

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



**MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA**

**ACUERDO
No. 00006-2026**

**SE APRUEBA Y SE AUTORIZA LA
PUBLICACIÓN DEL MANUAL
“APOYOS Y AJUSTES RAZONABLES
EN LA APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO A
PERSONAS CON DISCAPACIDAD”**

No. 00006 - 2026

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, establece como uno de los deberes primordiales del Estado: *"1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)."*

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*

Que el artículo 35, de la Constitución de la República del Ecuador, prevé que las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos, correspondiendo al Estado prestar especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad;

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 66, numeral 3, reconoce y garantiza a las personas: *"El derecho a la integridad personal"*, el cual incluye: *"(...) b.- Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual"*;

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 358, prevé: *"El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, (...)."*

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

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

Que el artículo 393, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“El Estado garantizará la seguridad humana a través de políticas y acciones integradas, para asegurar la convivencia pacífica de las personas, promover una cultura de paz y prevenir las formas de violencia y discriminación y la comisión de infracciones y delitos. La planificación y aplicación de estas políticas se encargará a órganos especializados en los diferentes niveles de gobierno.”;*

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

Que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, define: *“(...) ajustes razonables se entenderán las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales”;*

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

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

Que en el Cuarto Suplemento del Registro Oficial Nro. 73, de 3 de julio de 2025, se publicó la Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad, cuerpo legal cuyo objeto es: *“(...) garantizar la plena vigencia y ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad, previstos en la Constitución de la República, los tratados e instrumentos internacionales y la normativa conexa relativa al ámbito de la discapacidad; con enfoque inclusivo, de derechos humanos, género, intergeneracional e intercultural, para garantizar la igualdad real y la no discriminación por discapacidad.”;*

Que la Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad, define en el artículo 6: *“Para los efectos de esta ley se considera como persona con discapacidad aquella que presenta alteraciones en la estructura o funciones corporales, mentales, intelectuales, sensoriales o psicosociales y limitaciones para ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria en independencia y autonomía, para su participación social y el relacionamiento interpersonal, que al interactuar con las barreras del entorno, reducen o impiden su participación plena y efectiva en igualdad de condiciones. La persona con discapacidad deberá estar calificada por los equipos calificadoros especializados autorizados por el ente rector del Sistema Nacional de Salud.”;*

Que la Ley Orgánica de Salud Mental, en el artículo 12, señala: *“Consentimiento libre e informado. - Toda persona tiene derecho a otorgar, negar o revocar su consentimiento libre y voluntario en cada procedimiento o intervención relacionada con su salud mental, y expresarlo verbalmente o por escrito, después de haber sido informado de manera clara, oportuna, suficiente y completa sobre su condición de salud. La recepción de dicho consentimiento se realizará por parte de los prestadores de servicios de salud, conforme la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto. (...) Las personas con discapacidad tienen derecho a recibir toda la información inherente a su diagnóstico y tratamiento, usando medios y tecnologías apropiadas para su comprensión, para lo cual se articularán asistencias o apoyos funcionales, tecnológicos o humanos, orientados a que la persona desarrolle su propio proceso de toma de decisión; así como la designación de acompañantes que asistan a la persona cuando sea necesario (...).”*;

Que el artículo 15, del Código Orgánico Administrativo, respecto del principio de responsabilidad prevé: *“El Estado responderá por los daños como consecuencia de la falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos o las acciones u omisiones de sus servidores públicos o los sujetos de derecho privado que actúan en ejercicio de una potestad pública por delegación del Estado y sus dependientes, controlados o contratistas. El Estado hará efectiva la responsabilidad de la o el servidor público por actos u omisiones dolosos o culposos. No hay servidor público exento de responsabilidad.”*;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, prevé: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;

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

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 446, de 10 de julio de 2026, el Presidente Constitucional de la República, designó al magíster Juan Carlos Aveiga Parra, como Ministro de Salud Pública;

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. 5316, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 510, de 22 de febrero de 2016, se expidió el *“Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial”*, con el objetivo de: *“Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a la atención de salud, con el fin de promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo.”*;

Que mediante Sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, de fecha 26 de marzo de 2021, emitida en el caso *“GUACHALÁ CHIMBO Y OTROS VS. ECUADOR”*, el referido Tribunal Internacional, señaló: *“(...) 245. En virtud de lo anterior, la Corte considera conveniente ordenar al Estado regular, en el plazo de dos años contados a partir de la notificación de la presente Sentencia, de forma específica, la obligación internacional de brindar apoyos a las personas con discapacidad para que éstas puedan dar su consentimiento informado a tratamientos médicos, de conformidad con lo establecido en los párrafos 110 a 139 de esta Sentencia. En este sentido, el Estado deberá establecer expresamente la obligación de brindar apoyos a las personas con discapacidad, para así garantizar el derecho a la salud sin discriminación”; en su numeral 282, declaró: “1. El Estado es responsable por la violación de los derechos al reconocimiento de la personalidad jurídica, vida, integridad personal, libertad personal, dignidad y vida privada, acceso a la información, igualdad ante la ley y salud, de conformidad con los artículos 3, 4, 5, 7, 11, 13, 24 y 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, en relación con las obligaciones de respetar y garantizar los derechos sin discriminación y el deber de adoptar disposiciones de derecho*

interno, establecidos en los artículos 1.1 y 2 del mismo instrumento, en perjuicio del señor Luis Eduardo Guachalá Chimbo, en los términos de los párrafos 96 a 180 de la presente Sentencia (...);

Que mediante oficio No. SDH-SDH-2021-0692-OF, de 17 de agosto de 2022, la Secretaría de Derechos Humanos, notificó al Ministerio de Salud Pública y otras entidades gubernamentales, lo siguiente: “(...) *se cumple en notificar a las instituciones competentes la presente sentencia dictada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, con objeto de dar inicio al respectivo proceso de levantamiento de información y diligencias de articulación (...);*”

Que el Informe Técnico Nro. IT-DNDRCP-192-2026, de fecha 17 de julio de 2026, elaborado por la Especialista de la Dirección Nacional de Discapacidades Rehabilitación y Cuidados Paliativo, aprobado por la Subsecretaria de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Encargada, concluye: “• El “Manual de apoyos y Ajustes Razonables en la Aplicación del Consentimiento Informado a Personas con Discapacidad” proporcionará a los profesionales de la salud, las orientaciones técnicas necesarias para la ejecución del consentimiento informado en la práctica asistencial en personas con discapacidad en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.”; recomendando: “• Concluido el proceso para la elaboración del documento borrador del “Manual de Apoyos y Ajustes Razonables en la Aplicación del Consentimiento Informado a Personas con Discapacidad” y toda vez que su contenido ha sido revisado, consensuado y validado por las distintas instancias del Ministerio de Salud Pública, Organizaciones, Instituciones de la Red Pública Integral de Salud, expertos internos y externos en el tema, se recomienda se expida el Acuerdo Ministerial para su publicación”; y,

Que con memorando Nro. MSP-VGS-2026-1162-M, de 28 de julio de 2026, el Viceministro de Gobernanza de la Salud, solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica: “(...) *toda vez que el citado documento normativo ha cumplido con el proceso de construcción, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente, solicito proceder con el trámite de expedición y oficialización correspondiente.*”, en alusión a la oficialización del Manual “Apoyos y Ajustes Razonables en la Aplicación del Consentimiento Informado a Personas con Discapacidad”.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad”.

