

SIST. 00000 3220

25.04
C75T
3220

603600

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ESTERILIZACION VOLUNTARIA

Guía práctica
para administradores
de programas

Asociación para la Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria

- 1 - Consentimiento informado
- 2 - Esterilización

2 Los seis elementos del consentimiento informado

Con el fin de adoptar una decisión informada respecto a la esterilización, los clientes deben comprender lo siguiente:

- La persona y su pareja pueden disponer de métodos anticonceptivos temporales.
- La esterilización voluntaria es un procedimiento quirúrgico.
- El procedimiento conlleva ciertos riesgos pero también ofrece beneficios, los cuales deben ser explicados.
- Si tiene éxito, la operación impedirá que el cliente tenga más hijos.
- Debe considerarse que el efecto del procedimiento es permanente.
- La persona puede desistir de la operación en cualquier momento antes de practicar el procedimiento (sin perder el derecho a otros servicios o beneficios médicos, de salud o de otra índole).

Elemento 1: Disponibilidad de métodos anticonceptivos temporales

Propósito. El propósito de este elemento es asegurar que el cliente pueda escoger. Debe disponerse de anticonceptivos temporales para que quienes deseen controlar su fecundidad elijan entre éstos y los métodos permanentes.

Interpretación. Cuando se habla de métodos anticonceptivos temporales disponibles, significa que el cliente tiene fácil acceso a ellos. Por consiguiente, tales métodos deben estar al alcance de los medios económicos del cliente y a una distancia razonable. Naturalmente, lo ideal sería que los métodos anticonceptivos temporales estuvieran disponibles en los establecimientos donde se aconseja al cliente o en los centros donde se realizan los procedimientos de esterilización.

También puede disponerse de métodos temporales mediante la remisión del cliente. En este caso, el mecanismo debe ser eficaz, es decir, debe remitirse al cliente a un establecimiento que disponga de métodos temporales que estén al alcance de sus medios económicos.

Este elemento del consentimiento informado se refiere al derecho del cliente a elegir entre la anticoncepción *temporal* y la anticoncepción *permanente*. Ello no

necesariamente significa que quien presta los servicios siempre deba proporcionar información detallada sobre todos los métodos temporales. No obstante, saber que existen y que son accesibles significa que se conocen dichos métodos. En consecuencia, si durante el procedimiento de consejería, un cliente demuestra interés en los métodos anticonceptivos temporales, o ignorancia al respecto, debe proporcionársele información más completa.

Lenguaje aceptable. Todo lenguaje que transmita fielmente la idea de que hay métodos temporales y que éstos son accesibles al cliente, es aceptable. Algunos formularios de consentimiento informado contienen expresiones tales como "Hay otros métodos que puedo elegir para planificar mi familia".

Elemento 2: Procedimiento quirúrgico

Propósito. El propósito de este elemento es asegurar que el cliente comprenda que se le practicará un procedimiento quirúrgico.

Interpretación. La clave está en la palabra *quirúrgico*. El cliente debe comprender lo que le pasará: entrará en una sala de operaciones, se le administrará anestesia en mayor o menor grado, y se someterá a un procedimiento invasivo. También hay que suministrarle información sobre el tipo de procedimiento que se realizará, la clase de anestesia que se administrará y cómo puede sentirse durante la operación y después de ésta.

Lenguaje aceptable. Cualquier expresión que, de acuerdo con la cultura y el lenguaje del cliente, explique la naturaleza quirúrgica del procedimiento es aceptable. En muchos idiomas, la palabra *operación* es un sinónimo bien conocido de *procedimiento quirúrgico* y es la palabra que más se utiliza y mejor se entiende.

Elemento 3: Riesgos y beneficios

Propósito. El propósito de este elemento es asegurar que el cliente comprenda las molestias asociadas con la esterilización, los riesgos que entraña, la posibilidad de que haya efectos secundarios desagradables y los resultados positivos esperados.

Interpretación. Las personas que prestan servicios de salud a veces evitan mencionar los riesgos de una operación de esterilización para no asustar al cliente ni disuadirlo de que considere seriamente esta opción anticonceptiva. También es verdad que la ocultación de las trompas y, en especial, la vasectomía, conllevan menos riesgos que la mayoría de los procedimientos quirúrgicos. No obstante, es preciso suministrar al cliente suficiente información acerca de la posibilidad de molestias, riesgos y efectos secundarios del procedi-

miento a fin de que pueda tomar una decisión informada. Para presentar una idea equilibrada, el consejero debe explicar los riesgos de la esterilización haciendo una comparación con los otros métodos anticonceptivos y con los embarazos de alto riesgo.

