



UTPL

La Universidad Católica de Loja

Posgrados

Maestría en Gestión de la Calidad y Auditoría en Salud



Autor:

Yessica Ramona Mieles Palma



Tema:

Informe del modelo de Gestión del
consentimiento informado.

DECIDE SER **más**

CAPITULO I: ASPECTOS PRELIMINARES

1.1 Propósito u objetivo de la auditoria: El propósito de la auditoria de Modelo de Gestión del Consentimiento informado de Auditoría en Salud es abordar el conjunto de acciones orientadas a diseñar, implantar y desarrollar sistemas de garantía de calidad, establecer criterios, diseñar indicadores y estándares de calidad, evaluar eficiencia, eficacia y efectividad y el cumplimiento de los procesos relacionados a la obtención de información y documentación del consentimiento informado en las instituciones de salud.

El consentimiento informado es un principio en la ética y ley médica, en la cual el paciente debe tener suficiente información y comprensión antes de tomar decisiones, ser competente para tomar una decisión voluntaria sobre si someterse al procedimiento o intervención. La información pertinente puede incluir riesgos y beneficios de los tratamientos, tratamientos alternativos de un procedimiento o intervención determinada, el papel del paciente en el tratamiento y su derecho a rechazar el tratamiento.

El consentimiento informado no solo garantiza los derechos del paciente, sino que también asegura que sean tratados con respeto y dignidad. En Ecuador, se ha establecido el Acuerdo Ministerial 5316, el cual establece el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial.

Este acuerdo es de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud. El objetivo de esta auditoria es evaluar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, identificando errores aplicados en pacientes o usuarios al usar este formulario para brindar información y atención de calidad previa a algún procedimiento a realizarse en la toma de decisiones libre y voluntaria.

1.2 Alcance: Se examinaron varias áreas de los servicios de la institución de salud como hospitalización 1, hospitalización 2, consulta externa, traumatología y hematología durante un periodo de tres meses. Se evaluaron procesos, procedimientos y actividades para la verificación del cumplimiento de Aplicación del Consentimiento Informado en la Practica Asistencial Diaria.

Para la obtención de datos se utilizó el método observacional. Mediante la práctica de observación se realizó la auditoria por motivos del hospital por parte de quienes no se tuvo mayor colaboración e interés antes la participación de la presente auditoria, dificultando así el proceso desde el tiempo de espera a su respuesta de carta interés para la accesibilidad para la información para la evaluación de las áreas específicas.

La metodología utilizada para la muestra de esta auditoria fue de manera aleatoria, garantizando la legibilidad y legalidad para los criterios utilizados de los formularios a evaluar.

Se debe destacar que se tuvo muchas limitaciones y restricciones por parte de la institución de salud para el proceso de auditoría tales como las múltiples visitas para obtener el agendamiento con el responsable del departamento de calidad de la institución de salud, la poca colaboración de los departamentos y procesos para la evaluación de los formularios del consentimiento informado para realizar la auditoría, limitando por parte de la institución y encargados del proceso facilidades y el rechazo para la recolección de datos de la auditoría.

1.3 Objetivos:

Objetivo General

- Evaluar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en instituciones de la Red Pública Integral y Complementaria del Sistema Nacional de salud, 2023.

Objetivos específicos

- Verificar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en Instituciones de la Red Pública Integral y Complementaria del Sistema Nacional, 2023.
- Identificar las no conformidades del cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud.
- Diseñar un plan de mejora en función de los puntos críticos identificados.

1.4 **Enfoque:** El informe de Modelo de Gestión del Consentimiento Informado realizado en la casa de salud se pudo evaluar 2 enfoques; normativos y económicos.

Normativos ya que se pudo vulnerar derechos del paciente, pero por otra parte está envuelta la praxis médica, en la que el profesional de salud debe velar por el estado, mejoramiento y recuperación o rehabilitación del paciente sin vulnerar derechos, siendo el paciente quien tome la decisión de su tratamiento siendo esta libre y voluntaria para mejorar su estado de salud (LEY ORGANICA DE SALUD Art. 6.- DERECHO A DECIDIR).

Económicos ya que actualmente La Red Pública Integral de Salud no se encuentra pasando por su mejor momento, esto pese a que la institución no está financiada por el estado directamente sino por ingresos de sus afiliados, pero extendiendo un déficit en

medicamentos, insumos, material para los procedimientos, déficit de papelería física como formularios, falta de profesionales y talento humano.