Art. 2.- Disponer que el Manual “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad”, sea de aplicación obligatoria para los profesionales de la salud que brindan atención a personas con discapacidad en el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el Manual “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad”, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA:

ÚNICA. - En el término de noventa (90) días, contados a partir de la vigencia del presente Acuerdo Ministerial, se socializará su contenido en el Sistema Nacional de Salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución y seguimiento del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, a la Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados y a la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad o quienes ejerzan sus atribuciones.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **11 AGO 2026**



Validar únicamente en FirmatEC.
Firmado electrónicamente por:
**JUAN CARLOS AVEIGA
PARRA**



Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado:	Ing. Álvaro Adrián Molina Galarraga	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: ALVARO ADRIAN MOLINA GALARRAGA
	Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vásquez	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra (E)	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: WENDY BRASILIA GAVICA VASQUEZ
	Mgs. Gabriela del Rocío Quinaluisa Chamorro	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretaria (E)	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: GABRIELA DEL ROCIO QUINALUISA CHAMORRO
	Mgs. Evelyn Patricia Montenegro Navas	Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (E)	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: EVELYN PATRICIA MONTENEGRO NAVAS
	Abg. Agustín George Pico Molinero	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: AGUSTIN GEORGE PICO MOLINEROS
	Mgs. Carla Marina Aulestia Vizcaino	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (E)	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: CARLA MARINA AULESTIA VIZCAINO
	Mgs. Alexis Fabián Gutiérrez Coque	Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos	Director (E)	 Validar únicamente en FirmatEC. Firmado electrónicamente por: ALEXIS FABIAN GUTIERREZ COQUE

	Nombre	Área	Cargo	Firma
	Mgs. Germán Anthony Bustamante Lindao	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	 German Anthony Bustamante Lindao Time Stamping Security Data
	Mgs. María Belén Araujo Pazmiño	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: MARIA BELEN ARAUJO PAZMIÑO
Elaborado:	Psic. Lilian Elizabeth López Chávez	Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos	Especialista	 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: LILIAN ELIZABETH LOPEZ CHAVEZ
	Mgs. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Especialista	 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ

MANUAL

Apoyos y Ajustes Razonables en la Aplicación del Consentimiento Informado a Personas con Discapacidad

2026



Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad. Manual.* Quito: Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos - MSP; 2026

1. Consentimiento informado
2. Personas con discapacidad
3. Apoyos y ajustes razonables

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

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad. Manual.* Quito: Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, MSP; 2026.
<https://www.salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador:

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra, Ministro de Salud Pública.

Mgs. Wendy Gavica Vásquez, Viceministra de Atención Integral en Salud, Encargada.

Ing. Álvaro Adrián Molina Galarraga, Viceministro de Gobernanza de la Salud

Mgs. Gabriela del Rocío Quinaluisa Chamorro, Subsecretaria de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Encargada.

Econ. Frecia Victoria Plaza de la Rosa, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.

Mgs. Andrea Elizabeth Bravo Remache, Subsecretaria de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad.

Mgs. Hugo Enrique Armendariz Pinos, Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud.

Mgs. María Gabriela Cañarte Santana, Subsecretaria de Atención de Salud Móvil Hospitalaria y Centros Especializados, Subrogante.

Mgs. Alexis Fabián Gutiérrez Coque, Director Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, Encargado.

Mgs. Germán Anthony Bustamante Lindao, Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Abg. Adrián Joshua Mora Yerovi, Director Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión.

Mgs. Pedro Mitchaell Barberan Astudillo, Director Nacional de Promoción de la Salud.

Mgs. Ana Cristina Arellano Haro, Directora Nacional de Hospitales, Encargada.

Dra. Ana Patricia Gutiérrez López, Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, Encargada.

Equipo de redacción y autores

Andrade Garzón Tatiana, psicóloga clínica, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Quito.

Araujo Pazmiño Belén, obstetriz, magister en gerencia clínica en salud sexual y reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Cuases Ipiales Soledad, magister en Derechos Humanos, especialista, Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión, Quito.

Luzuriaga Mera Liseth, médico, Coordinadora Nacional Institucional de Economía de la Salud, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito

Oña Espinel Norma, psicóloga clínica, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.

Troya Segovia Maritza, psicóloga clínica, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control Para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Quito.

Equipo de revisión y validación

Aguilar Domínguez Luis, abogado, analista, Dirección de Patrocinio, Quito

Al Ibrahim Jurius Fidaa, psicólogo clínico, Dirección Provincial de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Alvarado Obando Ivonne, Asociación de Padres y Amigos para el Apoyo y la Defensa de los Derechos de las Personas con Autismo - APADA, Quito

Álvarez Mendoza Ángel, médico familiar, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Centro de Salud La América, Jipijapa

Arguello Masón Teresa, trabajadora social, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Cotacachi

Arias Villa Jessica, enfermera, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud 2, Cuenca

Augusto Izquierdo Pavel, médico de primer nivel de atención, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Centro de Salud Pedro Pablo Gómez, Jipijapa

Ávila Vinuesa Johanna, especialista en neurología, Dirección Provincial de Salud del Cañar, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Baquero Quirola Vinicio, director, Federación Nacional de Personas Sordas del Ecuador-FENASEC, Quito

Barragán Ochoa Adriana, trabajadora Social, Dirección Provincial de Salud de Orellana, Centro de Salud Jambi Huasi, Loreto

Barreno Tixe Diana, obstetrix, magister en salud sexual y salud reproductiva, Quito

Barros Carvajal Viviana, médico, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Benites Valarezo Bryan, responsable de observancia, seguimiento y evaluación, Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades, Quito

Bolaños Arellano Rosa, abogada, Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos-INREDH, Quito

Campoverde Vasquez Edwin, médico, teniente coronel, oficial de Apoyo en la Auditoria de la Calidad de los Servicios de Salud, Departamento de Gestión de Red, Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro 1, Quito.

Cáseres Vega María, enfermera, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Salud Guamaní, Quito

Cedillo Guamán Juan, trabajador social, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud 2, Cuenca

Cerda Tanguila Joselin, psicóloga clínica, Dirección Provincial de Salud de Orellana, Centro de Salud Jambi Huasi, Loreto

Cevallos Loyola María, especialista en geriatría, Dirección Provincial de Salud del Cañar, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Conforme Constante Guisela, trabajadora social calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Cruz Llumiquinga Fausto, psicólogo clínico, Quito

Criollo Figueroa Orfa, ingeniera, especialista, Dirección Nacional de Investigación en Salud, Quito.

Cueva Sarmiento Johanna, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Cuenca

Cuji Annie Sigüenza, asesora legal, Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos-INREDH, Quito

Delgado Pacheco Nicolas, psicólogo clínico calificador, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Díaz Acosta Adrián, especialista en Medicina Interna, Dirección Provincial de Salud del Napo, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Domínguez Illescas Sandra, trabajadora social calificadora, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud Nabón, Nabón

Dutan Lliguichuzhca Erika, trabajadora social, Dirección Provincial de Salud del Cañar, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Espinosa Avalos Jean, abogado, Quito
Fernández Dávila Tatiana, médico internista, Clínica Guadalupe, Quito
Figueroa Moreira Aurora, obstetriz, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Centro de Salud Jipijapa, Manabí
Gagliano Andagoya Fernando, médico calificador, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil
Gálvez Delgado René, abogado, Centro de Derechos Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito
García Ortega Luis, Especialista Distrital de Calidad, Dirección Provincial de Salud de Orellana, Distrito 22D02, Loreto
Gómez Figueroa Helen, especialista en psiquiatría, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito
Gómez Mendoza Ramón, abogado, analista, Dirección de Asesoría Jurídica, Quito
González Chamorro Sandra, Dirección Provincial de Salud de Cotopaxi, Hospital General de Latacunga, Latacunga
González Crow Jorge, médico calificador, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Trinitaria, Guayaquil
González Valencia Martín, abogado, Centro de Derechos Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito
Granda Quezada Jonathan, médico, especialista, Dirección Nacional de Centros Especializados, Quito.
Grijalva Villegas Hugo, médico general, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Coordinación Nacional de Hospitales, Quito
Guamán Olmedo Carlos, ejecutor supervisor del Servicio de Pediatría, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra
Guerra Moreno Karina, licenciada, especialista, Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados, Quito.
Guevara Tapia Richard, ejecutor supervisor del Servicio de Ginecología, Ministerio de Salud Pública, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra
Hernández Casanova Mislady, especialista en ginecología, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Salud Guamaní, Quito
Iturralde María Emilia, psicóloga, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito
Jiménez Arboleda Raquel, obstetra, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud N° 2 de Cuenca, Cuenca
López Lilian Elizabeth, psicóloga, especialista, Dirección Nacional de Discapacidades Rehabilitación y Cuidados Paliativos.
López Paucar Mario, médico, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito
Marimon Díaz Yuri, especialista en Medicina General Integral, Dirección Provincial de Salud de Orellana, Centro de Salud Jambi Huasi, Loreto
Martínez Rivas Edison, magíster, especialista, Dirección Nacional de Centros Especializados, Quito
Mazacon Noblecilla Lisette, trabajadora social calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil
Medina León Bolívar, Dirección Provincial de Salud Loja, Loja
Medina Rosales Mónica, trabajadora social calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil
Mejía Lucero Diego, Ejecutor supervisor del Servicio de Cirugía, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Mendoza Lino Josselyn, trabajadora social, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Centro de Salud Jipijapa, Jipijapa

Merino Bravo Mónica, doctora en bioquímica y farmacia, CONASA, Quito

Merizalde Prexl Beatriz, psicóloga clínica calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

Monar Gaibor Paulina, médico psiquiatra, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Montalvo Oquendo Mariana, trabajadora social calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

Morocho Mora Mayra, médico, responsable distrital de discapacidades, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Dirección Distrital 01D03, Nabón, Nabón

Moyano Ureña Mauro, médico calificador, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud Nabón, Nabón

Muthre Ruiz Pilar, médico calificador, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Cotacachi

Naulaguari Medina Patricia, enfermera, Dirección Provincial de Salud del Cañar, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Nogales Larraga Dayanna, magíster, Dirección Nacional de Investigación en Salud, Quito.