Los riesgos concretos que pueden mencionarse son los siguientes:*

- Riesgos relacionados con todas las operaciones quirúrgicas:
 - Complicaciones de la anestesia utilizada
 - Sangrado excesivo o hematoma
 - Infección
 - Fallecimiento (una posibilidad remota)
 - Riesgos específicamente relacionados con el procedimiento de esterilización:
 - Posibilidad de lesiones en otros órganos
 - Posibilidad de molestias o dolores transitorios durante el procedimiento o unos pocos días después
 - Ligero riesgo de falla debido a la recanalización natural de las trompas, un error cometido por el médico o la imposibilidad de completar el procedimiento
 - Para las mujeres, pequeño riesgo de embarazo ectópico
 - Para los hombres, posibilidad de un ligero abultamiento o nódulo causado por la acumulación de espermatozoides (granuloma)
- Además, se deben explicar las siguientes ventajas:
- Si la operación tiene éxito, el cliente no tendrá más hijos. Si se trata de una mujer, ya no quedará embarazada ni estará expuesta a los riesgos del embarazo. Si se trata de un hombre, una vez que los conductos deferentes estén libres de espermatozoides, no podrá fecundar a su pareja.
 - La esterilización voluntaria es el método anticonceptivo más eficaz de que se dispone.
 - La esterilización se puede practicar a cualquiera de los miembros de la pareja.
 - Los riesgos son mínimos si se siguen las normas médicas aceptadas.
 - El cliente está expuesto al riesgo quirúrgico por una sola vez, en comparación con el riesgo constante que entrañan otros métodos anticonceptivos.
 - La esterilización voluntaria evita la incomodidad permanente y el gasto que representan los anticonceptivos.
 - La esterilización ni cambia ni afecta el funcionamiento sexual.

*Una manera de informar a los clientes acerca de los riesgos es proporcionando instrucciones, preoperatorias y postoperatorias por escrito durante la consejería. Esas instrucciones indican los signos de alerta de posibles problemas postoperatorios y recomiendan al cliente que vaya a un establecimiento de salud si alguno de esos problemas aparece.

- La cesación de la fecundidad durante el periodo de alto riesgo de la vida reproductiva de una mujer o antes de éste (es decir, 35 o más años de edad, o después de haber tenido más de tres hijos) reduce los riesgos de morbilidad y mortalidad materno-infantil.

Lenguaje aceptable. Cualquiera palabra o frase que, en el lenguaje y la cultura del cliente, transmita la idea de que es posible tener una experiencia o un resultado negativo, es un sustituto aceptable para *riesgo*, como por ejemplo *peligro*. No son aceptables las expresiones *complicaciones* y *efectos secundarios* debido a que son definiciones técnicas y limitadas.

Elemento 4: El cliente ya no podrá tener hijos

Propósito. Se incluye este elemento para que el cliente comprenda que la operación tiene por objeto poner fin a su fecundidad, lo cual, en muchas culturas, es una parte importante de la autoestima.

Interpretación. Debe distinguirse entre los métodos temporales, utilizados para el espaciamiento de los nacimientos, y la esterilización voluntaria, cuyo objetivo es poner fin a la fecundidad.

Lenguaje aceptable. Las frases "ya no puede quedar embarazada", "ya no puede concebir" y "ya no puede fertilizar a una mujer" (para la vasectomía) transmiten el significado deseado.

Elemento 5: El efecto del procedimiento debe considerarse permanente

Propósito. Esta información se incluye para que el cliente comprenda que el procedimiento se realiza para que sea permanente y que probablemente no habrá posibilidad de reversión. Por esta causa, aquél debe reconocer la importancia de tomar una decisión racional.

Interpretación. En teoría, la esterilización es reversible debido a que la reversibilidad no es absolutamente imposible. Sin embargo, en la práctica muchos países en desarrollo no disponen de cirugía reconstructiva. Incluso en países donde los servicios de reversión existen, hay que informar al cliente de que la esterilización tiene que considerarse permanente. Es preciso destacar cinco aspectos de la reversibilidad:

- a. La probabilidad de recobrar la fecundidad es por lo general baja.
- b. La operación de reversión es complicada y difícil y requiere gran destreza.
- c. La operación quirúrgica de reversión es costosa.
- d. A menudo, la operación quirúrgica de reversión no es fácilmente accesible.
- e. No todos los clientes son candidatos adecuados para la cirugía reconstructiva.