Se pretende evaluar el perfil profesional y ético de la institución de salud en las áreas en las que se utiliza los formatos del CI, y determinar la problemática del porque no se usa esta herramienta de manera obligatoria en todas las áreas de atención de la institución de salud como parte del protocolo de atención como protección legal y técnica ante la atención universal de los usuarios, se evaluará mediante la valoración observacional de cada dimensión de los formatos de CI proporcionados por el establecimiento mediante variables por porcentajes de cumplimiento.

Esta auditoria tuvo un enfoque de mejora de la calidad mediante la observación para la evaluación del CI, para identificar cuantas y cuáles son las áreas de la entidad de salud que requieren mejora y fijar indicadores de mejora a largo plazo para su evaluación.

1.5 Métodos, técnicas e instrumentos: La presente auditoria de estudio se realizó con una metodología cuantitativa con diseño descriptivo.

Mediante la recolección de datos se utilizó dos formatos en Word, la herramienta 1 (check list) de aplicabilidad metodológica de encuesta el departamento de calidad de la institución de salud para la evaluación del cumplimiento de Modelo de Gestión del Consentimiento Informado.

De la aplicación del CI se realizó mediante una lista de principios en la que se evaluó el cumplimiento de cada punto declarado en el Modelo de Gestión de aplicación del cumplimiento del Consentimiento Informado publicado en el 2016 por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador a través del Acuerdo Ministerial 531627. (*Acuerdo Ministerial 5316 Registro Oficial 510.MSP*)

Se utilizó la herramienta 2 (check list) de aplicabilidad de evaluación y verificación por dimensiones a los 5 formatos proporcionados por la entidad de salud para la auditoria respectiva. Además, se utilizó un documento de Excel para almacenar, procesar e interpretar datos (base de datos para ingreso de variables) para el ingreso por escalas numéricas de cada ítems y contenido de la herramienta 1 y 2, evaluando la encuesta mencionada y cada formato de los CI.

La herramienta que se utilizó para medir la legibilidad de los formularios fue (<https://legible.es/>) tomando como referencia Fernández Huerta, la base de datos para el ingreso de variables e identificación de indicadores y porcentajes de los 5 formatos de CI de la legibilidad del CI: Se seleccionó de forma aleatoria 5 (cinco) formatos de consentimiento informado. Se sometió a un analizador de legibilidad de texto de acceso gratuito

(<https://legible.es/>) script de Python de acceso libre en internet, amparado por la General Public License 3.

Acorde a los resultados obtenidos y reflejados de la base de variables de Excel, se identificaron no conformidades frecuentes en las áreas específicas auditadas de la entidad de salud para el cumplir y aplicar del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado, desarrollando propuestas para el mejorar y fortalecer de los puntos identificados dentro del proceso de evaluación de la gestión de consentimiento informado de la entidad.

CAPITULO II: CARACTERISTICAS GENERALES

2.1 Marco regulatorio:

Normativa legal vigente de la Ley Orgánica de Salud relacionada con la protección de la salud y la vida son derechos inalienables del ser humano y estos se encuentran amparados por la Constitución Política de la República del Ecuador; “LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE” estos derechos sólo pueden ejercerse dentro de un marco legal que precautele la inmediata atención de las personas en casos de emergencia en los servicios de salud los pacientes tienen derecho a conocer en los servicios de salud, la naturaleza de sus dolencias, el diagnóstico médico y las alternativas de tratamiento, respetando su privacidad y dignidad.

DERECHOS DEL PACIENTE: Art. 3.” Todo paciente tiene derecho a no ser discriminado por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica”. Este principio establece que la no discriminación en la atención médica es crucial para garantizar la dignidad y calidad y refleja un principio fundamental en el ámbito de la atención médica y la salud y esta garantía implica respaldar la importancia de la igualdad de acceso y tratamiento en el ámbito de la salud, independientemente de las características personales o socioeconómicas.

Cada individuo, sin importar su origen étnico, género, edad, creencias religiosas o situación financiera, merece ser tratado con respeto y dignidad en todas las interacciones médicas. La discriminación en la atención médica va en contra de los derechos humanos fundamentales y socava la confianza en los profesionales de la salud a la Igualdad de Acceso a la Atención Médica

Art.4: “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” subraya un principio fundamental en la relación médico- paciente y en la ética médica en general. La confidencialidad en el ámbito médico es esencial para establecer y mantener una relación de confianza entre el paciente y el profesional de la salud y cuando los pacientes saben que su información médica se conserva en privado, se sienten más cómodos compartiendo detalles sensibles sobre su salud, lo que facilita un diagnóstico y tratamiento más preciso.