Oña Yáñez Jessica, enfermera, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Salud Guamaní, Quito

Orellana Rodríguez Juan, especialista en medicina interna, Dirección Provincial de Salud del Cañar, Hospital Homero Castanier Crespo, Azogues

Pabón Ballesteros Jessica, médico General de Primer Nivel de Atención, Dirección Provincial de Salud de Orellana, Centro de Salud Jambi Huasi, Orellana – Loreto

Parrales Pinargote Letty, enfermera, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Centro de Salud Puerto López, Puerto López

Pinto Pineda Verónica, ejecutora supervisora del Servicio de Medicina Interna, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Hospital General San Vicente de Paul, Ibarra

Proaño Rosero Indira, doctora en medicina y cirugía, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

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

Ramos Jiménez Andrea, psicóloga calificadora, Dirección Provincial de Salud de Imbabura, Cotacachi

Real Rivera Mercedes, directora, Dirección Provincial de Salud de Chimborazo, Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, Riobamba

Regato López Katherine, médico calificador, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud el Recreo Nro. 2, Durán

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

Reyes Pérez María, director asistencial, Dirección Provincial de Salud de Tungurahua, Hospital General Docente Ambato, Ambato

Ricaute Aleaga Nelly, psicóloga clínica calificadora, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Pascuales, Guayaquil

Riera Pérez Luis, especialista en Traumatología, Dirección Provincial de Salud del Napo, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Ríos Rodríguez Fausto, psicólogo clínico, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Atención Ambulatoria Especializado San Lázaro, Quito

Rosales Rosero Wilson, especialista en Cirugía General, Dirección Provincial de Salud del Napo, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Saenz Montenegro Diana, trabajadora social, Clínica Guadalupe, Quito

Salamea Sandoval Isabel, psicóloga clínica, Policía Nacional, Departamento de Discapacidad, Hospital Quito # 1,

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

Salazar Hidalgo Byron, especialista en medicina familiar, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Salud Guamaní, Quito

Salazar Silva Ana, especialista en Ginecología, Dirección Provincial de Salud del Napo, Hospital José María Velasco Ibarra, Tena

Saldaña Beltrán Gabriela, magíster en salud sexual y salud reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.

Sandoya Jácome Tatiana, médico calificador, Dirección Provincial de Salud del Guayas, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

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

Toasa Cárdenas Richard, médico calificador, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Salud Guamaní, Quito

Torres Quezada Santiago, psicólogo clínico calificador, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud Nabón, Nabón

Valarezo Erika, médico general, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Valladares Benitez Marcela, geriatra, Hospital San Juan de Dios, Quito

Vargas Espinoza Jarithza, psicóloga clínica calificadora, Dirección Provincial de Salud de Guayas, Centro de Salud Nro. 3, Guayaquil

Vázquez Lisseth, médico general, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud Nro. 2 de Cuenca, Cuenca

Velasco Naranjo Rubela, responsable de la gestión interna de discapacidades y rehabilitación, Dirección Provincial de Salud de Tungurahua, San Pedro de Pelileo

Vélez Ortega Verónica, especialista en psiquiatría, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

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

Villarreal Viteri Dayana, abogada, analista, Dirección de Asesoría Jurídica

Vintimilla González María, especialista en medicina familiar, Dirección Provincial de Salud del Azuay, Centro de Salud Nro. 2 de Cuenca, Cuenca

Vinueza Diaz Diana, responsable de asesoría jurídica, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Hospital Especializado Julio Endara, Quito

Zaruma Sánchez Alba, especialista de discapacidades, Dirección Provincial de Salud de Loja, Loja

Zúñiga Carrasco Danny, especialista en psiquiatría, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Centro de Atención Ambulatoria Especializado San Lázaro, Quito

Contenido

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

1. Presentación

Las personas con discapacidad deben gozar del pleno ejercicio de sus derechos y acceder a oportunidades, en condiciones de igualdad dentro de la sociedad. Es fundamental que puedan desarrollar su vida con dignidad, tomando decisiones libres que favorezcan su autonomía y les permitan construir proyectos de vida que contribuyan a su bienestar integral.

En el año 2008 entró en vigencia la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU) que tiene como objetivo: “promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente”. Este instrumento internacional constituye un compromiso global para garantizar que las personas con discapacidad puedan disfrutar de sus derechos sin discriminación, participando activamente en la vida social, económica, cultural y política y, contribuyendo al fortalecimiento de una sociedad inclusiva y equitativa para todos.

El consentimiento informado asegura el derecho de los pacientes, a ser informados previo a la toma de decisiones relacionadas a procedimientos de salud. Este proceso implica explicar claramente el propósito, los riesgos, los beneficios y las alternativas disponibles, con el fin de promover la autonomía de la persona con discapacidad y de esta manera fortalecer la confianza en la relación con los profesionales de la salud.

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

Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

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

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

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

El presente manual establece las obligaciones de todos los profesionales de la salud que atienden a personas con discapacidad en el Sistema Nacional de Salud, respecto a la provisión de apoyos y ajustes razonables, que actúan como salvaguardas para facilitar que las personas con discapacidad, tomen decisiones informadas sobre su salud.

3. Antecedentes y justificación

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

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

“244. Respecto al consentimiento informado, el Estado no ha demostrado que se encuentre regulada la obligación de brindar los apoyos necesarios para que las personas con discapacidad puedan tomar las decisiones pertinentes respecto a los tratamientos médicos que desean recibir. Por el contrario, en el presente proceso

internacional, el Estado señaló que “Es obvio que, en el caso de niñas, niños y adolescentes, y de personas con discapacidad, es la familia quien genera este consentimiento”.

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

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

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

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

4.2 Objetivos específicos

1. Establecer apoyos y ajustes razonables que deban ser aplicados por los profesionales de la salud, para garantizar la toma de decisiones en personas con discapacidad a través del consentimiento informado.
2. Promover la toma de decisiones de las personas con discapacidad con respecto a su salud, de manera libre e informada, garantizando así el ejercicio de sus derechos.
3. Sensibilizar al personal de salud sobre las condiciones de las personas con discapacidad y sus necesidades de información para el ejercicio de sus derechos.

5. Alcance

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

6. Glosario de Términos

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

La accesibilidad cognitiva es la propiedad que tienen aquellos entornos, procesos, bienes, productos, servicios, objetos o instrumentos, herramientas o dispositivos que resultan inteligibles o de fácil comprensión (4).

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

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

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

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

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

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

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

Capacidad jurídica: Facultad de una persona para ejercer sus derechos y contraer obligaciones, a título personal, sin necesidad de representación o de una tercera persona.

Círculo de apoyo: es una estrategia para conformar el grupo de personas que el/la usuario/a requiere y con los que se establece un vínculo de soporte y colaboración para su desarrollo integral; se conforma invitando a personas con quienes el usuario/a posee mayor empatía y puedan posibilitar una participación activa. El número de personas que constituyen el círculo de apoyo puede ser variable y estos pueden cambiar a lo largo del tiempo (7).

Comunicación aumentativa y alternativa: Incluye todas las modalidades de comunicación (aparte del habla) utilizadas para expresar pensamientos, necesidades, deseos e ideas. Todos utilizamos este tipo de comunicación cuando usamos gestos, expresiones faciales, símbolos, ilustraciones o escritura (8).

