto, se le informará y pedirá su consentimiento. El laboratorio dispondrá de instrucciones escritas, disponibles para el personal correspondiente, donde se especifiquen los tipos de toma de muestras y análisis en los que se solicitará un nuevo consentimiento y en cuáles no es necesario (11).

Cuando en situaciones de emergencia, no fuera posible requerir el consentimiento previo, se podrán llevar a cabo los procedimientos necesarios siempre que sean en el mejor interés del paciente y en aplicación de la legislación vigente, y en estricto apego a los principios de confidencialidad (11).

Cuando el tipo de análisis lo requiera, como algunos genéticos o serológicos, se asesorará adecuadamente al paciente sobre los procedimientos, objetivos y riesgos de la investigación. En estos casos, aunque el médico solicitante haya informado al paciente, se recomienda reforzar el asesoramiento (11).

Cuando los resultados analíticos obtenidos puedan tener implicaciones serias, los mismos deben ser comunicados por personal jerárquico, asesorando al paciente sobre la naturaleza y la gravedad de su condición” (11).

### **Bioética**

Con el objeto de plasmar los principios éticos básicos que deberían respetarse (en la investigación con seres humanos), la mayor parte de la doctrina bioética hace referencia a cuatro principios que deben guiar, presidir y orientar la resolución de los problemas bioéticos, especialmente, toda relación entre el médico y el paciente. Estos

cuatro principios son: A) Principio de Beneficencia; B) Principio de No-Maleficencia; C) Principio de Autonomía y D) Principio de Justicia (12):

— Principio de Beneficencia: Se relaciona con la finalidad primaria de la medicina: la de tender al bien (terapéutico) del paciente y de evitar causarle todo daño innecesario. Este principio compromete al profesional de la salud a un deber ético activo en favor del bien del paciente (12).

— Principio de No-Maleficencia: Según el “Informe Belmont”, el principio de beneficencia comprende al principio de no-maleficencia, que significa: “ante todo no dañar” (“primun non nocere”). El profesional de la salud está obligado a respetar la integridad psicofísica del paciente, a no dañarlo. En el acto médico, el profesional de la salud debe tener una actitud de respeto hacia el paciente, buscar beneficiarlo en todo lo posible; y, al mismo tiempo, actuar con prudencia, diligencia y pericia a efectos que los riesgos que afecten al enfermo sean los mínimos (12).

— Principio de Autonomía: Llamado primero como “respeto por las personas”, y luego traducido como de “autonomía”. Busca respetar la autodeterminación del paciente, ya que todo ser humano debe ser considerado y respetado como un agente moral autónomo. En la base de este principio está el “**consentimiento informado**” (12).

— Principio de Justicia: Reclama la imparcialidad y la equidad en la atención de la salud y en las intervenciones biomédicas. Busca que prime la justicia distributiva en el área social, vinculada con los criterios éticos en la distribución y asignación de los recursos en materia de salud (12).

### **Consentimiento Informado**

Para su diseño e implementación, debe tenerse en cuenta:

— Voluntariedad: Los sujetos deben poder decidir libremente si quieren o no participar en un proyecto de investigación y/o tratamiento, estudio, análisis, etc. Ello implica que no exista ningún tipo de presión externa ni influencia indebida. El carácter voluntario del consentimiento puede ser vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de investigación o paciente. En estos casos, debe ser otra persona desprovista de tales vínculos quien lo solicite (12).

— Información: Para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación o un tratamiento, estudio, análisis, cada sujeto debe recibir la información necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento, sobre el objetivo o propósito del estudio, procedimiento, beneficios esperados y riesgos potenciales, posibles alternativas, etc., así como el carácter voluntario de su participación y la posibilidad de retirar su consentimiento, sin perjuicio alguno. El sujeto debe tener la oportunidad de realizar preguntas y solicitar más información para aclarar posibles dudas (12).

— Habilidad de comprensión (competencia): Para que el CI sea válido, se debe haber comprendido la información proporcionada. Se admite que un sujeto es competente cuando puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez analizadas las posibles consecuencias de su decisión. Cabe destacar que los criterios de competencia varían de acuerdo con la importancia de las decisiones que se adopten. En el caso de que pacientes o posibles participantes en una investigación sean no autónomos o no competentes, se deberá

solicitar el consentimiento por sustitución a sus representantes y, de ser posible, el asentimiento del sujeto (12).

— Autonomía para posibilitar el CI: La autonomía es un concepto esencial para el ulterior desarrollo del CI, ya que es la regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que pretendan controlar, y sin limitaciones personales, como por ejemplo una comprensión inadecuada, que impidan hacer una elección. Una persona autónoma actúa libremente de acuerdo con un plan elegido. La autonomía es la capacidad de autogobierno, una cualidad personal. Hay tres requisitos para la autonomía:

- 1- No debe ser forzada. El agente decide por sí mismo que hacer.
- 2- Implica también la posesión de opciones reales.
- 3- Debe poseer toda la información relevante.

Con base en la autonomía de la voluntad, el paciente tiene facultad u opción de:

- Aceptar las terapias o procedimientos médicos o biológicos propuestos o indicados por el profesional de salud.
- Rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que le propone el profesional.
- El paciente puede revocar su manifestación de voluntad (arrepentirse, cambiar de idea o rechazar) dada con anterioridad en relación a la aceptación o rechazo de las terapias o procedimientos médicos o biológicos propuestas.
- La decisión tomada por el paciente, puede ser formulada “con o sin expresión de causa” (12).

Como ya dije anteriormente para poder ejercer el derecho de autonomía aceptando o rechazando un CI, el mismo debe contener la información sanitaria que compete. La Ley N°26.529 define a la **información sanitaria** como “aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos” (8).

La ley de Derechos de los Pacientes dispone que:

- ✓ El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud, así como la negativa a la recepción de la misma (8).
- ✓ Prescribe el contenido, tipo, calidad, etc. de la información que el profesional interviniente brindara al paciente (8).
- ✓ Se deben informar también, los riesgos, sujeto a la siguiente escala:
  - a) Riesgos insignificantes o de escasa ocurrencia;
  - b) Riesgos graves y de escasa ocurrencia y
  - c) Riesgos de gravedad y común ocurrencia (8).

### **Obligatoriedad del consentimiento informado.**

Toda actuación profesional, sea de los ámbitos público, de la seguridad social o privado, debe seguir los siguientes principios establecidos por la ley:

Criterio 1. Toda actuación profesional requiere el previo CI (8).

Criterio 2. El CI lo otorga el paciente (8).

Criterio 3. En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el CI a causa de su estado físico o psíquico, se aplica el criterio del “Consentimiento por Representación” (8).

#### **Excepciones del consentimiento informado:**

Cuando mediare grave peligro para la salud pública (8).

Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales (8).