3 Aplicación de las normas sobre consentimiento informado

Pese a que las perspectivas de reversión de la esterilización están mejorando, es correcto y ético afirmar en este folleto que tanto la vasectomía como la oclusión de las trompas son permanentes, puesto que no se puede garantizar a nadie que la operación de reversión tendrá éxito. Por consiguiente, si la posibilidad de reversión es un factor que influye en la decisión, el cliente no debe optar por la esterilización.

Lenguaje aceptable. Cualquier palabra o frase que transmita exactamente la idea de que la operación se hace para que sea permanente es aceptable. La palabra *irreversible* no es aceptable dado que da la impresión falsa de que la esterilización nunca puede ser susceptible de reversión.

Elemento 6: Opción de desistir del procedimiento
(sin menoscabar el derecho del cliente a servicios o beneficios médicos, de salud o de otra índole)

Propósito. La opción de desistir antes de la operación contribuye a que el cliente tome una decisión voluntaria y a evitar la coacción.

Interpretación. El cliente puede cambiar de opinión cuando quiera antes de la operación, hasta el momento en que se procede a la oclusión de las trompas de Falopio o de los conductos deferentes. Si una mujer planea que se le realice la esterilización durante el período de postparto inmediato, se le debe recordar esta opción antes de iniciar el procedimiento, dado que en esos casos el consentimiento informado por lo general se ha documentado durante el período anterior al parto y la clienta puede interpretar erróneamente que una vez que ha tomado la decisión ya no puede cambiar de opinión. (Véase Sincronización, página 10.)

La segunda cláusula de este elemento tiene por objeto evitar que se coaccione al cliente negándole otros servicios (por ejemplo, prestar servicios de maternidad a una mujer sólo si acepta la esterilización). Esta cláusula debe incluirse en el formulario de consentimiento informado cuando los servicios de esterilización se prestan paralelamente a otros relativos a la maternidad, como atención obstétrica, prenatal y neonatal.

Lenguaje aceptable. Es aceptable que se empleen expresiones como "Puedo cambiar de opinión y desistir de la operación".

Formulario recomendado para el consentimiento informado

El formulario incluido como Apéndice 1 puede utilizarse tanto para clientes que saben leer y escribir como para analfabetos; la única diferencia es que para los últimos se requiere un testigo que también firme el formulario (véase Capítulo 3, página 13).

¿Quién es responsable?

El director del establecimiento de salud donde se prestan servicios de esterilización voluntaria o el director del programa de servicios de esterilización es responsable de asegurar que se obtenga y documente el consentimiento informado de cada uno de los clientes a los que se realiza un procedimiento de oclusión de las trompas o de vasectomía. Esa persona tiene la responsabilidad de que:

- Los encargados de consejería y de documentar el consentimiento informado estén suficientemente capacitados.
- El personal de proyecto disponga de un protocolo por escrito sobre el consentimiento informado.
- Este personal tenga un conocimiento adecuado del protocolo y lo esté aplicando.
- Se verifique periódicamente la observación de los procedimientos y principios de consentimiento informado.
- Se disponga de un suministro suficiente del formulario aprobado de consentimiento informado.
- Los procedimientos para el consentimiento informado en el lugar donde se prestan los servicios se ajusten a las políticas y procedimientos convenidos con el organismo nacional o internacional de financiación, si lo hubiera.

Además, el director de proyecto de un programa que se lleva a cabo en varios establecimientos es responsable de asegurar que las directrices para el consentimiento informado se observen en todos esos establecimientos.

¿Quién puede obtener y documentar el consentimiento informado?

Puede llevar a cabo esta actividad cualquiera de las personas que se indican a continuación, *tras haber sido capacitado en cómo obtener y documentar el consentimiento informado*:

- Consejero
- Trabajador social
- Personal paramédico
- Enfermera o enfermera-partera
- Médico
- Funcionario administrativo
- Voluntario

Por lo general, la persona responsable de la consejería obtiene y documenta el consentimiento informado del cliente. No obstante, en algunos establecimientos, el personal administrativo, de servicios sociales o paramédico comienza el procedimiento de consejería, y el médico obtiene y documenta el consentimiento informado del cliente. En cualquier caso, la persona que se ocupa de esta actividad debe estar capacitada para evaluar si los conocimientos del cliente son suficientes y si la decisión es voluntaria.

¿Quién no puede obtener y documentar el consentimiento informado?

