

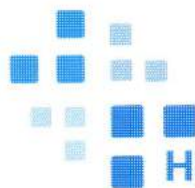
Denominación: <b>Creación del Equipo de Mejora sobre Consentimiento Informado</b>		
Código: <b>ARCA-004</b>	Versión: <b>01</b>	Origen: <b>Dirección Médica</b>
Fecha de vigencia: <b>31 JUL. 2017</b>	Páginas: <b>4</b>	

**Documento ARCA-004**

**CREACIÓN DEL EQUIPO DE MEJORA SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**VERSIÓN 01**

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
<b>ACLARACIÓN</b>	Gabriel A. González Villa Monte	Ricardo A. Otero	Ricardo Campodónico
<b>CARGO</b>	Director Médico	Jefe Área Calidad	Director Ejecutivo
<b>FIRMA</b>			
<b>SELLO</b>			



Denominación: <b>Creación del Equipo de Mejora sobre Consentimiento Informado</b>		
Código: <b>ARCA-004</b>	Versión: <b>01</b>	Origen: <b>Dirección Médica</b>
Fecha de vigencia: <b>31 JUL. 2017</b>	Páginas: <b>4</b>	

#### **JUSTIFICACIÓN:**

A partir de la segunda mitad del SXX el respeto por los derechos del paciente y sus familias ha ido arraigándose cada vez más profundamente en la conciencia del colectivo asistencial. Ejemplo de esto es el desarrollo y difusión que a nivel mundial tiene la bioética y sus actividades asociadas. La jurisprudencia argentina reconoce estos derechos, tal como se refleja en la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, su Decreto Reglamentario 1089/12 PEN y su modificatoria Ley 26.812.

Entre los aspectos de mayor efectividad práctica que en esa corriente de pensamiento se inscriben, el consentimiento informado (CI) es una de las herramientas principales para lograr el involucramiento del paciente y/o sus familiares en el proceso asistencial, incluyendo todas las modalidades diagnósticas y terapéuticas, así como también en las de investigación científica. En el concepto de CI se integra no sólo la aprobación para el desarrollo de actividades y prácticas asistenciales potencialmente riesgosas, sino también el respeto de la decisión del paciente y/o su familia a negarse a recibir todo tipo de tratamiento y prácticas diagnósticas por razones personales, religiosas o de cualquier otra índole.

En ese marco existen dificultades e inconvenientes para su efectiva implementación, no sólo en el ámbito de este hospital, sino que se visibles en todos los sistemas de salud mundiales, tal como puede comprobarse por la extensa bibliografía internacional disponible.

Sería deseable que cada uno de los establecimientos asistenciales establezca ámbitos de reflexión y discusión que ofrezcan soluciones prácticas y pasibles de ser adoptadas por las áreas de decisión. El HEC no es una excepción a esta visión, por lo que la Dirección Médica ha solicitado la emisión de una norma que establezca la conformación de un Equipo de Mejora para el análisis bibliográfico y el consenso necesario para la definición de un marco normativo que facilite la aplicación del CI en todas las áreas y procedimientos asistenciales en que ello sea menester.

#### **ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce "Dr. Néstor Carlos Kirchner" S.A.M.I.C.

#### **RESPONSABLE/S DE SU APLICACIÓN:**

Dirección Médica

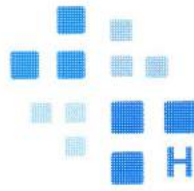
#### **RESPONSABLE/S DEL CONTROL DE APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS:**

Dirección Médica, Dirección de Gestión de Pacientes en Red, Área de Calidad.

#### **TEXTO DE LA NORMA:**

##### Objetivos:

- Definir las normas y procedimientos para todos y cada uno de los CI que se consideren necesarios aplicar como paso previo a las actividades asistenciales o de investigación del HEC que lo justifiquen, respetando el derecho de pacientes y familiares al total conocimiento y comprensión de las



Denominación: <b>Creación del Equipo de Mejora sobre Consentimiento Informado</b>		
Código: <b>ARCA-004</b>	Versión: <b>01</b>	Origen: <b>Dirección Médica</b>
Fecha de vigencia: <b>31 JUL. 2017</b>	Páginas: <b>4</b>	

causales en que se basa la recomendación profesional, así como los riesgos a que exponen y ventajas que dichas actividades podrían ofrecer.

- Definir las normas y procedimientos que respeten el derecho del paciente y/o su familia a negarse por razones de índole personal a recibir cualquier tipo de práctica y/o tratamiento relacionadas con su patología, así como también a las de investigación.
- Establecer los niveles de responsabilidad para la obtención y firma de los CI y definir los mecanismos de resguardo que resulten más efectivos de acuerdo con las normas legales vigentes en la Nación y la Provincia de Buenos Aires.
- Sugerir a la Dirección Médica las actividades de sensibilización y capacitación continua y permanente de los equipos asistenciales del HEC que resulten fundamentales para la fluida y efectiva tramitación de los CI y el respeto al derecho a la negativa.

#### Funciones:

- Entender en la redacción, revisión y actualización de las normas referentes al CI y negativa a recibir tratamiento y/o prácticas diagnósticas o de investigación.
- Establecer su Reglamento Interno de Funcionamiento.
- Elevar los proyectos de normativa a la Dirección Médica según procedimiento establecido por la Norma ARCA\_PE\_002.01 Estructura General y Procedimiento de Aprobación de Normas.
- Sugerir a la Dirección Médica y por su intermedio a la Dirección Ejecutiva, la difusión en la Red asistencial de la que el HEC forma parte, de las normas y procedimientos que por su actividad surjan, con miras a fortalecer su funcionamiento y establecer procedimientos comunes.

#### Composición:

El Equipo estará integrado por representantes de las siguientes áreas:

- Asistenciales (clínicas, quirúrgicas y de diagnóstico y tratamiento).
- Dirección de Gestión de Pacientes en Red.
- Asesoría Legal.
- Sistemas y Comunicaciones.
- Sistemas de Información Gerencial.
- Comité de Bioética.
- Investigación.
- Derecho Informático, Facultad de Derecho, UBA.
- Calidad.

**FLUJOGRAMA:** No corresponde.

Denominación: <b>Creación del Equipo de Mejora sobre Consentimiento Informado</b>		
Código: <b>ARCA-004</b>	Versión: <b>01</b>	Origen: <b>Dirección Médica</b>
Fecha de vigencia: <b>31 JUL. 2017</b>	Páginas: <b>4</b>	

#### **EVALUACIÓN DE RESULTADOS Y REVISIÓN:**

Por períodos anuales.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

1. República Argentina. (2009) Ley 26.529, Derechos del Paciente.
2. República Argentina. (2012) Decreto 1089/12 PEN, reglamentario de la Ley 26.529, Derechos del Paciente.
3. Provincia de Buenos Aires. (2012). Ley 14.464, Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.
4. República Argentina. (2013) Ley 26.812 modificatoria de la Ley 26.529, Derechos del Paciente.
5. Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce "Dr. Néstor Carlos Kirchner" S.A.M.I.C. (2014). Norma ARCA\_PE\_002.01 Estructura General y Procedimiento de Aprobación de Normas.
6. Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce "Dr. Néstor Carlos Kirchner" S.A.M.I.C. (2014).
7. Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce "Dr. Néstor Carlos Kirchner" S.A.M.I.C. (2017). Norma ARCA-003 Gestión de Equipos de Mejora.
8. Provincia de Buenos Aires. (2015). Ley 14.786, Derechos de los Pacientes. Modificatoria de la Ley 14.464, Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.