#### **Forma o modalidad**

Es regulada por la norma:

- ✓ Como principio general: “el consentimiento será verbal”.
- ✓ Excepciones: las siguientes cinco excepciones las que se deben formalizar por “escrito” y el CI “debidamente suscrito”:
  - a) Internación;
  - b) Intervención quirúrgica;
  - c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
  - d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación (8).

#### **Revocación**

La ley establece que el paciente puede “revocar” el CI cuando lo desee. Esto se traduce en la facultad particular de arrepentirse de la decisión tomada; pudiendo “volver sobre sus pasos” y dejar sin efecto la previa aceptación de la práctica anteriormente declarada en dicho CI (8).

La “Revocabilidad” auspicia la decisión del paciente, en cuanto a rechazar las prácticas y/o tratamientos indicados, debiendo, el profesional actuante, acatar tal decisión inmediatamente, dejando expresa constancia de ello en la HC (8).

#### **Calidad del CI**

Desde la perspectiva de Donabedian y, utilizando su enfoque, el CI presenta oportunidades de mejora a través de la identificación de elementos faltantes, tanto en la estructura, como en el proceso y los resultados que garanticen el cumplimiento de los principios éticos, bioéticos y legales relacionados con el acto profesional en evaluación (7).

El marco de estudio según Donabedian, el enfoque en la evaluación de la calidad a través de los componentes de su triada sistémica: estructura, proceso y resultados, puede ser aplicado para mejorar el uso del CI. Desde la **Estructura**: evaluar la infraestructura y los recursos disponibles para garantizar que se brinde una información completa y comprensible al paciente antes de obtener su consentimiento. Desde el **Proceso**: analizar cómo se obtiene (para el caso en el cual pude identificarlo) el CI, asegurando la bioética que siga adecuadamente las mejores prácticas, respetando la legislación vigente y; desde los **Resultados**: evaluar si el CI encontrado incluye una toma de decisiones informada por parte del paciente y si se han logrado los objetivos de garantizar sus derechos (13).

Deming, con su ciclo de la calidad y mejora continua, y sus principios, aporta la creación de una conciencia de propósito y una adaptación a la filosofía de la mejora

continúa que se verifica a través de la inclusión, en la HC, del CI adecuado a la legislación actual (7).

### **Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos**

Para la acreditación de laboratorios de análisis clínicos se deben seguir las normas establecidas, en su diseño e implementación, según las disposiciones de organismos habilitados y/o acreditados a tal fin. ISQua (International Society for Quality in Health Care) acreditó en Argentina a ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud) para su acreditación de Calidad, a través de su manual de acreditación de laboratorios de análisis clínicos, en donde consta claramente la necesidad del CI (13). La FBA (Fundación Bioquímica Argentina), desde sus comienzos, se comprometió fuertemente con la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, y por ello creó en 1994 el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) el cual continúa vigente a la fecha. En su manual consta la implementación de información escrita para la preparación del paciente (14).

## **METODOLOGÍA**

Se realizó una revisión de HC de forma observacional, siendo de tipo retrospectivo aplicado, descriptivo, de elementos cuali - cuantitativos de pacientes atendidos en tres instituciones de salud del primer nivel de atención ambulatoria del sub-sector privado en los servicios de guardia y consultorio externo, durante los meses de abril y mayo de 2022.

Se cotejó las HC que poseían CI a través de una revisión en búsqueda de la presencia o ausencia del mismo. Luego, a partir de esta variable cualitativa se procedió a cuantificar las que lo poseían (Tabla 1); posteriormente se clasificó aquellos CI que correspondían a laboratorio de análisis clínicos para su enumeración (Tabla 2). Subsiguientemente se determinó los indicadores para su análisis.

Además, se desarrolló dos encuestas, que se centran en la recolección de datos retrospectivos transversales, respecto del CI; una dirigida a profesionales bioquímicos (Anexo 7 – Encuesta 1) y la segunda orientada a los usuarios (pacientes) del sistema (Anexo 8 – Encuesta 2). Se evaluó y analizó el registro a través de la triada sistémica de Donabedian.

## **RESULTADOS**

Luego de la observación de dos mil HC de pacientes atendidos en forma ambulatoria, fueron seleccionadas aquellas que contenían el CI y, al mismo tiempo solicitud de análisis clínicos o laboratorio (HC con CIyL) (Tabla 1 y 2). Todos los pacientes elegidos eran mayores de edad al momento de la revisión.

Tabla 1 – Historias Clínicas revisadas (autoría propia)

HC Revisadas	n= 2000
HC con CI	n= 1200

Tabla 2 – Total Consentimiento Informado (autoría propia)

Total CI	n= 1200
CIyL (Laboratorio)	n= 50

Posteriormente, con la aplicación de algunos indicadores, se obtuvieron los siguientes resultados:

### ***Porcentaje de HC que contenían CI***

$$\frac{\text{Cantidad de HC con CI} \times 100}{\text{Cantidad de HC Revisadas}} \Rightarrow \frac{1200 \times 100}{2000} = 60\%$$

### ***Porcentaje de CI de laboratorio***

$$\frac{\text{Cantidad de CIyL} \times 100}{\text{Cantidad de HC con CI}} \Rightarrow \frac{50 \times 100}{1200} = 4,16\%$$

Se efectuó la encuesta a los profesionales bioquímicos (Anexo 7 – Encuesta 1) y a los pacientes (Anexo 8 – Encuesta 2), a la que accedieron de forma voluntaria. Cada una arrojó los resultados expresados en tabla 3 y 4.

Tabla 3 - Respuestas de los profesionales bioquímicos (autoría propia).

Pregunta	Respuesta	n= 7	CI oral	CI escrito	HIV	Hepatitis	Otros
1	si	7					
	no	0					
2	si	5	4	1			
	no	2					
3					5	0	0
4	si	5					
	no	2					
5	si						
	no	7					

Respuestas de los pacientes (autoría propia).

Pregunta	Respuesta	n= 20
1	si	1
	no	19
2	si	0
	no	20
3	si	5
	no	15

La herramienta utilizada (triada sistémica de Donabedian) permitió evaluar la infraestructura y los recursos disponibles para garantizar que se brinde una información completa y comprensible al paciente antes de obtener su consentimiento; analizar cómo se lleva a cabo el proceso de obtener el CI; asegurando que se sigan las mejores prácticas y se respeten los derechos del paciente y valorar si el CI es el resultado de una toma de decisiones informada por parte del paciente y si se han logrado los objetivos de garantizar su autonomía y participación.