El consentimiento informado no debe ser obtenido por:

- Individuos que se beneficien directamente de la decisión del cliente de someterse a un procedimiento de esterilización (por ejemplo, personas cuyos ingresos dependan del número de clientes a los que se prestan los servicios)
- Personas cuyo trabajo se mide por su éxito en remitir clientes para esterilización (por ejemplo, las personas a quienes se les asignan cuotas de remisión)

Debido a las circunstancias en que trabajan esos individuos, es probable que traten de persuadir al cliente de que acepte la esterilización, afectando con ello su derecho de tomar una decisión voluntaria e informada.

Sincronización

¿Cuándo debe ser obtenido y documentado el consentimiento informado? En principio, el consentimiento informado puede obtenerse en cualquier momento antes de la operación. En lo que respecta a la consejería, es necesario documentar el consentimiento informado *después* de que el cliente solicite el procedimiento y *después* de que el consejero determine que la decisión ha sido adoptada en

forma voluntaria y con plena comprensión de los hechos (véase figura, pág. 2-3). Las situaciones especiales que se describen a continuación requieren precauciones adicionales.

Oclusión de las trompas asociada con el embarazo. Un client no debe tomar una decisión relativa a la esterilización mientras no esté en plena capacidad para elegir. Cuando la oclusión de las trompas se practica inmediatamente después de un parto o un aborto, la tensión que esto produce puede ejercer una influencia excesiva en la decisión de poner fin a la fecundidad y aumentar la probabilidad de que la clienta posteriormente se arrepienta. En consecuencia, deberá aconsejarse y obtener el consentimiento informado de la clienta mucho antes de ser admitida para el parto o el aborto. Esta directriz se aplica a la oclusión de las trompas realizada en el período del postparto* y durante una operación cesárea.

Además, cuando ha pasado un tiempo considerable entre el momento en que se documentó el consentimiento informado y el parto o el aborto, es aconsejable confirmar la decisión de la clienta de que se realice la esterilización y recordarle que tiene derecho de cambiar de idea.

No siempre es posible aconsejar a las clientas y obtener y documentar su consentimiento informado antes del parto o el aborto, especialmente cuando no acuden al establecimiento de salud para la atención prenatal sino sólo para el parto. En estos casos, no puede obtenerse el consentimiento informado:

- Cuando se han administrado sedantes
- Durante el trabajo de parto
- Si la mujer está tensa antes, durante o después de un acontecimiento o procedimiento relativos al embarazo.

Los funcionarios pueden proporcionar información sobre las opciones anticonceptivas disponibles en cualquier momento posterior al parto o el aborto, pero la decisión de que se realice la esterilización y la documentación del consentimiento informado deben aplazarse hasta que la clienta esté libre de tensiones y en plena capacidad para elegir.

Debido a que las reacciones individuales a las tensiones del parto y el aborto varían, no puede estipularse un lapso mínimo. El personal de programas debe usar su criterio respecto al tiempo necesario para que la clienta tome una decisión sin estar bajo las influencias de tensiones relativas al embarazo.

Período de espera. Es aconsejable pero no obligatorio, salvo que sea estipulado por la ley, que haya un período de espera entre la documentación del consentimiento informado y la operación quirúrgica.

*Una esterilización posparto deberá practicarse dentro de la semana posterior a un parto vaginal, de preferencia entre las 12 y las 48 horas siguientes.

El período de espera es útil puesto que da al cliente la oportunidad de reconsiderar la decisión de poner fin a su fecundidad y cancelar su consentimiento antes de la operación. No obstante, la necesidad de dicho lapso depende a menudo de las circunstancias individuales del cliente. Si la consejería fue realizada por un trabajador de extensión comunitaria antes de que la persona acudiera al lugar donde se prestan los servicios, por lo general puede suponerse que el cliente ha tenido tiempo suficiente para reflexionar sobre la decisión; en esos casos, no es preciso imponer otro período de espera. No obstante, en el lugar donde se prestan los servicios, el consejero deberá asegurarse de que el cliente ha recibido información completa y exacta del trabajador de extensión comunitaria.

En algunos casos, especialmente cuando por diversas razones el acceso a los servicios no resulta cómodo para los clientes, un período de espera obligatorio a menudo equivale a negar los servicios a clientes que no pueden hacer dos viajes al establecimiento. Por lo tanto, ese período es discriminatorio.

Es conveniente estipular un período de espera sólo para los clientes que han llegado al establecimiento sin consejería previa y que pueden regresar sin grandes esfuerzos al lugar donde se prestan los servicios.

La persona encargada de obtener el consentimiento informado debe hacer cumplir un período de espera a individuos con características asociadas a altas tasas de arrepentimiento (por ejemplo, clientes jóvenes, con pocos hijos, con matrimonios inestables, o que parecen estar inseguros de su decisión).