Art 7: “Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su

decisión” pone de relieve una faceta crucial de la autonomía y el respeto hacia los pacientes en el ámbito de la atención médica, hace referencia al empoderamiento del paciente en su proceso de toma de decisiones, asegurando que esté debidamente informado para elegir el camino que mejor se ajuste a sus valores, creencias y necesidades médicas.

La capacidad de tomar decisiones informadas en relación con el tratamiento médico no solo es un derecho fundamental del paciente, sino que también es esencial para establecer una relación médico-paciente basada en la confianza mutua y el respeto. Reconocer la capacidad del paciente para tomar decisiones sobre su propio tratamiento refuerza su autonomía y dignidad como individuo. Cada paciente tiene su perspectiva y comprensión única de su situación médica, lo que debe ser propiamente respetado y considerado al determinar el curso del tratamiento.

Aplicación de la Ley: Art 15: “Es obligación de todos los servicios de salud mantener a disposición de los usuarios ejemplares de esta Ley y exhibir el texto de los derechos del paciente en lugares visibles para el público”, este concepto refleja un enfoque proactivo para asegurar la transparencia, la información y el empoderamiento de los pacientes en el sistema de atención médica. Este requisito es un paso importante hacia la creación de una cultura de respeto y promoción de los derechos de los pacientes en todas las instituciones de salud. El propósito de esta medida es doble: por un lado, garantiza que los usuarios tengan fácil acceso a la información esencial sobre sus derechos, y por otro lado, establece una clara señal visual de compromiso por parte de las instituciones de salud para respetar y cumplir estos derechos.

El **Art. 362** de la Constitución señala que los servicios de salud garantizarán el acceso a la información, y el artículo 66, numeral 25 reconoce y garantiza el derecho a “recibir información adecuada y veraz sobre el contenido y características de los servicios públicos y privados de salud”.

El derecho a la información de los pacientes ha sido reconocido en el artículo 7, literal e) de la Ley Orgánica de Salud, y en el artículo 5 de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente. En virtud de ello, la Corte Constitucional ha señalado que la información cumple un papel estratégico y preponderante en la relación médico-paciente.

CAPITULO III: RESULTADOS Y ANÁLISIS (dimensiones priorizadas)

3.1 Condición: Acorde a la herramienta 2 se evaluaron numéricamente las dimensiones de las no conformidades de las condiciones del paciente para el proceso de gestión del consentimiento informado de la entidad de salud, se tomó en consideración la variable en el consentimiento informado de la institución, ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente es competente (capaz) para tomar una decisión? Se detalla en la siguiente tabla un resumen de cada dimensión y su cuantificación de no cumplimiento de las variables:

Tabla A1

Dimensión	No cumple
Elaboración del consentimiento informado	0
Condiciones del paciente para el consentimiento informado	4
Características en la información del consentimiento informado	0
Responsable del proceso del consentimiento informado	3
Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos	3
Procesos de evaluación del consentimiento informado	1
Rechazo de un procedimiento	0
Negativa a un consentimiento informado	1
Revocación del consentimiento informado	0
Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado	1
Pacientes con enfermedad terminal	5
Consentimiento informado en pacientes menores de edad	0
Total	18

Nota. En esta tabla se observa que el paciente con enfermedad terminal cumple el mayor porcentaje de incumplimiento.

Tabla A2

Dimensión	Descripción de la dimensión	No cumple	Porcentaje acumulado	Frecuencia acumulada
Dimensión 11	Pacientes con enfermedad terminal	5	27,77777778	5
Dimensión 2	Condiciones del paciente para el consentimiento informado	4	50	9
Dimensión 4	Responsable del proceso del consentimiento informado	3	66,66666667	12
Dimensión 5	Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos	3	83,33333333	15
Dimensión 6	Procesos de evaluación del consentimiento informado	1	88,88888889	16
Dimensión 8	Negativa a un consentimiento informado	1	94,44444444	17
Dimensión 10	Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado	1	100	18
Dimensión 1	Elaboración del consentimiento informado	0	100	18
Dimensión 3	Características en la información del consentimiento informado	0	100	18
Dimensión 7	Rechazo de un procedimiento	0	100	18
Dimensión 9	Revocación del consentimiento informado	0	100	18
Dimensión 12	Consentimiento informado en pacientes menores de edad	0	100	18
		18		

Nota. En esta tabla se observa que el mayor porcentaje de incumplimiento tienen los Pacientes con enfermedad terminal en las Dimensiones Procesos Institucionales del Consentimiento Informado.