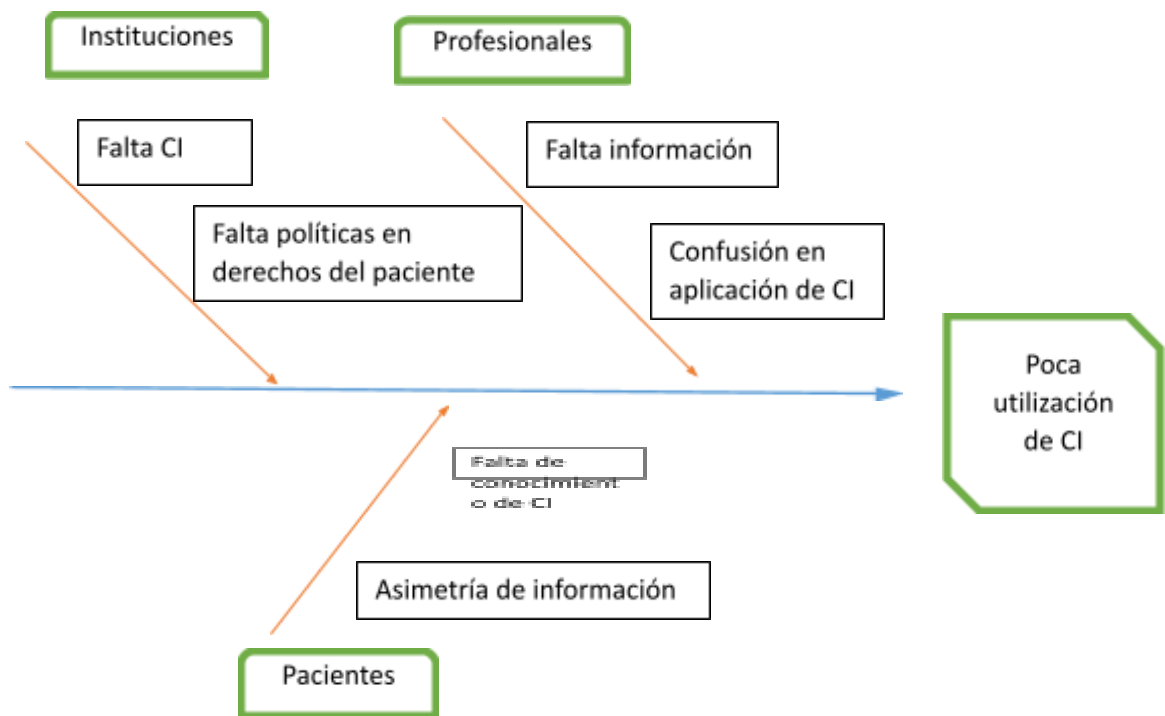
Los CI que correspondían a laboratorio de análisis clínicos se encontraron exclusivamente en los casos de pedido para serología de HIV. En ningún CI se encontró expresada la posibilidad de revocación.

En las respuestas brindadas por los profesionales de la salud (bioquímicos encuestados) la totalidad de los mismos respondió en forma negativa la quinta pregunta (Anexo 7 – Encuesta 1), reflejando por este hecho una clara desinformación y una evidente incomprensión de los fundamentos teóricos y jurídicos del CI, como así también de la legislación que compete a este tema.

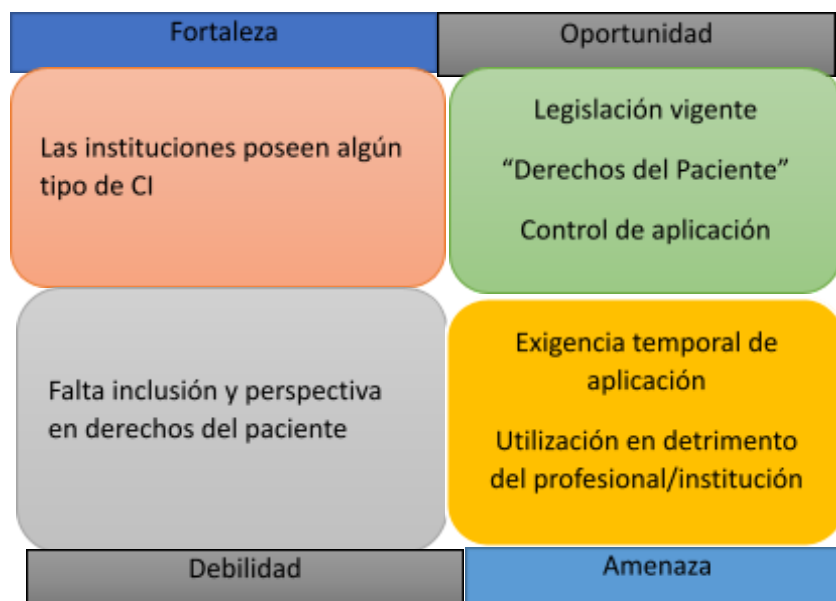
En segundo término y luego de la corroboración que la totalidad de los profesionales encuestados poseen conocimiento respecto del CI; la mayoría de ellos lo utilizó de manera oral para los pacientes que poseen solicitud exclusiva para serología de HIV. A su vez, esta misma mayoría coincidió en una práctica innecesaria la utilización del CI escrito (Anexo 7 – Encuesta 1).

En las respuestas brindadas por los pacientes atendidos de forma ambulatoria, quedó en evidencia un amplio desconocimiento del CI, tanto en su aplicación como de su función (Anexo 8 – Encuesta 2).

Se utilizó otros instrumentos para valorar los resultados, como el diagrama causa-efecto o espinas de pescado (1-Diagrama Ishikawa) y análisis FODA (2-Diagrama FODA).



1- Diagrama de Ishikawa (autoría propia).



2- Diagrama FODA (autoría propia).

## CONCLUSIÓN

Las instituciones estudiadas presentaron falta de utilización de CI para análisis clínicos en pacientes ambulatorios.

Los profesionales manifestaron escasa información para la aplicación del CI, suponen (tomándolo como certero) que el paciente conoce con anterioridad lo que el profesional médico le solicitó y como se le realizará dicha toma de muestra, considerando que, el simple acto administrativo de firmar la autorización por parte de la prepaga u obra social, es sinónimo de confirmación de la intervención. Paralelamente queda reflejada la pobre dedicación, por parte de los prestadores, respecto de los derechos del paciente, su seguridad y las posibles implicancias que esto puede acarrear.

Se encontró una falla en la estructura en lo que respecta a los recursos y la organización que respaldan el proceso de CI: escasa capacitación del personal, fallas en la comunicación. En el proceso hubo una falta de documentación de CI, además de escasa provisión de información escrita, clara y comprensible. Lo que respecta a resultados no se encontró efectividad del proceso de uso del CI.

El Laboratorio como servicio ambulatorio, es un complemento de gran valor, que apoya y coopera, en gran medida en las decisiones médicas basadas en la evidencia, permitiendo de esta manera aportar a una eficiente gestión clínica de los pacientes

El personal de salud interviniente, y muy especialmente el bioquímico, tienen el deber de comunicar al paciente los procedimientos, así como cualquier amenaza, riesgo o efecto indeseable o adverso asociado o en relación a la toma de muestras. La aceptación del CI brindado por el paciente puede ser revocado en forma inmediata.