¿Cómo debe obtenerse el consentimiento informado?

Aunque los elementos del consentimiento informado hayan sido examinados cabalmente durante la consejería, la persona que lo documenta tiene que leer en voz alta todo el formulario al cliente. Si éste sabe leer, debe tener un ejemplar para leerlo al mismo tiempo con el consejero. Si es analfabeto, el testigo necesita tener un formulario para leerlo simultáneamente con el consejero. Si el testigo tampoco sabe leer, al menos deberá estar presente cuando el formulario se lea en voz alta al cliente.

Tras preguntar al cliente si comprende la información que figura en el formulario y si solicita voluntariamente el procedimiento, el consejero obtiene las firmas o marcas necesarias.

Lenguaje

El formulario de consentimiento informado y todo el procedimiento de consejería deben emplear un lenguaje y términos que el cliente comprenda.

En algunos establecimientos los clientes hablan varios idiomas. Tal vez sea difícil y costoso contratar empleados que los dominen todos y hacer diferentes traducciones del formulario de consentimiento informado. En esos casos, los funcionarios responsables de la consejería deben hablar el idioma que habla la

mayoría de los clientes, con el fin de atender correctamente a la mayor cantidad posible de ellos.

Cuando un cliente habla un idioma que el personal no domina, es necesario contar con un intérprete para asegurar que el cliente comprenda los elementos del consentimiento informado. El intérprete tiene que recibir instrucciones sobre la filosofía y el lenguaje del consentimiento informado. Para evitar que haya coacción y asegurar interpretaciones objetivas, los intérpretes no pueden ser agentes a sueldo encargados de hacer remisiones, ni personas que acompañen a los clientes hasta el establecimiento.

Aun cuando los clientes que no hablan los idiomas que domina el personal son a menudo analfabetos debe haber formularios de consentimiento informado en el idioma más común y, en la medida de lo posible, en los demás.

En todos los casos, es preciso hacer un esfuerzo especial para proteger el carácter voluntario de las decisiones de clientes que no hablan el idioma oficial del país.

Firma del formulario de consentimiento informado

Clientes que saben leer y escribir. El consentimiento informado debe ser firmado por:

- El cliente
- El médico que lo atiende o su asistente designado.

El médico que atiende al cliente (o su asistente autorizado) firma el formulario de consentimiento para indicar que ha verificado la firma del cliente y establecido que la persona que escoge la esterilización sabe de qué se trata y por su propia voluntad decide que se le realice la operación.

Para clientes analfabetos. El formulario de consentimiento informado debe ser firmado por:

- El cliente (mediante una huella digital o marca)
- El médico que lo atiende o su asistente autorizado
- Un testigo.

El médico que atiende al cliente (o su asistente autorizado) firma el formulario de consentimiento para indicar que ha verificado la huella digital o marca impresa por el cliente y establecido que la persona que escoge la esterilización comprende de qué se trata y por su propia voluntad decide que se le realice la operación.

Al firmar el formulario o agregarle una marca, el testigo afirma que el cliente ha colocado su huella digital o marca en su presencia. El testigo debe ser elegido por el cliente, hablar su idioma y ser del mismo sexo.

Fecha de la firma. Todas las firmas necesitan llevar una fecha, que debe ser anterior al día de la operación o coincidir con éste. El personal de la clínica no puede firmar varios formularios de consentimiento a la vez, ya sea antes de la consejería o después de la realización de los procedimientos de esterilización.

Consentimiento del cónyuge. El hecho de tener o no aprobación del cónyuge no afecta la validez del consentimiento informado otorgado por un cliente. No obstante, a menudo quienes prestan servicios de consejería recomiendan a los clientes que comenten su decisión con sus cónyuges, debido a que como norma general, las parejas deben estar de acuerdo sobre un tema tan importante como la esterilización. Si bien es conveniente aconsejar a la pareja y lograr que ambos estén de acuerdo con la decisión, no se debe exigir el consentimiento del cónyuge, salvo si la ley así lo dispone expresamente.

En algunos países se precisa el consentimiento del cónyuge cuando una persona casada, hombre o mujer, solicita esterilización. A veces, el consentimiento del cónyuge es requerido por ley; en otros casos, quienes proporcionan servicios de salud insisten en que el cónyuge otorgue su permiso, aun cuando la ley no lo estipule. Quienes proporcionan los servicios pueden estar mal informados acerca de las leyes relativas a la esterilización o tal vez crean que el consentimiento del cónyuge es conveniente debido a las costumbres de la sociedad. En la práctica, raramente se solicita el consentimiento de la esposa para practicar una vasectomía a su marido, mientras que a menudo se requiere la autorización de este último para la occlusión de las trompas. Debido a que la mayor parte de las esterilizaciones se practican a mujeres, estos procedimientos tienen repercusiones desproporcionadas en la mujer.