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

Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica única (3).

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

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

Discapacidad auditiva: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía, debido a las alteraciones permanentes de la audición; condición que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad del lenguaje: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a las alteraciones permanentes del lenguaje, del habla y de la voz, condición que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad física: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a alteraciones

permanentes de la estructura anatómica y/o funcional de los órganos o sistemas del cuerpo; condiciones que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad intelectual: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a alteraciones permanentes del funcionamiento cognitivo/intelectual; condición que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad múltiple: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a la presencia de 2 o más deficiencias (físicas, intelectuales, psicosociales, sensoriales o del lenguaje), que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad psicosocial: Incluye limitaciones en las actividades, participación social, relacionamiento interpersonal, interdependencia y autonomía, debido a alteraciones permanentes en las estructuras y funciones corporales relacionadas con: neurodesarrollo, comunicación, pensamiento, razonamiento, percepción, emociones, comprensión de la realidad y conducta, que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

Discapacidad visual: Incluye limitaciones en las actividades y participación social, relacionamiento interpersonal, independencia y autonomía debido a las alteraciones permanentes de la visión, condición que al interactuar con las barreras del entorno, reduce la igualdad de oportunidades con las demás personas (10).

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

Discernimiento: se refiere a la presencia de facultades mentales para tomar decisiones o adoptar acciones (11).

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

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

Representación Legal: es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante. Según dispone el Código Civil del Ecuador, son representantes legales de una persona el padre o la madre bajo cuya patria potestad vive una persona; su tutor o curador es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante. Según dispone el Código Civil del Ecuador, son representantes legales de una persona el padre o la madre bajo cuya patria potestad vive una persona; su tutor o curador (3).

Riesgo mínimo: Cuando la posibilidad de daño o molestia anticipada en el proceso clínico no es mayor de lo que se presenta durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas. Por ejemplo, los procedimientos como análisis de orina, toma de muestras de sangre obtenidas por punción venosa, un electroencefalograma, pruebas de alergia, el uso de estándares de pruebas psicológicas, entre otras (3).

Salvaguardias: son aquellas medidas que debe adoptar el prestador de servicios de salud, tendientes a proteger la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, libre de conflicto de intereses o influencia indebida. Las salvaguardias deben ser coherentes con el nivel en que dichas medidas no afecten derechos e intereses de la persona con discapacidad, en la toma de decisiones en salud (6).

Voluntariedad: acto mediante el cual un individuo libre, ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o participación en una investigación (13).

7. Orientaciones técnicas

7.1 Consentimiento Informado en personas con discapacidad

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

El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la

intervención (de existir estas) y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene (3).

El consentimiento informado de personas con discapacidad se convierte en sí, en un mecanismo de salvaguardia que puede ser dado de forma verbal o escrita, en la medida que, a través de la provisión de apoyos y ajustes razonables, las personas con discapacidad deben recibir información sobre todo procedimiento médico, diagnóstico, terapéutico o preventivo para tomar decisiones relacionadas con los procedimientos y/o tratamientos en salud. Si la persona con discapacidad cuenta con un representante legal, tutor o curador establecido por un juez, esta información debe ser además compartida con ellos.

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

7.1.1 Aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad

La aplicación del consentimiento informado en personas con discapacidad debe:

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

En el caso de niños, niñas y adolescentes los profesionales de la salud deberán informar al menor de manera verbal, respecto al procedimiento de salud que se le va a realizar, utilizando términos sencillos, claros, con calidez y solicitar el consentimiento informado escrito de los padres o representantes legales.

Los prestadores de servicios de salud deben considerar que:

- El profesional de la salud debe conocer la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones, incorporándolo como un proceso obligatorio en sus procedimientos asistenciales.
- El profesional de la salud debe orientar a la persona con discapacidad, personas de apoyo y/o la familia, sobre la importancia de la participación activa durante la aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención en salud.

- Los responsables de la gestión de la calidad en los establecimientos de salud, según corresponda, deberán realizar auditorías planificadas en torno al correcto llenado de la historia clínica y el cumplimiento de los procedimientos del consentimiento informado (14).
- Los establecimientos de salud generarán formularios de consentimiento informado de acuerdo a las intervenciones y procedimientos médicos, diagnósticos o terapéuticos que realicen, observando lo dispuesto en el *Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial* (3) o la norma que lo sustituya.

7.1.2 Prácticas seguras enfocadas al consentimiento informado en la persona

con discapacidad

La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa, son elementos esenciales para el consentimiento informado, todos los intervinientes (profesionales de la salud, familiares, representantes legales, acompañantes, personas responsables de su cuidado o personas de apoyo) deben evitar en todo momento las siguientes distorsiones en la comunicación:

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

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

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

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

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

- El consentimiento informado debe ser llenado y explicado por el profesional de la salud que va a realizar la atención y los procedimientos y no por un delegado o auxiliar.
- Mantener una actitud de escucha activa durante toda la consulta. Abstenerse de realizar otras actividades mientras se conversa con la persona con discapacidad o la persona de apoyo.
- Evitar suposiciones frente a la capacidad de la persona con discapacidad, para entender lo que se le va a informar y a explicar. Recordar que no todas las personas con discapacidad tienen dificultades en la comprensión, no estigmatizar limitando y generando actitudes discriminatorias (por ejemplo: infantilizar en el trato al paciente).
- La actuación de los profesionales de la salud no debe estar supeditada al porcentaje o tipo de discapacidad, sino a las condiciones y necesidades de cada persona.
- Ser cortés y brindar información de manera clara y comprensible, considerando el estado emocional de la persona con discapacidad que asiste a la consulta. Algunos estados emocionales pueden influir en la relación médico-paciente, en la toma de decisiones y la capacidad de evaluar la situación actual.
- Dirigirse siempre a la persona con discapacidad con nombres y apellidos, no solo a su acompañante, evitar usar una actitud paternalista o autoritaria. Si el profesional de la salud tiene dudas, debe preguntar siempre a la persona con discapacidad; sino obtiene respuesta o requiere aclaración. Consulte con el acompañante o la persona de apoyo la forma de comunicación más efectiva para establecer una interacción adecuada con la persona con discapacidad.
- La aplicación del presente manual no está condicionada únicamente a la calificación de discapacidad.
- Reconocer que toda forma de comunicación es válida y que la manera de comunicación no limita la capacidad de una persona para tomar decisiones. Una persona puede tener dificultades en la comunicación ya sea verbal o no verbal y puede no estar afectada la comprensión de la información.
- Tener en cuenta que la toma de decisiones libre e informada por parte de la persona con discapacidad, no se pueden calificar como “buenas o malas decisiones”, se basan en elecciones libres que expresan la voluntad de la persona.
- Utilizar un lenguaje sencillo, pero no infantil, evitando: a) tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa y b) el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar pueda asustar y alejar. Los dos extremos son perjudiciales para el real propósito del consentimiento informado.
- Hablar despacio, usar frases cortas vocalizando adecuadamente, evitar incluir muchas ideas en una sola frase y separar la información que se desea transmitir de acuerdo con su complejidad, no usar un lenguaje

figurado o metafórico y evitar el uso de conceptos abstractos para transmitir la información.