El CI no puede ni debe ser solo un papel firmado por el paciente, ni mucho menos un acto administrativo porque así la ley lo exige. Por el contrario, se debe entender, tanto por parte de los profesionales como de los pacientes, que el CI es un modo, método o herramienta de seguridad y mejora de la comunicación, en donde el diálogo y el respeto mutuo culmina con una decisión independiente y soberana del paciente, plasmada en un documento formal escrito, que puede ser revocado a potestad del paciente, siendo el mismo, protagonista de sus decisiones y, los profesionales, participantes activos en el reconocimiento y promoción de su libertad y autonomía.

A todo paciente se le debe brindar información sobre el procedimiento de extracción de muestra que se le efectuará a través del CI escrito, mediante el cual se le explique las nociones básicas del estudio al que será sometido y lo que se espera de su colaboración y sus consultas o dudas a fin de disminuir la incertidumbre y mejorar su preparación.

## **RECOMENDACIONES**

Para finalizar, luego de analizar todos los resultados expuestos en este TIF y apoyándose en la vasta bibliografía y fuentes y referencias citadas, entre la que se encuentra la utilización de CI escrito para la extracción de muestras de pacientes ambulatorios en laboratorios; y la aplicación de los modelos de calidad de Donabedian y el Ciclo de Deming de mejora continua, para así asegurar el cumplimiento de los estándares bioético y legales, centrados en la calidad y los derechos del paciente es que realizo las siguientes sugerencias:

- 1- Consensuar la forma o manera de aplicación del CI escrito, en pacientes ambulatorios donde figure la metodología a utilizar y los posibles riesgos de la misma, en las tres instituciones auditadas.
- 2- Unificar el modelo de CI para todos los laboratorios de análisis clínicos ambulatorios (cuando menos para las instituciones auditadas).
- 3- Agregar a todos los CI escrito la posibilidad de revocación del mismo
- 4- Incorporar folletos o cartelería de información sanitaria en las salas de espera y extracción de muestra, siempre con la leyenda de animar al paciente de consultar respecto de cualquiera de sus dudas.
- 5- Poner a disposición, mediante la utilización de TICs (tecnología de la información y comunicación) información dirigida al paciente para un buen entendimiento de la misma.
- 6- Realizar jornadas de capacitación, en la mejora continua, para los profesionales de salud sobre “derechos del paciente” para educar en el nuevo paradigma y legislación vigente, de autonomía en la decisión del paciente en lo que respecta a su salud, siempre con la información sanitaria correspondiente y acompañamiento del personal de salud.
- 7- Documentar adecuadamente todas las interacciones relacionadas con el consentimiento.
- 8- Realizar encuestas de comprensión y satisfacción del paciente.
- 9- Utilizar los datos recopilados para mejorar continuamente el proceso de CI.
- 10- Establecer un objetivo claro y constante para mejorar el proceso de CI, asegurando que todos los pacientes comprendan completamente los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas antes de dar su consentimiento.
- 11- Implementar una mentalidad de mejora continua en el proceso de CI, buscando siempre formas de hacerlo más claro, comprensible y efectivo.
- 12- Diseñar un proceso que sea robusto y efectivo desde el principio.
- 13- Invertir en difusión de alta calidad que realmente ayuden a los pacientes a entender lo que están firmando.
- 14- Revisar y actualizar regularmente los formularios de CI y los procedimientos asociados para reflejar los últimos avances, mejores prácticas y cuestiones de orden jurídico-legal.
- 15- Asegurarse de que todo el personal de salud esté capacitado respecto de los procedimientos, riesgos y beneficios a los pacientes de manera clara y comprensible, alentándolos a mantenerse actualizados, responder encuestas y completar sugerencias.
- 16- Fomentar un ambiente donde se valore la comunicación clara y la comprensión del paciente.
- 17- Crear un entorno en el que los pacientes se sientan cómodos haciendo preguntas y expresando sus dudas sobre el procedimiento. Eliminar cualquier tipo de presión o coacción.

## **ANEXO 1 Ejemplos de CI**

1.-



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Toma de muestras biológicas

Consejería de Salud .....

Hospital .....

Servicio de Medicina Interna

INFORMACIÓN

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

La toma de muestras consiste en recoger una muestra biológica de su organismo. Las muestras biológicas más solicitadas en la práctica clínica son: sangre, orina, heces y esputo, aunque pueden recogerse otras.

¿PARA QUÉ SIRVE?

El estudio (bioquímico, citológico, microbiológico, etc.) de las muestras biológicas puede aportar información muy útil sobre el diagnóstico o la evolución de su enfermedad lo que permitirá un tratamiento más adecuado.

Tan importante como su obtención es el manejo de la muestra, por lo que existen normas estrictas para la correcta recogida, manipulación, transporte y conservación de la muestra, así como para su adecuado procesamiento en laboratorio.

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

La toma de las muestras apenas presenta riesgos. Para garantizar la seguridad del paciente, se efectuará por personal sanitario capacitado y bajo condiciones de seguridad y de asepsia rigurosa.

Riesgos frecuentes:

En el caso de la toma de muestra sanguínea, puede producirse un mínimo hematoma en la zona del pinchazo, por lo que será conveniente que después se realice presión sobre la zona puncionada. El resto de las muestras habitualmente recogidas (orina, esputos, heces) no presentan riesgos.

Riesgos infrecuentes:

En algunos pacientes, por sus características individuales, resulta difícil extraer la muestra de sangre, por lo que tal vez sea preciso puncionarles repetidas veces hasta obtener la muestra de sangre.

Riesgos personalizados:

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales o profesionales, son .....

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

Si es posible obtener la información que se busca de otra manera, se lo explicarán sus médicos.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

La consecuencia será que la información que precisan los médicos para su adecuada atención será menor, lo que puede mermar sus cuidados sanitarios.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar. Se le atenderá con mucho gusto.

Antes de facilitar esta hoja de Consentimiento Informado a su paciente, compruebe si su Centro o Comunidad Autónoma posee un modelo específico para este procedimiento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Toma de muestras biológicas

Consejería de Salud .....

Hospital .....

Servicio de Medicina Interna

Procedimientos en Medicina Interna 334

CONSENTIMIENTO

Tras haber recibido información verbal clara y sencilla y leer este escrito explicativo sobre la TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, he podido hacer preguntas y aclarar mis dudas sobre qué es, cómo se hace, para qué sirve, qué riesgos conlleva y por qué es importante en mi caso.

Así, tras haber comprendido la información recibida, doy libremente mi consentimiento para la realización de dicho procedimiento.

También se me ha indicado que puedo tener una copia de este documento y que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento.

Observaciones del paciente .....

CONSENTIMIENTO Lugar y Fecha .....

Firma del paciente Firma del médico

(familiar o representante legal en caso de incapacidad) (responsable de la información)

DNI..... N.º Colegiado.....

DENEGACIÓN Lugar y Fecha .....

Firma del paciente Firma del médico

(familiar o representante legal en caso de incapacidad) (responsable de la información)

DNI..... N.º Colegiado.....