Casos especiales

Menores. El permiso del tutor legal de un menor no es suficiente para efectuar la esterilización. Debido al riesgo de que el consentimiento sea no informado o involuntario y a la evidente posibilidad de que un menor se arrepienta en el futuro, un procedimiento de esterilización no puede practicarse a una persona que aún no ha llegado a la mayoría de edad legal.

Personas retardadas. La esterilización puede practicarse en personas retardadas sólo de conformidad con las leyes y reglamentaciones del lugar donde se lleva a cabo el procedimiento. En general, la esterilización se permite en las siguientes circunstancias:

La persona retardada es legalmente capaz de otorgar su consentimiento informado y así lo hace

o

Una entidad o persona, con la debida autorización legal, llega a la conclusión de que la esterilización beneficia a la persona retardada, generalmente porque

ésta es sexualmente activa, no puede utilizar anticonceptivos temporales, ni está en condiciones de responsabilizarse de sí misma y de su progenie.

Enfermos mentales. Las personas con historia de enfermedad mental grave deben ser evaluadas por un psiquiatra o un psicólogo antes de que se les practique el procedimiento. Cuando la enfermedad mental es tan grave que el cliente no puede otorgar un consentimiento informado, no se debe realizar el procedimiento de esterilización.

Personas que viven situaciones de zozobra. Los refugiados, las víctimas de desastres naturales, los miembros de grupos minoritarios oprimidos, las personas que viven en medio de disturbios civiles prolongados y aquellas que se encuentran en otras circunstancias de gran tensión tal vez soliciten la esterilización impulsadas por las presiones existentes en sus vidas. Esos clientes pueden lamentarse de su decisión cuando las circunstancias cambian. Si bien los momentos difíciles no son en sí motivo suficiente para negar los servicios, deberá prestarse especial atención cuando se aconseje a esos clientes, especialmente para asegurar que comprendan la permanencia del procedimiento.*

Pagos a los clientes. Si el cliente ha de recibir un pago en dinero o en especie después de haber sido esterilizado, hay que prestar especial atención para asegurarse de que la persona realmente otorga su consentimiento informado en forma voluntaria. El consejero debe determinar si el pago en dinero o en especie ha motivado al cliente a solicitar el procedimiento; si es así, el procedimiento no se debe practicar puesto que la solicitud no es realmente voluntaria sino impulsada por una necesidad o deseo económicos.

Los pagos en dinero o en especie a clientes de esterilización son convenientes si no constituyen incentivos para elegir la esterilización en lugar de otros métodos anticonceptivos. Quienes prestan los servicios pueden dar a los clientes artículos directamente relacionados con el procedimiento de esterilización (por ejemplo, ropa limpia para usar después de la operación o una comida o refrigerio después de la operación). También pueden reembolsar a los clientes los gastos en que han incurrido en relación con el procedimiento (por ejemplo, el transporte hacia y desde la clínica o el valor de las jornadas de trabajo perdidas).

Administración

El formulario de consentimiento informado debe ser parte de los registros médicos y quirúrgicos del cliente y ser archivado en el lugar donde se prestan los servicios durante al menos tres años después del procedimiento de esterilización.

*La política de la Asociación para la Amikoncepción Quirúrgica Voluntaria es proporcionar fondos para información, educación y asistencia técnica a programas que prestan servicios a poblaciones de refugiados, pero no apoyo directo para servicios de esterilización.

4 Supervisión del cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado

¿Quién es responsable?

Como se indicó en el Capítulo 3, el director del establecimiento donde se prestan los servicios o el director del programa de servicios de esterilización es responsable en última instancia de asegurar que se cumplan las políticas y procedimientos relativos al consentimiento informado. Pero esta responsabilidad puede delegarse en alguien que tenga autoridad sobre quienes llevan a cabo los procedimientos relativos al consentimiento informado.

Cuando los servicios se prestan en varios establecimientos, es necesario que el director del programa cuente con un sistema que asegure el cumplimiento de las normas en cada establecimiento, ya sea mediante visitas periódicas al lugar o solicitando que se envíen a la sede copias de los registros de los clientes. Si se escoge la segunda opción, el director del programa sigue siendo responsable de visitar los lugares donde se prestan los servicios a fin de observar los procedimientos seguidos para obtener el consentimiento informado.