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

7.2 Procedimiento para el consentimiento informado

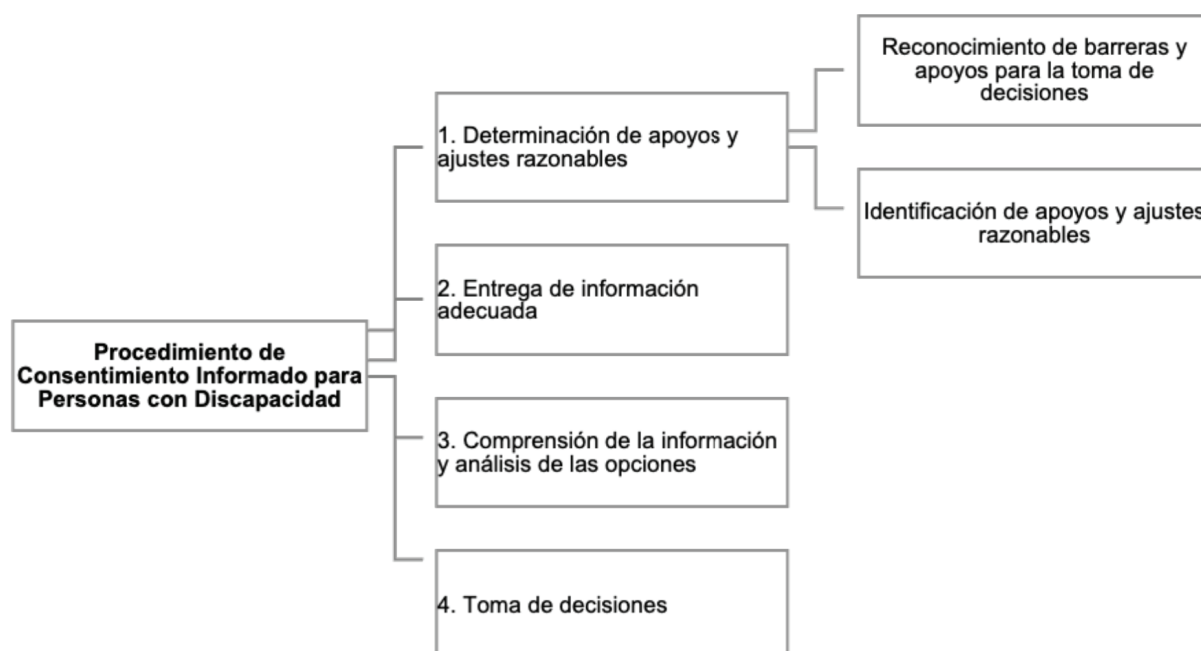
El procedimiento de consentimiento informado para personas con discapacidad en el Sistema Nacional de Salud, requiere el uso de apoyos y ajustes razonables, con el fin de que la persona con discapacidad, representante legal o personal de apoyo pueda acceder a información adecuada, suficiente que le permita tomar decisiones en referencia a la práctica asistencial. En el Gráfico 1, se describe cada una de las acciones requeridas para realizar el procedimiento.

7.2.1 Determinación de apoyos y ajustes razonables

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

1. Reconocimiento de las barreras comunicacionales, físicas, cognitivas o actitudinales y apoyos que la persona tiene para la toma de decisiones.
2. Identificación de apoyos y ajustes razonables que la persona con discapacidad requiere, de acuerdo a su condición.

Gráfico 1. Procedimiento de Consentimiento Informado para Personas con Discapacidad



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

7.2.1.1 Reconocimiento de barreras y apoyos para la toma de decisiones

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

Tabla 1. Tipos de barreras

Tipo	Descripción
Comunicación	Se refieren a los obstáculos que impiden o dificultan el intercambio efectivo de información entre personas.
	No se limitan a la interacción con las personas con discapacidad

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

Tomado de: Ministerio de Salud y Protección social, "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Bogotá- Colombia, 2017. Elaboración propia 2025

El profesional de la salud a cargo de la atención, mediante el diálogo y la interacción con la persona con discapacidad, reconoce las formas en que se comunica la persona con discapacidad, representante legal o persona de apoyo a partir de lo cual toma decisiones, así como define los apoyos con los que cuenta y la manera de usarlos durante la explicación del consentimiento informado.

Durante el reconocimiento de apoyos, es necesario obtener información que sea relevante para la toma de decisiones informadas, relacionada con:

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

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

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

7.2.1.2 Identificación de apoyos y ajustes razonables

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

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

Cabe recalcar que dentro de la definición de ajustes razonables adoptada por la “Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad”, estos no deben imponer una carga desproporcionada o indebida para el proveedor de dichos ajustes, entendiéndose como carga desproporcionada cuando el costo, el esfuerzo o el impacto del ajuste solicitado, es excesivo en relación con los recursos disponibles o las capacidades del proveedor y la carga indebida hace referencia a

un ajuste que va más allá de lo razonable y se convierte en una obligación excesiva o injustificada, teniendo en cuenta las circunstancias particulares del proveedor.

a) Apoyos para el consentimiento informado

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

Cuando la persona no cuenta con apoyos o los que tiene no son suficientes para que emita su consentimiento informado, el prestador de servicios de salud deberá proveer aquellos que estime pertinentes para la persona, como se describe en la Tabla 2.

Se consideran 2 tipos de apoyos:

- **Apoyos para la comunicación**

Son aquellas estrategias relacionadas con el lenguaje oral y escrito (incluye braille), símbolos gráficos, lengua de señas, expresión facial y corporal, gesticulación, emisión de sonidos, entre otros; que son utilizados por la persona con discapacidad y sus interlocutores conforme lo requiera. Los apoyos para la comunicación facilitan que la persona pueda recibir información clara, apropiada y suficiente, así como comprenderla y analizarla para tomar una decisión durante la atención en salud (6).

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

Los tipos de sistemas aumentativos y alternativos de comunicación se clasifican en dos categorías (15):

- **Sistemas de comunicación sin ayuda:** no incluyen salida de voz ni dispositivos electrónicos. Es necesario que el interlocutor esté presente para que estos sistemas funcionen (no se puede utilizar la vía telefónica ni para comunicarse con alguien en otra habitación). Ejemplos de este tipo de comunicación son: gestos, lenguaje corporal, lenguaje de señas y tableros de comunicación que pueden mostrar palabras, letras, números, imágenes o símbolos especiales.
- **Sistemas de comunicación con ayuda:** son dispositivos electrónicos que pueden o no tener salida de voz. Los dispositivos con salida de voz se conocen como comunicadores con voz. Estos dispositivos pueden mostrar

letras, palabras, frases o una variedad de símbolos que permiten al usuario crear mensajes. Los mensajes pueden ser emitidos mediante voz electrónica o mostrarse impresos en una pantalla o en una tira de papel. Muchos de estos sistemas también pueden conectarse a una computadora para permitir la comunicación escrita. Algunos permiten la programación en varios idiomas.

El mejor sistema de comunicación para una persona puede incluir una combinación de modalidades con ayuda y sin ayuda, para adaptarse a diversas situaciones.

- **Apoyos para la toma de decisiones**

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

- **Personas de apoyo**

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

Las personas de apoyo pueden ser: los familiares más cercanos, amigos, personas responsables de su cuidado o representantes legales. Igualmente, el médico, enfermera u otro profesional de la salud que tenga afinidad y confianza con la persona con discapacidad o conozca su situación.

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

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

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

No deberán ser consideradas personas de apoyo, cuando se identifique algún tipo de violencia o maltrato (verbal o físico), manipulación, persuasión, coacción o censura.

b) Ajustes razonables para el consentimiento informado

Para el consentimiento informado pueden considerarse como ajustes razonables según el tipo de discapacidad, los siguientes, descrito en la tabla 2:

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

Tipo de discapacidad	Descripción
Física	• En caso de limitación para la función de la mano dominante, se puede sustituir la firma con la huella digital. • En ausencia de las manos y si la persona sabe hacerlo, puede firmar con alguna otra parte del cuerpo (boca o pie). • Si las alternativas anteriores no son posibles, solo entonces se requerirá de la persona de apoyo para firmar, previo consentimiento verbal de la persona con discapacidad, lo que se debe documentar en la HCU. En este caso, en el formulario del consentimiento informado vigente, en la sección B que indica: “De existir, escriba los riesgos específicos relacionados con el paciente (...)”, se debe sentar una razón para justificar la suscripción de la persona de apoyo. • La limitación para caminar u otras funciones que no intervienen en la lectura, comprensión o escritura no requieren apoyos ni ajustes al proceso de consentimiento informado, más que una accesibilidad adaptada a su movilidad.
Visual	• Brindar apoyo funcional por parte del profesional de la salud a cargo de la atención, para lo que tendrá que darse lectura al formato de consentimiento y describir a detalle el documento impreso: logos, título, cuerpo y sitios donde la persona deba firmar, haciendo las pausas necesarias en cada párrafo para resolver dudas. • Si el usuario está familiarizado con el uso de lector de pantalla, se puede facilitar de acuerdo con los recursos del establecimiento, el documento de manera digital (celular, tableta o computadora) para que la persona pueda manipular la información (avanzar, aumentar el tamaño de la fuente, modificar contrastes o releer el documento cuantas veces lo desee) y aclarar sus dudas. • Si la persona con discapacidad no cuenta con dispositivos electrónicos para revisar la información u otro apoyo, se le sugerirá los formatos de consentimiento en Braille, si el usuario conoce el sistema. • Para firmar el documento, se ofrece el apoyo necesario que la persona lo requiera para posicionar su mano en el lugar en el que deba firmar o colocar la huella. No se solicita la firma de la persona de apoyo. • Si la persona tiene baja visión, imprimir el documento con las siguientes especificaciones: letra Arial o Verdana, tamaño de la letra entre 24 a 36 puntos, alineado a la izquierda, interlineado 1.5 a doble y uso de sangría para facilitar la identificación del inicio del párrafo. Dejar espacio amplio para la firma. En el mejor de los casos consultar a la persona con discapacidad las preferencias en este ajuste.
	• Si el usuario sabe leer, se le brinda el formato de consentimiento impreso o en medios digitales para su lectura y se le otorga el tiempo necesario para que lo revise y exponga sus dudas. • Si el usuario no sabe leer, pero conoce o prefiere la lengua de señas ecuatoriana o extranjera, se procederá a interpretar el formato de consentimiento con ayuda de un intérprete o personal capacitado en esa lengua.