REVOCACIÓN Lugar y Fecha .....


Firma del paciente Firma del médico

(familiar o representante legal en caso de incapacidad) (responsable de la información)

DNI..... N.º Colegiado.....

Fecha de Validación .....

2.-

	<b>MACROPROCESO MISIONAL</b>	<b>Código:</b> F-M-350-12
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMA DE MUESTRAS</b>	<b>Versión: 2</b>

La venopunción es la recolección de una muestra de sangre venosa, en la que se puede sentir un dolor moderado, un pinchazo o sensación de picadura. Existen algunos riesgos que se pueden presentar al realizar el procedimiento, como son:

- Sangrado excesivo.
- Desmayo o sensación de mareo.
- Hematoma: (acumulación de sangre debajo de la piel).
- Infección: riesgo leve en cualquier momento que se presente ruptura en la piel.
- Punciones múltiples para localizar las venas: el tamaño de las venas varía de un paciente a otro y de una parte del cuerpo a otra, razón por la cual es más difícil obtener las muestras en algunas personas.
- Flebitis: cualquier herida pequeña puede derivar en una flebitis superficial. Los signos son: sensibilidad sobre la vena, dolor en la parte afectada, piel rojiza e inflamación.
- Celulitis: cuando existe una lesión en la piel, las bacterias normales de esta pueden entrar en el organismo y crecer allí causando infección e inflamación, los tejidos de la piel se tornan rojizos, calientes, irritados y dolorosos, su tratamiento requiere terapia antibiótica.

### CONSENTIMIENTO

Yo,

\_\_\_\_\_ identificado(a) con \_\_\_\_\_ número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, autorizo al profesional. \_\_\_\_\_ Bacteriólogo (a) del Grupo Centro Médico y Atención Integral en Salud del Fondo de Bienestar de la Contraloría General de la República para realizar toma de muestras en mí o en el usuario (a) \_\_\_\_\_ en calidad de \_\_\_\_\_ a quien represento.

Declaro que he leído (o que se me ha leído) la información sobre el propósito y beneficio de la toma de muestras, su interpretación, limitaciones, riesgos y entiendo su

contenido. Comprendo que la toma de la muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes de que me sea tomada la muestra.

De acuerdo con la información anotada, manifiesto que me someto en forma libre a la toma de la muestra y me comprometo a seguir las indicaciones del médico tratante.

De igual manera, me comprometo a reclamar el resultado del examen en el laboratorio con el fin de presentarlo en la consulta de control para que el médico tratante pueda interpretarlo.

Firma de paciente o responsable

\_\_\_\_\_


CC \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Celular \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ y  
fecha \_\_\_\_\_

En caso de presentarse cualquiera de las anteriores complicaciones, comuníquese con el Laboratorio Clínico al teléfono 3779892 ext. 2003, en el horario de lunes a viernes de 7:00am – 11:00am

3-.

	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VENOPUNCIÓN TOMA DE MUESTRA AMBULATORIO</b>		
	Código: SA.GE.01.FR.02	Versión: 01	Edición: 26/03/2020

APRECIADO USUARIO: Usted va a ser sometido a un procedimiento diagnóstico no invasivo por parte del servicio de Unidad de toma de muestras. En este documento se explica en un lenguaje comprensible las más importantes características de la intervención sugerida, su indicación, beneficios y potenciales riesgos. Lo invitamos a leer con atención este documento; en señal de conformidad con la información recibida y con la realización del procedimiento planteado, deberá firmar el formato correspondiente.

Cumplido este requisito procederemos a realizar el procedimiento.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO: Este es un procedimiento para obtener muestras de sangre con el fin de realizar exámenes de laboratorio.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: La venopunción es la extracción de sangre de una vena, tomada por un profesional de la salud.

#### RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Los más frecuentemente descritos son:

Leve dolor y ardor en el sitio de inserción de la aguja, que ceden en cuanto ésta se retira.

Hematomas (morados) pequeños que mejorarán espontáneamente y, o con medidas locales como hielo inicialmente y paños de agua tibia en los días siguientes.

Náusea, vómito y desmayos antes o durante la punción de los cuales se recuperará rápidamente.

Sangrado más prolongado de lo esperado, (especialmente si toma anticoagulantes o aspirina). Para controlarlo debe hacerse presión suave en el sitio de punción con un algodón seco por unos 2 a 5 minutos.

RIESGOS PARTICULARES: son infrecuentes, pero de darse requieren comunicación con el laboratorio y, o con el servicio de urgencias más cercano:

Hematomas que abarcan una gran área del brazo puncionado.

Intenso dolor y sensación tipo “corrientazo” y hormigueo que puede presentarse inmediatamente u horas después de la venopunción.

Infección en el sitio de punción que se manifiesta por enrojecimiento, calor, dolor y posible secreción en el sitio de ingreso de la aguja días después de la obtención de la muestra.

PRECAUCIONES AL REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: Por favor informe a nuestro personal si tiene trastorno de la sensibilidad en uno de sus brazos, si le realizan hemodiálisis o si le han realizado una mastectomía de qué lado, para que la venopunción NO se realice en ese brazo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES: En caso de requerir información al respecto o aclaración del presente documento, solicite asesoría de su médico o de la bacterióloga.

(Otorgado en cumplimiento de la ley 23 de 1981)

NOMBRES Y APELLIDOS DE LA PACIENTE: IDENTIFICACIÓN:

PRIMERO –Yo \_\_\_\_\_ identificado como aparece al pie de la firma, por medio del presente documento, obrando en calidad de paciente \_\_\_\_, padre \_\_\_\_, madre \_\_\_\_, tutor \_\_\_\_, cónyuge \_\_\_\_, Otra (indicarla) \_\_\_\_\_ en pleno uso de mis facultades mentales, otorgo en forma libre mi consentimiento y autorizo a la Caja de Subsidio Familiar Colsubsidio para que por medio de los profesionales de la salud en ejercicio legal de su profesión, se practique a la paciente arriba indicada el procedimiento VENOPUNCIÓN TOMA DE MUESTRAS como parte de mi tratamiento médico.

SEGUNDO – La Caja Colombiana de Subsidio Familiar COLSUBSIDIO queda autorizado para llevar a cabo las prácticas de conductas o procedimientos adicionales a los ya autorizados en el punto anterior, si en el transcurso de la intervención o el tratamiento autorizado llegase a presentarse una situación advertida o imprevista que a juicio del personal médico a cargo del paciente lo considere obligatorio, de cuyos riesgos he sido debidamente informado.

TERCERO - Se me ha explicado que existen riesgos de imposible o difícil previsión, los cuales, por esta razón, no pueden ser advertidos.

CUARTO - Declaro haber sido advertido que la práctica del procedimiento que he autorizado compromete una actividad donde el servicio de Unidad de toma de Muestras aplica sus conocimientos y técnicas con el ánimo de obtener una mejor condición de salud sin que esto indique siempre un resultado favorable, condición bajo la cual he aceptado la misma.