Durante las visitas de supervisión, el director del programa debe utilizar un formulario reglamentario para asegurar una revisión completa. (Véase Apéndice 2.)

Métodos para asegurar el cumplimiento de las normas

Revisión de los formularios de consentimiento informado. Los formularios de consentimiento informado requieren una revisión periódica. Para asegurar que no se alteren los registros, las visitas de comprobación deben realizarse sin anuncio previo. El auditor debe tener acceso directo a todos los registros y seleccionar los que habrá de examinar. La revisión debe centrarse en las cuestiones que se indican en el recuadro de la página 17.

Revisión de los formularios de consentimiento informado: Preguntas que deben formularse

¿Están los empleados utilizando el formulario aprobado de consentimiento informado?

¿Concuerda el formulario utilizado con los principios del programa?

Esas preguntas parecerían innecesarias una vez que el programa ha aprobado el formulario y éste ha sido impreso y distribuido. No obstante, a veces los suministros se agotan y el personal comienza a utilizar versiones manuscritas, incompletas o improvisadas. Ocasionalmente se introducen cambios por otras razones de programa.

¿Existe un formulario de consentimiento informado en el archivo de cada cliente a quien se le ha efectuado un procedimiento de esterilización?

Se requiere que el auditor compare el número de casos registrados durante un período con el número de formularios de consentimiento archivados. Si hay una discrepancia, es preciso investigar más a fondo para establecer si el número de procedimientos registrados es incorrecto o si faltan formularios.

¿Está el formulario debidamente firmado?

Cada formulario debe ser: 1) firmado o marcado por el cliente, y 2) firmado por el médico que lo atiende o su asistente autorizado. Si el consentimiento del cliente se ha indicado con una huella digital o marca, el formulario también debe ser firmado o marcado por un testigo. Cada firma, marca o huella digital requiere llevar una fecha, ya sea anterior a la operación o del mismo día de ésta.

En el Apéndice 3 se proporciona información sobre cómo seleccionar los formularios para su revisión.

El auditor debe averiguar si existen los siguientes signos indicativos de que no se están siguiendo los procedimientos reglamentarios para el consentimiento informado:

- Las firmas de los clientes en varios formularios son similares. Esto puede indicar que las firmas han sido falsificadas.
- El tipo de escritura de las diversas firmas que aparecen en un formulario parece similar. Esto tal vez signifique la falsificación de una o más firmas.

5 Responsabilidades de los organismos internacionales e internacionales de financiación

□ En el formulario hay una firma, a pesar de que ella no tiene relación con el medio cultural. En algunas culturas, escribir el propio nombre en un documento no es una firma legal; al contrario, la firma oficial de una persona es una combinación de letras o un símbolo. En ese caso, si aparece un nombre escrito en el formulario, no puede ser considerado válido.

Observación de la manera como se obtiene y documenta el consentimiento. Esto tiene la finalidad de verificar que el personal esté realmente obteniendo y documentando el consentimiento informado. En la medida de lo posible, no se avisará al personal que se va a efectuar una visita de observación. Inmediatamente antes de la sesión de consejería, debe obtenerse el permiso del cliente para efectuar la observación.

El supervisor debe verificar que los funcionarios estén aplicando las políticas y procedimientos para el consentimiento informado. Si se advierten deficiencias, el supervisor averiguará si los empleados disponen de ejemplares del protocolo de consentimiento informado y si están familiarizados con éste. De ser necesario, se capacitará nuevamente al personal.

Entrevistas a clientes. El auditor puede entrevistar a los clientes entre el momento en que se documenta el consentimiento informado y la operación, o después de que se ha efectuado la esterilización. El objetivo es verificar si el cliente fue notificado de los seis elementos del consentimiento informado y si eligió la esterilización voluntariamente.

Durante las entrevistas es aconsejable utilizar una lista de preguntas preparada con antelación, y hablar con los clientes dentro de un lapso razonablemente breve después de la esterilización, para evitar la posibilidad de que el cliente olvide.

Suministro suficiente de formularios

El director del proyecto tiene que asegurarse de que exista siempre un suministro suficiente del formulario de consentimiento aprobado.