33

Tipo de discapacidad	Descripción
	atención en salud sobre la cual se requiere el consentimiento informado. • Si el usuario sabe leer se deberá adaptar los formatos a una versión en fácil lectura, que garantice la legalidad y comprensión del documento, la misma deberá respetar las características señaladas en el Manual de Fácil Lectura y Formatos Accesibles del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades. • Si el usuario no sabe leer, asistirle en la lectura del formato de consentimiento de fácil lectura. • En caso de que no sea posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad intelectual, debido a su condición de salud y una vez que se han agotado todos los apoyos y ajustes razonables, se aplicará el consentimiento informado al representante legal, tutor, curador, figura familiar o filial (Ver sección 7.2.4.3).
Del lenguaje	• Para los casos de las personas con discapacidad que tengan un lenguaje oral con dificultades de articulación, ayuda a mejorar el entendimiento, que la persona que brinda la información hable más despacio o que use imágenes para complementar lo que dice y lo que explica. • Si el usuario sabe leer, se le brinda el formato de consentimiento impreso o en medios digitales para su lectura y se le da el tiempo necesario para que lo revise y exponga sus dudas. • Si el usuario no sabe leer, se recomienda asistirle en la lectura o si conoce la lengua de señas ecuatoriana o extranjera, se procederá a interpretar el formato de consentimiento con ayuda de un intérprete o personal capacitado en esa lengua.
Múltiple	• En caso de personas con discapacidad múltiple se debe considerar los apoyos y ajustes razonables detallados en cada tipo de discapacidad.

Tomado de: Ministerio de Salud y Protección social, "Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y reproductivos", Bogotá- Colombia, 2017.(6) Arcos-Orozco B, Casas-Martínez M de la L, López-Roldán V, Martínez Bullé-Goyri V. Recomendaciones bioéticas respecto al consentimiento informado de personas con discapacidad. 2021.(16) Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Atención integral en salud sexual y reproductiva para personas con discapacidad, 2017.(17). Elaboración propia.

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

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

7.2.2 Entrega de información

La entrega de información debe hacerse posterior a la determinación de apoyos o ajustes razonables, en esta etapa los profesionales de la salud deberán aplicar lo establecido en el punto 7.1.2. Prácticas seguras enfocadas al consentimiento informado en la persona con discapacidad.

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

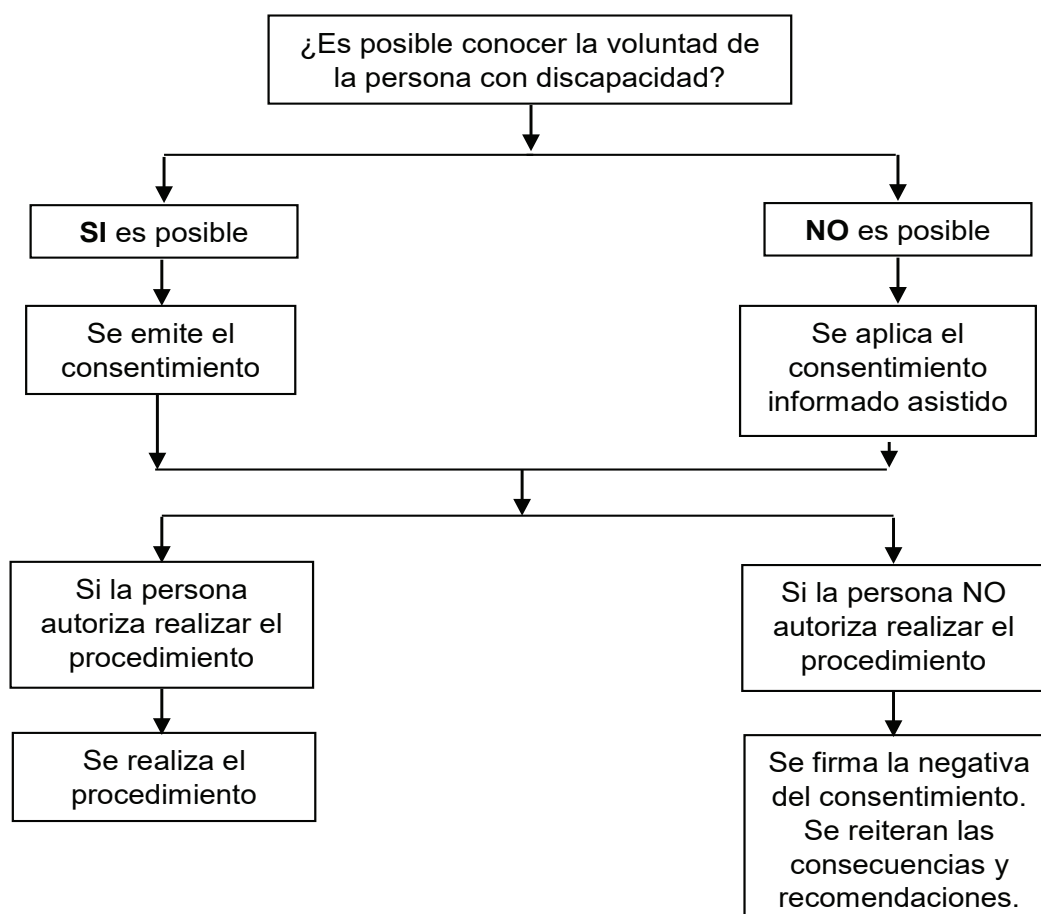
El profesional de la salud debe asegurarse que la persona con discapacidad y en los casos que aplique su representante legal o persona de apoyo comprenda la información, dejando constancia de las acciones realizadas para ello, como la aplicación de los apoyos y ajustes razonables necesarios para tal fin. Así mismo, debe indagar sobre la claridad que tenga la persona con discapacidad, respecto de las consecuencias para su vida y los efectos de la decisión que vaya a tomar, en relación con su atención en salud.

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

7.2.4 Toma de decisiones

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

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



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

En caso de negativa a un procedimiento de riesgo mínimo, en el que se aplicó el consentimiento informado de forma verbal, se debe registrar la información en la HCU, sin necesidad de llenar el formulario de consentimiento informado.

De no contar con la autorización, se deberá registrar en la HCU la información proporcionada a la persona con discapacidad, respecto de las consecuencias de la no aceptación del procedimiento y las recomendaciones que se estimen pertinentes, adjuntando las firmas de responsabilidad del paciente, el profesional y la persona de apoyo según corresponda. Además, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente del formulario, la negativa del consentimiento informado (3).

En caso de que la persona con discapacidad decida revocar o retirar su consentimiento informado respecto de un procedimiento médico en curso, el profesional de la salud deberá informarle de manera clara y accesible sobre los riesgos y consecuencias que dicha decisión pueda generar para su salud.

La revocatoria del consentimiento no procederá una vez iniciado el procedimiento médico cuando su suspensión implique un riesgo vital o un grave deterioro para la salud de la persona con discapacidad.

Si la revocatoria es aceptada, la persona con discapacidad o quien hubiera autorizado el procedimiento deberá dejar constancia de su decisión mediante la suscripción del acápite correspondiente del formulario.