QUINTO - Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y que me encuentro en capacidad de expresar mi libre voluntad.

SÉPTIMO - He recibido claras instrucciones que el consentimiento que otorgo mediante este documento puede ser revocado o dejado sin efecto por mi decisión formal, previa al inicio del procedimiento.

---

Fecha Nombre Completo del paciente o responsable

CC:

Nombre completo del testigo Parentesco si firma alguien diferente al paciente

CC:

Certifico que he explicado la naturaleza, propósito, ventajas, riesgos y alternativas de intervención o procedimiento especial, y he contestado todas las preguntas. Considero que el (la) paciente/pariente/tutor/conyugue, comprenden completamente lo que he explicado

---

Fecha Nombre completo y Registro del Profesional de la Salud

## **ANEXO 2 LEY N°7746.-**

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

ARTÍCULO 1º.- OBJETO: La presente Ley tiene por objeto regular el Consentimiento Informado de los pacientes. -

ARTÍCULO 2º.- ÁMBITO DE APLICACIÓN: La presente Ley será de aplicación en todos los hospitales públicos dependientes de la Secretaría de Estado de Salud Pública e instituciones privadas de la Provincia de San Juan. -

ARTÍCULO 3º.- DEFINICIÓN. A los efectos de la presente Ley se entiende por Consentimiento Informado la conformidad expresa del paciente manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables. La presentación del Consentimiento Informado es un derecho del paciente y su obtención un deber médico. -

ARTÍCULO 4º.- El Consentimiento Informado se basará estrictamente en el respeto a la integridad de la persona en su autonomía y autodeterminación con su cuerpo y salud y se fundamentará en la libertad personal de elección sobre la acción profesional e instrumental a practicársele, mediante el uso del libre albedrío. -

ARTÍCULO 5º.- La obtención y realización del Consentimiento Informado es responsabilidad exclusiva del profesional universitario de la salud y/o equipo interdisciplinario, que llevará a cabo el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico o del que conducirá la ejecución del mismo cuando sea efectuado por un equipo de profesionales y técnicos. -

ARTÍCULO 6º.- La dirección del establecimiento hospitalario público o privado es la encargada de supervisar y controlar la realización del Consentimiento Informado por parte de profesionales de la salud que se desempeñan en el mismo. -

ARTÍCULO 7º.- Las excepciones a la obtención del Consentimiento Informado según lo establecido en los artículos precedentes, corresponden a las siguientes situaciones:

a) Cuando se tratare de menores de edad, incapaces, dementes, personas en estado de inconciencia y sordomudos, que no puedan darse a entender por escrito, en tales casos deberá ser llevado a cabo por quien ejerza la patria potestad, tutor, representante legal del paciente o a la autoridad judicial competente.

b) Cuando se tratare de víctimas de catástrofes, accidentes múltiples o intentos de suicidio y en casos de urgencia y emergencia; en tales casos el profesional de la salud actuante arbitrará los procedimientos necesarios en protección de la vida amenazada sin obligación previa de obtener dicho consentimiento. -

ARTÍCULO 8º.- El Consentimiento Informado será explicado al paciente por el profesional de la salud actuante en las circunstancias, respondiéndose a los interrogantes eventuales que surjan, con cita, entre otros, de los siguientes datos.

a) Enfermedad padecida por el paciente,

b) Naturaleza y objetivos del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico a aplicarse.

c) Beneficios posibles a obtenerse, tras su realización.

d) Riesgos y complicaciones que pudieran presentarse durante o después de su ejecución.

e) Alternativas asistenciales a dicho procedimiento durante la presente enfermedad, en caso que existieran.

f) Evolución natural de la enfermedad ante la negativa al procedimiento. -

ARTÍCULO 9º.- El Consentimiento Informado será firmado por el paciente o su responsable legal y cuando ello no pudiera llevarse a cabo por la autoridad judicial competente a solicitud del profesional de la salud interviniente. -

ARTÍCULO 10.- Se establecerá un plazo de al menos cuarenta y ocho (48) horas para que el paciente, su representante legal o la autoridad judicial competente evalúen su decisión de aceptación o rechazo del Consentimiento Informado. Cuando la urgencia demostrable no permita disponer del plazo antes establecido se dejará expresa constancia en la historia clínica del paciente, de las circunstancias que impusieron la premura en la obtención del mismo. -

ARTÍCULO 11.- Mientras no se hubiere llevado a cabo el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico pautado, tanto el paciente como su representante legal conservarán la facultad de desistir del Consentimiento Informado ya otorgado previamente. De dicha negativa deberá dejarse constancia escrita en el mismo Consentimiento Informado suscripto con antelación donde se asentará el desistimiento con las firmas del paciente o su representante legal y de dos (2) testigos que también acompañaran este testimonio. -

ARTÍCULO 12.- El hospital público o institución privada donde se llevará a cabo el procedimiento, motivo del Consentimiento Informado, tendrá la responsabilidad intransferible del archivo y custodia de esta prueba documental que se incorporará a la historia clínica del paciente, durante el lapso de quince (15) años a partir de la fecha en que se la hubiera realizado. -

ARTÍCULO 13.- La Secretaría de Estado de Salud Pública de la Provincia de San Juan o el área ministerial que la sustituya, determinará los modelos de Consentimiento Informado a ser utilizados en los hospitales públicos bajo su dependencia y dará su aprobación a los modelos que determinen las instituciones privadas. -

ARTÍCULO 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo. -

Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, a los nueve días del mes de noviembre del año dos mil seis. -

### **ANEXO 3 LEY N°6.878.-**

LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SAN JUANSANCIONA CON FUERZA DE L E Y:

ARTICULO 1º.- La Provincia de San Juan hace suyos y compatibles con los principios expresados en el Artículo 61º, de la Constitución Provincial, los objetivos generales y particulares y las metas a alcanzar, contenidos en la Ley Nacional N° 23.798 y su reglamentación de "Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida". -

ARTICULO 2º.- Conforme lo expresado en el Artículo 1º, el Poder Ejecutivo a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y del Ministerio de Educación, instrumentará todas las medidas complementarias que sean necesarias y convenientes para la mejor aplicación de la mencionada Ley dentro del territorio

provincial, conforme a las facultades contenidas en los Incisos 3) y 16), del Artículo 189º, de la Constitución Provincial con las limitaciones del Artículo 44º, de la misma norma; debiendo informar a la Cámara de Diputados, cada vez que haga uso de facultades legislativas delegadas.-

ARTICULO 3º.- Siendo prioritaria la "educación de la población" en la materia de la presente ley, el Ministerio de Educación y la Secretaría de Estado de Salud Pública, deberán instrumentar programas de capacitación obligatoria para los docentes de los niveles que establezca la reglamentación, quienes deberán instruir ética y conceptualmente a los alumnos, pudiendo realizar charlas informativas con las familias, orientadas a evitar actitudes de riesgo individuales y colectivas. -