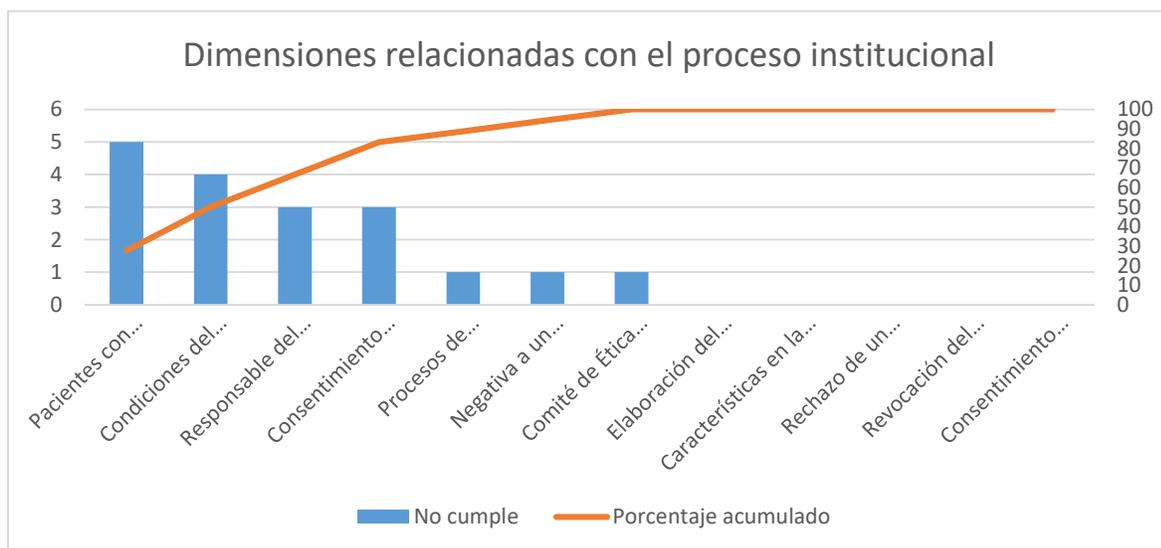


Diagrama de Pareto

Según el diagrama de Pareto en relación con las no conformidades podemos definir que, en la dimensión "Pacientes con enfermedad terminal", es la dimensión con mayor porcentaje de incumplimiento, hay un incumplimiento de 5 ítems del total de 5 que existen en la dimensión, estamos hablando de la totalidad de ítems de dicha dimensión. Esto indica que el 100% de los ítems evaluados no cumplen con las variables establecidas y dicha dimensión representa el 27,7% de las causas que se deben mejorar para resolver el 80%. Se puede aludir a las razones de:

- Se podría analizar que los pacientes con enfermedad terminal no tienen la capacidad emocional y mental para la toma de decisiones que involucren un alargue de su tiempo de vida para la realización de procedimientos, esto en referencia a dichos pacientes que no tengan acompañamiento o un cuidador a cargo de ellos.
- Ausencia de acompañamiento de un familiar o cuidador durante el proceso.
- El poco entendimiento por parte del personal de salud pese al estado del paciente.
- Falta de empatía por parte del personal de salud.

¿Cuáles son el 20% de las no conformidades que debe corregir, para que el 80% del problema se resuelva?

Podemos analizar que el 20% de las no conformidades identificadas de las dimensiones son los procesos de evaluación del consentimiento informado, la negativa a un consentimiento informado, y el Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado, las cuales se reforzaran mediante un plan de mejoramiento continuo para la resolución y correcciones que ameritan para reducir este porcentaje de inconformidades para el mejoramiento de la calidad de atención.

Se deben considerar las facultades mentales no solo a la percepción, si no al estudio individualizado de cada paciente o usuario y la percepción del entendimiento, análisis y procesamiento de la información indicada y detallada en el consentimiento informado, se puede sugerir una valoración psicológica de tener el recurso humano previo a la firma del CI o una retroalimentación en términos general y entendibles a la comprensión por el paciente o usuario.

3.1.1 Criterio:

Según la Ley Orgánica de Salud y según el Anexo del Acuerdo Ministerial 5316 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial menciona en sus artículos principales contemplados para el presente estudio que se reconocerá el derecho de todo paciente en las diferentes etapas de atención al paciente, y el personal de salud responsable deberá proporcionar la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, duración y alternativas para el cuidado y tratamientos existentes e informar quien es el médico responsable de su tratamiento.