No obstante, si durante el proceso el profesional de la salud constata que la persona con discapacidad, aun habiendo recibido la información en formatos accesibles y con los ajustes razonables requeridos, no logra comprender o discernir adecuadamente la información proporcionada para la toma de decisiones, se procederá a la aplicación del consentimiento informado asistido, de conformidad con el procedimiento establecido para tal efecto (3).

7.2.4.1 Determinación del discernimiento y la capacidad

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

El discernimiento es un concepto de salud que se refiere a la presencia de facultades mentales para tomar decisiones o adoptar determinadas acciones, mientras que la capacidad es un concepto jurídico que se refiere a las consecuencias legales de la falta de discernimiento (22).

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

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

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

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

Existen al menos 4 situaciones en las que el profesional de la salud debe alertarse ante la posibilidad de que el paciente o persona con discapacidad tenga falta de discernimiento (18).

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

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

El discernimiento puede ser evaluado con base en los dominios que se muestran en la tabla 3 (19) (20):

Tabla 3. Dominios a evaluar para determinar el discernimiento

Dominio	Definición	¿Qué evaluar?		Ejemplos
Comprensión	Consiste en la habilidad del paciente para reconocer información relevante sobre los diagnósticos y eventuales tratamientos que se le plantean. Existe comprensión cuando el paciente	• Comprensión de la enfermedad • Comprensión del tratamiento • Comprensión de los riesgos y beneficios	El paciente recuerda el contenido de la información y presenta una versión clara de lo informado. No requiere una repetición literal de la descripción clínica, de hecho, es preferible que	“De lo que usted me dijo doctor entiendo que el tratamiento es...”

	puede repetir o parafrasear la información entregada por el médico.		el paciente utilice sus propias palabras.	
Apreciación	Es el uso de la comprensión para relacionar la información recibida con una situación en particular, unas circunstancias determinadas y un entorno de creencias específico.	Situación de la enfermedad	El paciente está de acuerdo con el diagnóstico descrito por el profesional de la salud y todos o la mayoría de sus síntomas, o El paciente no está de acuerdo con esto, pero ofrece alguna explicación razonable.	“No estoy de acuerdo con ese diagnóstico, yo tuve estos síntomas el año pasado y entonces los doctores me dieron otro diagnóstico”
	La forma específica para evaluar este dominio varía de una herramienta a otra, pudiendo basarse en las expectativas del paciente sobre los tratamientos, sus sospechas o reparos, o la expresión de dudas razonables.	Objetivo general del tratamiento	El paciente reconoce que el tratamiento tiene algún beneficio potencial, y las razones que manifiesta tienen una explicación clara, o El paciente no cree que el tratamiento produzca algún beneficio, pero emite razones que tienen alguna explicación razonable.	“No quiero tomar ese medicamento, ya he tomado antes y me hizo mal”
Razonamiento	Consiste en la habilidad de imponer la lógica y la racionalidad en la evaluación de alternativas en una situación determinada, para tomar la “mejor decisión”.	Razonamiento de las consecuencias	El paciente menciona las consecuencias cuando explica su elección. Las consecuencias deben estar relacionadas con las opciones de tratamiento.	“Con la medicación, las voces que oigo se irán”. “Podría caminar con menos dolor”

	Esta capacidad puede reconocerse en los pacientes, cuando identifican y comparan los riesgos y beneficios, defienden sus decisiones de forma lógica, presentan un buen nivel de entendimiento y juicio o cuando se reconocen los valores subyacentes que influyen la toma de una decisión.	Razonamiento comparativo	El paciente compara las opciones de tratamiento.	“La cirugía parece mejor, porque así no estaré tanto tiempo en el hospital” “Yo prefiero el medicamento X, porque no estaré tan somnoliento”.
		Consecuencias generadas	El paciente da consecuencias cotidianas razonables para las preguntas realizadas.	“Con el tratamiento X todavía podría caminar a los lugares que frecuento en mi barrio”. “Con el medicamento Y podría estar demasiado somnoliento, lo que podría ser peligroso en mi trabajo”.
		Consistencia lógica	La elección final del paciente es lógica en relación con su razonamiento previo.	
Elección	Probablemente la más simple de evaluar, consiste en la habilidad del paciente para comunicar una preferencia.	Expresa una decisión	El paciente elige una opción, o indica su deseo al profesional de la salud o a la persona de apoyo de hacer una elección.	

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

Si el profesional de la salud identifica que el paciente no demuestra cumplimiento a nivel de los dominios de comprensión y razonamiento, respecto a la toma de decisiones autónomas de una persona con discapacidad, pese la aplicación de apoyos y ajustes razonables, se debe aplicar el consentimiento informado por representación legal, tutor, curador, figura familiar o filial según el caso.

7.2.4.2 Consentimiento informado asistido

El consentimiento informado asistido se obtiene cuando no es posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad. En estos casos, se acudirá a las personas de apoyo, como se especifica en el numeral 7.2.1.2, para asistir de manera conjunta a la toma de decisiones frente a la atención en salud y la

suscripción del consentimiento informado por la persona con discapacidad. Este hecho debe quedar registrado en la HCU con la información de la decisión tomada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Contenido del consentimiento informado

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

En el formulario SNS-MSP/HCU-form.024/2016 del Consentimiento Informado, anexo 2 del presente documento, en la sección B que indica: “De existir, escriba los riesgos específicos relacionados con el paciente (...)” se debe incluir lo siguiente:

- El o los tipos de discapacidad o presunción de la misma.
- Porcentaje de discapacidad en caso de haber sido calificado.
- Información sobre los apoyos y ajustes razonables utilizados para que la persona con discapacidad emita su consentimiento informado.
- En los casos de haber requerido persona de apoyo o representante legal se registran los datos de la persona.
- Información acerca de si el consentimiento informado fue asistido, en el caso que no haya sido posible conocer la voluntad de la persona, pese a la provisión de apoyos y ajustes razonables.

En el caso de las personas con discapacidad intelectual y dificultades de comprensión, se debe adaptar el formulario de consentimiento informado a fácil

lectura respetando las características señaladas en el Manual de Fácil Lectura y Formatos Accesibles del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades o la norma que lo sustituya (4).

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

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

8. Abreviaturas

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

9. Bibliografía

1. Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad [Internet]. Registro Oficial 329. 2008. p. 20. Available from: <http://data.copred.cdmx.gob.mx/por-la-no-discriminacion/personas-con-discapacidad/>
2. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Guachalá Chimbo y otros vs. Ecuador. Sentenc 26 marzo 2021. 2021;(506).
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial. Acuerdo Ministerial 5316; 2016. p. 68.
4. Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades. Manual de lectura fácil y formatos accesibles. 2017;68.
5. Iglesias MG. Modelos de apoyos: ¿cómo se construye un apoyo? Doctrin Práctica. 2018;52:133–62.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones técnicas para la implementación del consentimiento informado para personas con discapacidad, en el marco de los derechos sexuales y derechos reproductivos. Dir Prestac Serv y Atención Primaria y Of Promoción Soc [Internet]. 2018; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/orientaciones-tecnicas-consentimiento-pcd3.pdf>
7. Ministerio de Inclusión Económica y Social. Norma Técnica Del Servicio De Atención En El Hogar Y La Comunidad. 2023; Available from: <https://www.inclusion.gob.ec/wp->