ARTICULO 4º.- El Poder Ejecutivo incentivará y apoyará todo tipo de acciones y proyectos públicos y/o privados que tiendan a la correcta y adecuada prevención, mediante la información clara y precisa a través de medios gráficos, radiales y televisivos, entre otros. -

ARTICULO 5º.- Queda prohibido el ingreso a la Provincia de plasma o sangre humana sin que se le practique detección del virus H.I.V.-

ARTICULO 6º.- La Secretaría de Estado de Salud Pública podrá crear un centro asistencial integral exclusivo para enfermos de S.I.D.A. y portadores del virus, con el objeto de brindarles asistencia adecuada y el apoyo psicológico necesario, a fin de que puedan asumir la responsabilidad de protegerse y proteger, evitando la propagación de la enfermedad. -

ARTICULO 7º.- El Servicio Penitenciario Provincial y el Ministerio de Desarrollo Humano, dentro de sus competencias, deberán adecuar sus procedimientos para la prevención y, en su caso, el tratamiento del S.I.D.A., en los internos sometidos a su guarda, a las disposiciones de la presente ley. En ningún caso podrán afectar lo dispuesto en el Artículo 2º, de la Ley Nacional N° 23.798.-

ARTICULO 8º.- Los centros de salud, públicos o privados, y los bancos de sangre, deberán contar con infraestructura, instrumental, reactivos y demás elementos necesarios; como así también con el personal idóneo para realizar los análisis de detección del virus H.I.V.-

ARTICULO 9º.- La presente Ley es de las comprendidas en el Artículo 156º, Incisos 1) y 2), de la Constitución Provincial. -

ARTICULO 10º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo. -

Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, a los treinta días del mes de julio del año mil novecientos noventa y ocho. -

#### **ANEXO 4 LEY N°7553.-**

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

ARTÍCULO 1º.- La presente Ley se encuadra en la Ley Nacional N° 23798, de declaración de Interés Nacional de Lucha contra el SIDA, a la que se encuentra adherida nuestra Provincia por la Ley N° 6878, destacando el valor de la educación de la población y de las medidas tendientes a evitar la propagación de la enfermedad. -

ARTÍCULO 2º.- La Provincia de San Juan adhiere a la Ley Nacional N° 25543, en todo su articulado sobre la obligatoriedad del ofrecimiento del test diagnóstico del

virus de Inmunodeficiencia Humana, a toda mujer embarazada que lo consienta expresamente. -

ARTÍCULO 3º.- La Secretaría de Salud Pública deberá instrumentar todos los mecanismos convenientes para procurar la aplicación de la Ley Nacional N° 25543. A tal fin facúltase a la Secretaría de Salud Pública a confeccionar el formulario necesario, para requerir el consentimiento informado y por escrito de la paciente. -

ARTÍCULO 4º.- Los médicos deberán informar la positividad del test diagnóstico, en forma inmediata y reservada a la Secretaría de Estado de Salud Pública. La Secretaría de Estado deberá registrar dicha información en el registro creado por la Ley N° 7518, en el Artículo 2º.-

ARTÍCULO 5º.- Con la finalidad de posibilitar el cumplimiento de la presente Ley, los centros asistenciales y hospitalarios de la Provincia prestarán los servicios necesarios en forma obligatoria y gratuita. -

ARTÍCULO 6º.- Incrementese la difusión e información sobre la importancia de realizar el test diagnóstico del Virus de Inmunodeficiencia Humana, a toda mujer embarazada, para lograr su concientización y para que de manera voluntaria preste su colaboración para tal fin. -

ARTÍCULO 7º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo. -

Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, a los veinticinco días del mes de noviembre del año dos mil cuatro. -

#### **ANEXO 5 LEY N°903-Q**

Cámara de Diputados SAN JUAN

ARTÍCULO 1º.- Dispónese la adhesión de la Provincia de San Juan a la Ley Nacional N° 17132, del Ejercicio Profesional de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración, y su modificatoria Ley Nacional N° 23873, y sus reglamentaciones, en las normas que fueren pertinentes y compatibles con las facultades reservadas por la Provincia de San Juan.

ARTÍCULO 2º.- Déjase establecido que las atribuciones fijadas para las Autoridades de Aplicación de las leyes indicadas en el artículo anterior y sus reglamentaciones, bajo las denominaciones "Secretaría de Estado de Salud Pública", "Poder Ejecutivo Nacional", "Estado Nacional" y cualesquiera otra con que se denomine a las autoridades nacionales, serán ejercidas en todo el territorio de la Provincia de San Juan por la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Provincia, sin perjuicio de las facultades propias de su jurisdicción que ejerce o ejerciere, debiendo los profesionales comprendidos, cumplir ante ella los recaudos establecidos a los efectos de la matriculación en la Provincia.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo

## **ANEXO 6 LEY N°903-Q**

Cámara de Diputados SAN JUAN

ARTÍCULO 1º.- Dispónese la adhesión de la Provincia de San Juan a la Ley Nacional N° 17132, del Ejercicio Profesional de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración, y su modificatoria Ley Nacional N° 23873, y sus reglamentaciones, en las normas que fueren pertinentes y compatibles con las facultades reservadas por la Provincia de San Juan.

ARTÍCULO 2º.- Déjase establecido que las atribuciones fijadas para las Autoridades de Aplicación de las leyes indicadas en el artículo anterior y sus reglamentaciones, bajo las denominaciones "Secretaría de Estado de Salud Pública", "Poder Ejecutivo Nacional", "Estado Nacional" y cualesquiera otra con que se denomine a las autoridades nacionales, serán ejercidas en todo el territorio de la Provincia de San Juan por la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Provincia, sin perjuicio de las facultades propias de su jurisdicción que ejerce o ejerciere, debiendo los profesionales comprendidos, cumplir ante ella los recaudos establecidos a los efectos de la matriculación en la Provincia.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo

**ANEXO 7 Encuesta 1 (profesional bioquímico)**

ENCUESTA A PROFESIONALES BIOQUÍMICOS

Marque con una X su respuesta

1- ¿Tiene conocimiento sobre consentimiento informado?

SI  NO

2- ¿Utiliza consentimiento informado? Si Ud. utiliza el CI; es: Escrito, Oral o Ambos.

SI  NO

ESCRITO  ORAL  AMBOS

3- ¿Para qué casos utiliza consentimiento informado?

HIV

HEPATITIS

OTROS

4- ¿Usted considera el consentimiento informado un trámite innecesario?

SI  NO

5- ¿Alguna vez le ha explicado a un paciente en qué consiste el consentimiento informado?

SI  NO

**ANEXO 8 Encuesta 2 (paciente)**

ENCUESTA A PACIENTES

Marque con una X su respuesta

1- ¿Tiene conocimiento sobre consentimiento informado?