La premisa de ofrecer alternativas cuando un paciente rechaza una intervención reconoce la importancia de la autonomía del paciente en la toma de decisiones sobre su propia salud. Al brindar opciones, se respeta la capacidad del paciente para elegir el enfoque que mejor se adapte a sus valores, preferencias y necesidades.

La Ley Orgánica de Salud en su Art.6 premisa el Derecho a decidir, Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias la entidad de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión en la práctica asistencial, este enfoque en el derecho de los pacientes a ser informados refleja la importancia fundamental de proporcionar información completa y precisa a los pacientes antes de tomar decisiones médicas. Esto reconoce que los pacientes deben tener acceso a la información necesaria para tomar decisiones informadas y que esta información debe ser proporcionada de manera transparente y comprensible

3.1.2 Causas: Los motivos de analizar el proceso y definir que no está acorde con un 100% de no conformidades de "Pacientes con enfermedad terminal "en el proceso de auditoría del consentimiento informado son por qué:

No se dispone de información suficiente

Se debe dar la información necesaria para tomar la decisión en cuestión.

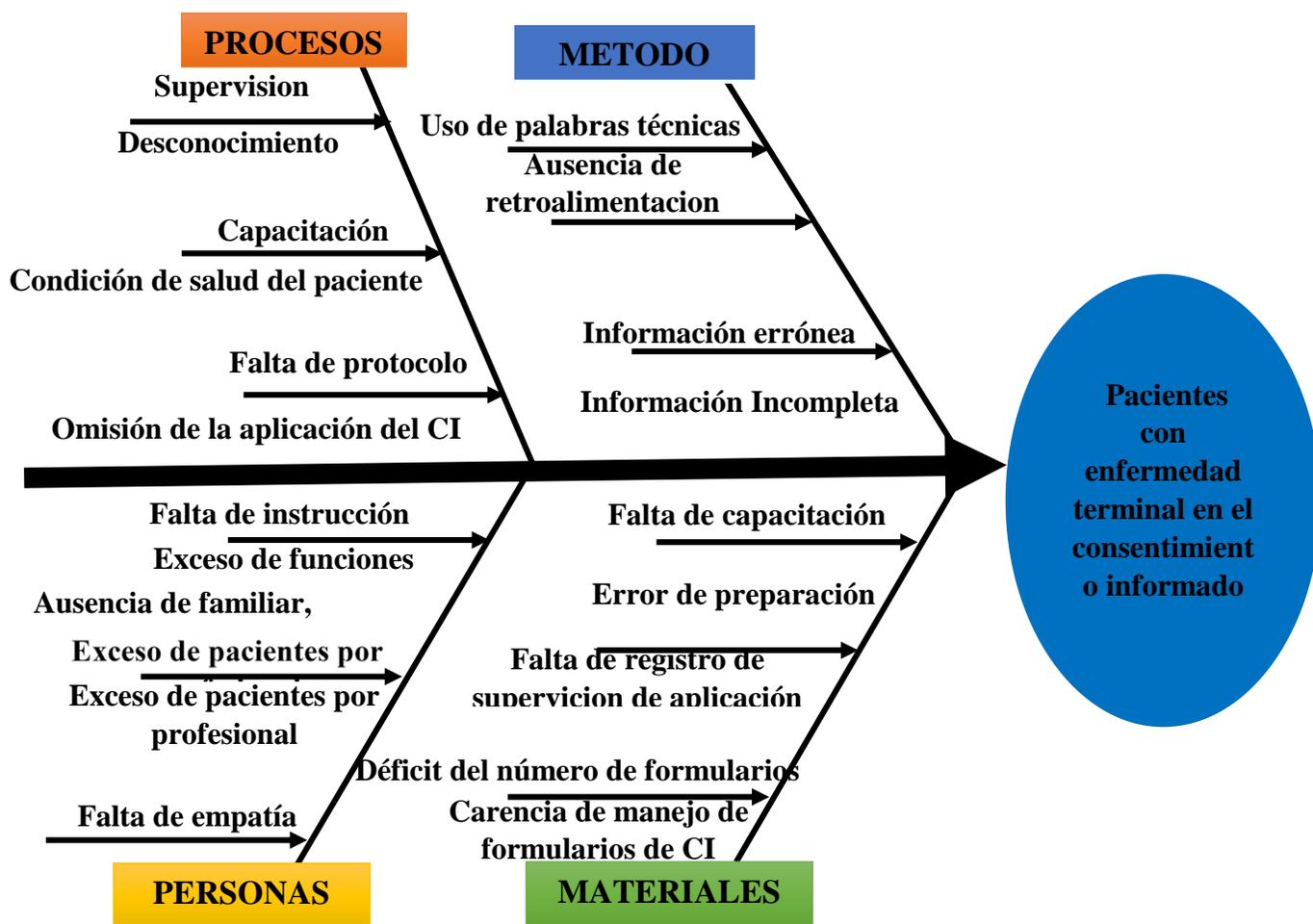
- Solo es necesario suministrar la información que puede influir en las decisiones razonables del sujeto.
- Una lista interminable con todos los riesgos posibles solo sirve para atemorizar al paciente, y puede suscitar rechazos irracionales.