- content/uploads/downloads/2021/06/2_norma_tecnica_ahc_-_05052021-sd-signed0310673001624404435.pdf
8. Deliyore-Vega M del R. Comunicación alternativa, herramienta para la inclusión social de las personas en condición de discapacidad. Rev Electron Educ [Internet]. 2018;22(1):1–16. Available from: c:/Users/ISRAEL TUFIÑO/Downloads/Dialnet-ComunicacionAlternativaHerramientaParaLaInclusionS-6228638.pdf
 9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento de calificación, recalificación de la discapacidad y certificación de condición discapacitante. Acuerdo Minist 00227-2023. 2023;63.
 10. Ministerio de Salud Pública. Manual De Calificación/ Recalificación De La Discapacidad. Acuerdo Minist 00086-2024. 2024;
 11. Organización Mundial de La Salud. Manual de Recursos de la OMS sobre Salud Mental: Derechos Humanos y Legislación. Organ Mund la Salud. 2006;220.
 12. Ministerio de Salud Pública. Reglamento del procedimiento para la aplicación de la eutanasia activa voluntaria y avoluntaria. Acuerdo Minist 00059-2024. 2024;
 13. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. Guía Técnica “Buenas prácticas para la Segur del paciente en la atención en salud.” :10.
 14. Ministerio de Salud Pública. Manual Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud. Acuerdo Minist 00031-2021. 2021;(00).
 15. American Speech-Language-Hearing Association. Los Sistemas Aumentativos y Alternativos de Comunicación [Internet]. Available from: <https://www.asha.org/public/speech/spanish/los-sistemas-aumentativos-y-alternativos-de-comunicacion/#:~:text=La comunicaci3n aumentativa y alternativa,%2C s3mbolos%2C ilustraciones o escritur>
 16. Arcos-Orozco B, Casas-Mart3nez M de la L, L3pez-Rold3n V, Mart3nez Bull3-Goyri V. Recomendaciones bio3ticas respecto al consentimiento informado de personas con discapacidad. Rev M3dica del Inst Mex del Seguro Soc [Internet]. 2021;59(5):447–56. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/02/1358084/4426-28068-1-pb-05-13.pdf>
 17. Ministerio de Salud P3blica del Ecuador. Atenci3n integral en salud sexual y reproductiva para personas con discapacidad. 2017. 52 p.
 18. Sim3n-Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todav3a pendiente. Rev la Asoc Espa3ola Neuropsiquiatr3a. 2008;28(2):325–48.
 19. Robert S, Recul3 J, Prato J. Evaluaci3n de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento v3lido: ¿es posible la estandarizaci3n? Rev Med Chil. 2016;144(10):1336–42.
 20. Grisoo T, Appelbaum P. Herramienta de evaluaci3n de la capacidad para tratamiento (MacCAT-T). Editorial m3dica Panamericana. Madrid; 2015. 65 p.
 21. Ministerio de Salud P3blica del Ecuador. Reglamento para el manejo de la Historia Cl3nica 3nica. Acuerdo Minist 00115-2021, Regist Of No 378 [Internet]. 2021; Available from: http://www.edicioneslegales-informacionadicional.com/webmaster/directorio/RO378_20210126.pdf.
 22. Sim3n Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una

tarea todavía pendiente. Rev Asoc Esp Neuropsiq [internet] 2008; 28(2)
 [citado 2015 Jul 07]. Disponible en:
 [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0211-
 57352008000200006&script=sci_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0211-57352008000200006&script=sci_arttext)

10. Anexos

Anexo 1.

Acuerdo de confidencialidad de la información para personas de apoyo

Fecha:de....., 202...

El/la señor/a..... con cédula nro., que en adelante y para los efectos jurídicos del presente instrumento se denominará **“PERSONA DE APOYO”** de el/la señor/a..... con cédula nro. con tipo de discapacidad (física, auditiva, visual, intelectual, psicosocial y/o lenguaje) de manera libre y voluntaria y, en el uso de sus capacidades, suscribe el presente Acuerdo de Confidencialidad, al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA. – MARCO JURÍDICO

Constitución de la República del Ecuador:

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

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

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

“Art. 362.- (...) Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...).”

Ley Orgánica de Discapacidades:

“Art. 6.- Para los efectos de esta ley se considera como persona con discapacidad aquella que presenta alteraciones en la estructura o funciones corporales, mentales, intelectuales, sensoriales o psicosociales y limitaciones para ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria en independencia y autonomía, para su participación social y el relacionamiento interpersonal, que al interactuar con las barreras del entorno, reducen o impiden su participación plena y efectiva en igualdad de condiciones.

La persona con discapacidad deberá estar calificada por los equipos calificadores especializados autorizados por el ente rector del Sistema Nacional de Salud.

La Ley Orgánica de Salud

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

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

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

La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales

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

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

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

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

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

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

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

- a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen;
- b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;
- c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y,
- d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales”.

Ley de Derechos y Amparo del Paciente

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

El Código Integral Penal tipifica:

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

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

Es información de circulación restringida:

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

CLÁUSULA SEGUNDA. - OBJETO:

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

CLÁUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES:

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

“La persona de apoyo” se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, ya sea verbal o escrito, y en general, aprovecharse para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, parte o toda la información y documentación de la cual conoce como apoyo de una persona con discapacidad.

CLÁUSULA CUARTA. - SANCIONES:

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

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

CLÁUSULA QUINTA. - DECLARACIÓN:

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

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

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

CLÁUSULA SÉPTIMA. - ACEPTACIÓN:

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

Nombre de la Persona de Apoyo:

Parentesco o relación con la persona con discapacidad:

CI:

Firma:

Anexo 2. Modelo de Consentimiento Informado

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

C. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA	HORA	
He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente que de omitir estos datos puede afectarse los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente de decisión de autorizar el procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.		
Nombre completo del paciente.	Cédula de ciudadanía.	Firma del paciente o huella, según el caso.
Nombre de profesional que realiza el procedimiento.	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento.	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:		
Nombre del representante legal.	Cédula de ciudadanía.	Firma del representante legal.
Parentesco		

D. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA		
Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.		
Nombre completo del paciente.	Cédula de ciudadanía.	Firma del paciente o huella, según el caso.
Nombre de profesional que realiza el procedimiento.	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento.	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:		
Nombre del representante legal.	Cédula de ciudadanía.	Firma del representante legal.
Parentesco		
Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápíte:		
Nombre completo del testigo.	Cédula de ciudadanía.	Firma del testigo.

E. REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

Nombre completo del paciente.	Cédula de ciudadanía.	Firma del paciente o huella, según el caso.
Nombre de profesional que realiza el procedimiento.	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento.	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:		
Nombre del representante legal.	Cédula de ciudadanía.	Firma del representante legal.
Parentesco		

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado por:	Mgs. Wendy Gavica Vásquez	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra (E)	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: WENDY BRASILIA GAVICA VASQUEZ
	Ing. Álvaro Adrián Molina	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: ALVARO ADRIAN MOLINA GALARRAGA
Revisado por:	Econ. Frecia Victoria Plaza	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: FRECIA VICTORIA PLAZA DE LA ROSA
	Mgs. María Gabriela Cañarte	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretaria (S)	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA CANARTE SANTANA
	Mgs. Hugo Enrique Armendariz	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: HUGO ENRIQUE ARMENDARIZ PINOS
	Mgs. Andrea Elizabeth Bravo	Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad	Subsecretaria	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: ANDREA ELIZABETH BRAVO REMACHE
	Mgs. Gabriela del Rocio Quinaluisa	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretaria (E)	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: GABRIELA DEL ROCIO QUINALUISA CHAMORRO
	Mgs. Germán Anthony Bustamante	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	 German Anthony Bustamante Lindao Time Stamping Security Data
	Mgs. Alexis Fabián Gutiérrez	Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos	Director (E)	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: ALEXIS FABIAN GUTIERREZ COQUE
Elaborado por:	Mgs. María Belén Araujo	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: MARIA BELEN ARAUJO PAZMINO
	Psic. Lilian Elizabeth López	Dirección Nacional de Discapacidades Rehabilitación y Cuidados Paliativos	Especialista	 Validar únicamente en FirmaAC. Firmado electrónicamente por: LILIAN ELIZABETH LOPEZ CHAVEZ



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

Ministerio de Salud Pública

www.salud.gob.ec

Razón: Certifico que, el presente instrumento firmado de manera electrónica corresponde al Acuerdo Nro. 00006-2026, de 11 de agosto de 2026, por parte y en calidad de las funciones de máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, al Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra, de conformidad al Decreto Ejecutivo No. 446 de 10 de julio de 2026.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00006-2026, de 11 de agosto de 2026.

El Acuerdo en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Nota: El Acuerdo Nro. 00006-2026, de 11 de agosto de 2026, conforme el artículo 1: *“Aprobar y autorizar la publicación del Manual “Apoyos y ajustes razonables en la aplicación del consentimiento informado a personas con discapacidad”, se compone de: fojas 1 a la 6, Acuerdo; y, fojas 7 a la 51, Anexo del “MANUAL Apoyos y Ajustes razonables en la Aplicación del Consentimiento Informado a Personas con Discapacidad 2026”.*

Quito, D.M., a 13 de agosto de 2026



Mgs. Diana Alejandra Reinoso Caicedo
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

JL/PC

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.