SI  NO

2- ¿Alguna vez se le ha explicado en qué consiste el consentimiento informado antes de la realización de la extracción de sangre?

SI  .NO

3- ¿Alguna vez el personal administrativo o la persona encargada de la extracción de sangre le explicó en qué consiste el acto a realizar o las posibles complicaciones?

SI  NO

## **GLOSARIO**

**Consentimiento:** enunciado, expresión o actitud con que una persona consiente, permite o acepta algo.

**Consentimiento Informado (CI):** declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente emitido luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada sobre el procedimiento de extracción de muestra (venopunción) que se le realizará bajo su expresa aceptación.

**Ambulatorio:** servicio que provee asistencia de diagnóstico bioquímico ambulatorios no contando con áreas de internación.

**Venopunción:** punción que se hace en una vena para extraer sangre o para inyectar algo.

**Países latinoamericanos:** conjunto de países del continente americano en los que se hablan lenguas derivadas del latín (español, portugués y francés).

**Bioética:** estudio de los problemas éticos originados por la investigación biológica y sus aplicaciones, como en la ingeniería genética o la clonación. La OMS (Organización Mundial de la Salud) la define como una disciplina que consiste en la actividad analítica y fundamentada en principios y criterios éticos que busca guiar la práctica en las distintas áreas de la salud.

**Proceso:** conjunto de actividades o procedimientos mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Procedimiento:** forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Triada sistémica de Donabedian:** elemento o herramienta para el análisis crítico del modelo de calidad de la atención en salud.

**TIF / TFI:** Trabajo Integrador Final = Trabajo Final Integrador.

**PHVA de Deming:** ciclo de Deming: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar, es una metodología para la gestión operativa que busca mejorar los procesos de las organizaciones mediante la planificación, ejecución, verificación y optimización continua, cíclica y reiterada.

## **REFERENCIAS Y FUENTES BIBLIOGRÁFICAS**

(1) ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS MORALES Y POLÍTICAS JUNTA DIRECTIVA 2009 / 2010 Consentimiento informado: Derecho-deber Por el académico Dr. Hugo O. M. Obiglio, pág. 15-18.

(2) PNGCAM. Infoleg  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/199296/norma.htm>

(3) Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética Facultad de Derecho, Universidad de Haifa, Israel Cátedra UNESCO de Bioética  
<https://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/docs/salud/consentimientoinformado.pdf>

El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. Opinión Jurídica, 20(42) • Julio-diciembre de 2021 • pp. 321-347 • ISSN (en línea): 2248 – 4078.  
<http://revistas.udem.edu.co/index.php/opinion/article/view/3385/3258>

Reflexiones sobre el consentimiento informado en niños, niñas y adolescentes en la atención clínica. Rev Méd Urug 2019; 35(2):147-151doi: 10.29193/RMU.35.2.7  
[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_serial&pid=1688-0390&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_serial&pid=1688-0390&lng=es&nrm=iso)

La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana.  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_serial&pid=1728-5917&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_serial&pid=1728-5917&lng=es&nrm=iso)

González Carrasco, M.<sup>a</sup> del C. (2021). La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos al ejercicio de la capacidad. Derecho Privado y Constitución, 39, 213-247.doi:https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.39.01 (Recepción: 08/09/2021; aceptación tras revisión: 07/10/2021; publicación: 10/12/2021).  
<https://pjenlinea3.poder-judicial.go.cr/biblioteca/uploads/Archivos/Articulo/La%20prestacion%20del%20consentimiento%20informado.pdf>

Consentimiento informado en las prestaciones de salud. Acta Bioethica 2021; 27 (1): 17-25  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_serial&pid=1726-569X&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_serial&pid=1726-569X&lng=es&nrm=iso)

Jefatura del Estado «BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Referencia: BOE-A-2002-22188 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

Consentimiento informado y directivas anticipadas: análisis comparado de la legislación en América Latina. Versión On-line ISSN 1886-5887. Rev. Bioética y Derecho no.58 Barcelona 2023 Epub 25-Sep-2023  
<https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.58.41678>

NORMATIVA APLICABLE AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SGSSS (Sistema General de Seguridad Social en Salud).  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Concepto%20Jur%C3%ADdico%20201911600134671%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Concepto%20Jur%C3%ADdico%20201911600134671%20de%202019.pdf)

Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes Rev. méd. Chile vol.140 no.10 Santiago oct. 2012  
<http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012001000017> Rev Med Chile 2012; 140: 1347-1351.

El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. Print version ISSN 1692-2530On-line version ISSN 2248-4078. Opin.

- (4) Oxford Languages, <https://languages.oup.com/google-dictionary-es/>
- (5) Ley N°26529: Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Infoleg <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- (6) Guía latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los laboratorios de Salud. OPS 2007, <https://www.paho.org/en/node/78898>
- (7) DEMING, E. (1989): Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis (Internet). 3° ed. Madrid. España. Editorial Díaz de Santos S.A. Available from: [https://books.google.com.co/books?id=d9WL4BMVHi8C&pg=PR5&hl=es&source=gbs\\_selected\\_pages&cad=3#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=d9WL4BMVHi8C&pg=PR5&hl=es&source=gbs_selected_pages&cad=3#v=onepage&q&f=false)
- DONABEDIAN, A. (1993): Actas del I Simposio Nacional sobre Calidad de la Atención Médica. Argentina. Editorial Fundación Avedis Donabedian.
- DONABEDIAN, A. (1969): A Guide to Medical Care. Administration. Medical Care Appraisal – Quality and Utilization. American Public Health Association
- (8) <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1244-1991-6544/actualizacion>
- (9) ISBN 978-987-3720-13-0 Código Civil y Comercial de la Nación 1ra. edición - Octubre 2014, 1ra. reimpression - Octubre 2014, 2da. reimpression - Noviembre 2014, 3ra. reimpression - Marzo 2015, 4ta. reimpression - Abril 2015, 5ta. reimpression - Junio 2015, 6ta. reimpression - Julio 2015, 2da. edición - Julio 2016 <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/39>
- (10) <https://digestosanjuan.gob.ar/>
- (11) Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud (EV) Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente Organización Panamericana de la Salud. Guía Latinoamericana para la elaboración de código de ética en los laboratorios de salud. Washington, D.C.: OPS, © 2007. (Documentos Técnicos. Políticas y Regulación. THS/EV-2007/001) ISBN 92 75 32701 7 (7) Guía latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los laboratorios de Salud. OPS 2007 <https://www.paho.org/en/node/78898>
- (12) Manual sobre los Derechos de los/as Pacientes para el Equipo de Salud [http://www.legisalud.gov.ar/pdf/msres1049\\_2021anexo1.pdf](http://www.legisalud.gov.ar/pdf/msres1049_2021anexo1.pdf)
- (13) <https://www.itaes.org.ar/ManualesDeAcreditacion.aspx>
- .
- (14) <https://www.fba.org.ar/programas-de-la-fba/pal/>