Falta de Comprensión de la información adecuadamente

- El objetivo de la información: que el paciente adquiera una impresión realista sobre su propio estado de salud, y realice una evaluación auténtica de las alternativas que le ofrecen de tratamiento.
- El personal médico debe asegurarse de que el paciente comprende y elabora la información. Debe invitarle hacer preguntas que mejoren la comprensión del paciente, y que aseguren al médico que esa comprensión se ha producido. Puede solicitar que narre y resuma el procedimiento explicado, sus riesgos y beneficios.

Todo esto se puede observar en el siguiente diagrama causa - efecto:





Según el diagrama de Ishikawa se analizaron cuatro aspectos principales o categorías de causas relacionadas con el problema inicial identificadas principalmente en esta auditoria los siguientes aspectos:

Desconocimiento: Cuando hay desconocimiento, significa que el paciente no comprende adecuadamente la información que se le proporciona, lo que puede llevar a una serie de complicaciones, esto puede llevar a tratamientos inadecuados o rechazar opciones que podrían ser beneficiosas.

Falta de capacitación: Es un problema que puede tener serias repercusiones en la calidad de la atención médica. El consentimiento informado es esencial de la relación médico-paciente y es crucial en el caso de pacientes con enfermedades terminales. Si el personal médico

personal no está capacitado adecuadamente en cómo proporcionar información clara y comprensible sobre el diagnóstico, opciones de tratamiento, riesgos y beneficios, los pacientes pueden no recibir la información que necesitan para tomar decisiones informadas.

Omisión del formulario del CI: Es una violación seria de los derechos del paciente y un problema ético y legal en el ámbito de la atención médica. La omisión del consentimiento informado puede resultar en que los pacientes no tengan la oportunidad de participar en las decisiones que afectan su vida y bienestar y atentar contra su autonomía.

Uso de palabras técnicas: Esto puede ser contraproducente dado que los pacientes con enfermedades terminales ya se enfrentan a una situación emocionalmente difícil y potencialmente confusa, el uso excesivo de terminología médica compleja puede empeorar su comprensión y su capacidad para tomar decisiones informadas.

Información errónea: Es una violación grave de la ética médica y puede tener consecuencias devastadoras para el paciente y su familia. El consentimiento informado se basa en el principio de brindar información precisa y completa para que el paciente pueda tomar decisiones informadas sobre su atención, diagnóstico y tratamiento médico.

Ausencia de retroalimentación: Es un problema ético y de comunicación en el ámbito médico. En pacientes con enfermedades terminales, este proceso puede ser delicado debido a la naturaleza crítica de las decisiones que deben tomar. La retroalimentación en este contexto implica que el paciente tenga la oportunidad de hacer preguntas, expresar sus preocupaciones, comprender plenamente la información proporcionada y participar activamente en la toma de decisiones sobre su atención médica.

Falta de empatía: Los pacientes con enfermedades terminales a menudo experimentan emociones intensas, como el miedo, la ansiedad, la tristeza y la frustración. La falta de empatía puede llevar a que los profesionales de la salud subestimen o ignoren estas emociones, lo que puede hacer que el paciente se sienta incomprendido y menos apoyado.

Ser capaz de tomar la decisión:

El personal médico responsable debe determinar si el paciente es capaz o no de tomar la decisión en cuestión.

Existe capacidad para decidir cuándo se posee un conjunto de aptitudes para:

1. Darse cuenta de la situación y de las expectativas razonables.
2. Comprender la información relevante.
3. Razonar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y con los valores propios.
4. Comunicarse, verbalmente o no, con el personal sanitario.

Exceso de pacientes por profesionales: Si los profesionales de la salud están sobrecargados de pacientes, es posible que tengan tiempo limitado para dedicar a cada paciente. Esto podría resultar en que los pacientes no reciban la información completa y detallada necesaria para tomar decisiones informadas.

Carencia de manejo de formularios de CI: Si el manejo de formularios es deficiente, existe el riesgo de errores y omisiones en la documentación. Esto puede llevar a una información incorrecta o incompleta en los registros del paciente. El consentimiento informado es una cuestión legalmente importante. Si no se documenta adecuadamente el proceso y las decisiones, podría haber implicaciones legales tanto para el profesional de la salud como para la entidad de salud.

3.1.3 Efectos:

Que el artículo 42 de la Constitución Política de la República, dispone que "El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia."; explicar consecuencias legales y en la salud del paciente, efectos en la organización de salud y o al paciente o terceros, si no se corrige la situación encontrada.

Del derecho a la salud y su protección

Art. 3.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud.

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

- Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;
- 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;

- Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
- Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública

Si no se toman las correcciones pertinentes en las áreas en donde se utiliza el consentimiento informado y que han sido sometidos a esta auditoría del no cumplimiento del consentimiento informado en pacientes con enfermedad terminal, pudiera surgir efectos legales tanto para el personal médico como para la entidad de salud, agravar el estado de salud de los pacientes.

Tales como posibles efectos de parte de los pacientes:

- Demandas por Violación de los derechos del paciente: El consentimiento informado es un derecho fundamental del paciente y está respaldado por principios éticos y legales. La falta de manejo adecuado de formularios podría resultar en una violación de estos derechos, lo que podría dar lugar a reclamos de negligencia médica.
- Demandas por mala praxis: Si un paciente no recibe el tratamiento adecuado acorde a su patología sustentado en evidencia científica.
- El no manejo adecuado de formularios en el proceso de consentimiento informado en pacientes con enfermedad terminal puede tener varios efectos adversos en el paciente como afectar tanto su atención médica como su experiencia emocional y psicológica. Si los formularios no se manejan adecuadamente, el paciente podría no recibir toda la información y atención necesaria sobre su diagnóstico, opciones de tratamiento, riesgos y beneficios. Esto podría resultar en decisiones no informadas y en la falta de comprensión de su situación médica.
- Falta de credibilidad del personal de salud y de la entidad de salud: La confianza es un elemento fundamental en la relación médico-paciente y en la reputación de las instituciones médicas. Si los formularios no se manejan adecuadamente y no se proporciona información completa y clara a los pacientes, esto puede percibirse como una falta de transparencia por parte del personal de salud y de la entidad de salud.

CAPITULO IV: CONSIDERACIONES FINALES

4.1 Conclusiones:

Para evaluar el cumplimiento de modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial en la entidad de salud, se identificó las no conformidades, nudos críticos y los análisis de las mismas, tanto de la ley orgánica, y en la normativa de ley de derechos y amparo del paciente en base a la variable. En el consentimiento informado de la institución, ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente es competente (capaz) para tomar una decisión?, Se debe considerar las facultades mentales no solo a la percepción si no al estudio individualizado de cada paciente o usuario y la percepción del

entendimiento, análisis y procesamiento de la información que se le indica y detalla de manera escrita en el consentimiento informado por parte del personal de salud de atención directa, para lo cual se elaboró un plan de mejora continuo para el seguimiento y evaluación de las causas ya identificadas en el presente estudio.

CAPITULO V: RECOMENDACIONES:

Se propone un plan de mejoras a largo plazo de 12 meses, tomando como referencia las variables de información que surgidas del análisis de las dimensiones cumpliendo estrategias para el cumplimiento del 95% estándar, considerando las variables identificadas en la evaluación y análisis del estudio en donde, se priorice los puntos de mejora continua para el mejoramiento del consentimiento informado utilizado en las áreas evaluadas.

De este modo, se considera que, durante el proceso de consentimiento informado y su registro en el documento correspondiente, contribuyen a mitigar la ocurrencia de eventos no deseados en la gestión de los servicios de salud derivados de una falta de claridad o completitud de la información brindada a los usuarios y familiares, acompañantes o cuidadores durante el proceso de consentimiento para garantizar la comprensión y análisis de la información brindada por el profesional tratante y su conocimiento y, en consecuencia, podrían acercar al paciente a una mejor comprensión del procedimiento propuesto a realizar como parte de su tratamiento y autonomía para garantizar una atención de calidad.

Para esto se debe implementar principios tales como identificación, temporalidad, espacialidad, orientación técnica y corresponsabilidad.

5.1 PLAN DE MEJORA – Adjuntar formato en Excel

PLAN DE MEJORAS									PLAN DE SEGUIMIENTO	
NO CONFORMIDAD	CAUSAS	ESTRATEGIAS	INDICADORES	META-ESTÁNDAR	PLAZO	MEDIOS VERIFICACION	RESPONSABLES	TIEMPO DE EJECUCION	CRONOGRAMA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE DE ACCIONES CORRECTIVAS
Pacientes con enfermedad terminal (Capacidad emocional, mental y análisis para la toma de decisiones deficiente por el estado de salud) Pacientes con enfermedad terminal (Capacidad emocional, mental y análisis para la toma de decisiones deficiente por el estado de salud)	Ausencia de retroalimentación: es un problema ético y de comunicación en el ámbito médico. En el caso de pacientes con enfermedades terminales, este proceso puede ser especialmente delicado debido a la naturaleza crítica de las decisiones que deben ser contraproducente dado que los pacientes con enfermedades terminales ya se enfrentan a una situación emocionalmente difícil y potencialmente confusa, el uso excesivo de terminología médica compleja puede empeorar su comprensión y su	Por parte del personal de salud sensibilizar al usuario y retroalimentar al mismo y al familiar, acompañante o cuidador sobre el contenido de la información encontrada en el formulario del consentimiento informado	Porcentaje de cumplimiento de número de ítems encontrados en el consentimiento informado (N. total de ítems/ total de ítems que si cumplen X100)	Capacitaciones al personal de salud sobre sensibilización del consentimiento informado en un 100% con 8 capacitaciones	1 año	Verificables de asistencias, fotos e informes técnicos con pre y post test de las capacitaciones y sesiones de formación relacionadas con el consentimiento informado.	Personal responsable del área/ Departamento del Calidad de la Institución de Salud.	1 año calendario a partir de la socialización y establecer metas- 100% de sesiones de capacitación: 3er trimestre 2023 4to trimestre 2023 1er trimestre 2024 2do trimestre 2023	Trimestral: 15/9/2023 15/12/2023 15/3/2023 15/6/2023	Personal responsable del área/ Departamento del Calidad de la Institución de Salud.
	Reducir el número de ítems para este grupo de pacientes con mayor precisión de palabras	Porcentaje de cumplimiento de número de ítems encontrados en el consentimiento informado (N. total de ítems/ total de ítems que si cumplen X100)	Reuniones la comitiva a cargo de los pacientes con enfermedad terminal para definir número de ítems necesarios y entendibles para pacientes con enfermedad terminal 100%	1 año	Verificables de asistencias, fotos e informes técnicos con pre y post test de las capacitaciones y sesiones de formación relacionadas con el consentimiento informado y borradores de la construcción y reestructuración del nuevo formulario.					

Referencias

- Acuerdo Ministerial 5316 Registro Oficial 510.MSP. (22 de febrero de 2016) *Documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf.
- Álvarez Heredia, F. (2016). *Calidad y auditoría en salud (3a. ed.)*. Bogotá, Colombia: Ecoe Ediciones.
- Aquichan vol.12 no.1 Bogotá (Ene./Abr. 2012) *Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica*. <http://www.scielo.org.co/pdf/aqui/v12n1/v12n1a04.pdf>
- Congreso Nacional (22 diciembre del 2006) *Registro oficial Normativa ley de derechos y amparo del paciente*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>.
- Ministerio de Salud Pública, M. d. (2015). *Manual de gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud*. MSP: <http://www.heg.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Acuerdo-ministerial-072-2017.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (22 de diciembre de 2006). Salud.gob.ec. LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>
- Registro Oficial Suplemento 423 de (22-dic.-2006) *LEY ORGANICA DE SALUD*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>
- Salame Ortíz, Mónica Alexandra y Bucheli Ramírez, Gonzalo Guillermo (mar-2018). *Consentimiento informado y los derechos de los médicos - pacientes en el Ecuador*. Repositorio Institucional UNIANDES.
- Sha, Parth; Thornton, Imani; Turrín, Danielle; Hipskind, John E. (2022). "Consentimiento informado". Perlas de estadísticas. Publicación de StatPearls. PMID 28613577. Consultado el 12 de septiembre de 2022. https://en.wikipedia.org/wiki/Informed_consent



UTPL

La Universidad Católica de Loja

Posgrados

DECIDE SER **más**