Cuando un organismo nacional o internacional de financiación brinda apoyo a un servicio de esterilización voluntaria, o lo supervisa, también es responsable de asegurar que se cumplan los requisitos del consentimiento informado. Dado que esta responsabilidad tiene serias consecuencias jurídicas y éticas, el organismo de financiación debe contar con un sistema de revisión, aprobación y vigilancia del cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado del organismo. Esta recomendación se aplica cuando el organismo de financiación inicia el programa de servicios, refuerza un programa en curso o proporciona apoyo sólo al componente de esterilización voluntaria de un proyecto de mayor alcance. Se recomienda el siguiente sistema:

1. El representante del organismo de financiación encargado del programa debe explicar al director local del proyecto las políticas y procedimientos que rigen el consentimiento informado antes de que el programa comience a funcionar, e idealmente cuando se está diseñando el proyecto. El representante tiene que comprobar que el director local del proyecto comprenda sus responsabilidades en relación con el consentimiento informado. Si el director local se encarga de preparar el protocolo y los formularios de consentimiento para el proyecto, el representante del organismo de financiación debe cooperar con él, ofrecer la orientación necesaria y proporcionar directrices escritas y modelos de formularios de consentimiento.

2. El organismo de financiación debe revisar y aprobar el protocolo y los formularios de consentimiento antes de que comience la ejecución del proyecto.

- Dado que el formulario es un importante documento jurídico y que su lenguaje requiere un análisis cuidadoso para asegurarse de que el significado sea el correcto, el formulario propuesto para el consentimiento informado precisa la revisión de más de un representante del organismo de financiación.
- A veces las condiciones locales requieren que el texto del documento de consentimiento informado sea muy diferente al formulario recomendado por el organismo de financiación. En esas ocasiones, los organismos de

APENDICE 1

Modelo de formulario de consentimiento informado para esterilización

financiación deben establecer y aplicar procedimientos de exención; en todos esos casos, el director del organismo de financiación o un funcionario responsable delegado para esas facultades debe expresar por escrito su aprobación o desaprobación respecto a la terminología alternativa propuesta.

c. El organismo de financiación debe enviar los resultados de la revisión del formulario de consentimiento propuesto, por escrito, al director local del proyecto. Si el formulario no es aceptable, es preciso indicar las razones y recomendar soluciones.

3. Si después de haber sido esterilizados los clientes reciben reembolsos en efectivo o en artículos, es preciso que el organismo de financiación verifique que ello no induzca al cliente a optar por la esterilización en lugar de otros métodos anticonceptivos. Al efectuar esta evaluación, dicha entidad debe considerar el ingreso medio y el costo de la vida de la población a la que se prestan los servicios y solicitar asesoramiento del organismo oficial nacional pertinente.
4. Si los clientes del proyecto hablan varios idiomas, el representante del organismo de financiación tiene que asegurarse de que el proyecto se esfuerza especialmente por ofrecer consejería a los clientes que no hablan el mismo idioma que el personal del proyecto y comprobar el consentimiento informado de dichos clientes. (Véase la página 12). Es preciso que el organismo de financiación examine y apruebe las medidas necesarias para garantizar el consentimiento informado de dichos clientes.
5. El organismo de financiación debe asegurarse de que el componente del proyecto local relativo a los servicios de esterilización no entre en funcionamiento antes de la aprobación del formulario de consentimiento informado. Esto normalmente es posible reteniendo los fondos para el componente de los servicios hasta que se llegue a un acuerdo sobre el consentimiento informado.
6. El representante del organismo de financiación debe vigilar periódicamente que en el proyecto se observe el protocolo sobre consentimiento informado, principalmente durante las visitas locales. Al respecto, pueden aplicarse las recomendaciones indicadas en el Capítulo 4.
7. El organismo de financiación puede verificar el cumplimiento utilizando auditores externos, ya sea durante la ejecución del programa o al finalizar el proyecto. La firma de auditores debe recibir instrucciones claras y estar bien informada acerca de la filosofía, las políticas y los procedimientos del consentimiento informado. Si el proyecto se financia sobre la base del número de casos atendidos, se precisa una verificación externa a fin de determinar si los reembolsos están respaldados con la documentación correcta. El auditor tiene que establecer que el total de los fondos pagados al proyecto corresponda al número total de casos documentados y verificar que cada reembolso vaya acompañado de un formulario aprobado de consentimiento informado, debidamente ejecutado.

Yo, _____, el suscrito, solicito que se me realice una esterilización por el método _____ especificar el procedimiento

Hago esta solicitud por mi propia voluntad, sin haber sido obligado, ni recibido ningún incentivo especial. Comprendo lo siguiente:

1. Hay métodos temporales de anticoncepción accesibles para mí y mi pareja.
2. El procedimiento que se me realizará es una operación quirúrgica, cuyos detalles se me han explicado.
3. Este procedimiento quirúrgico entraña riesgos, además de beneficios, y unos y otros se me han explicado.
4. Si el procedimiento tiene éxito, no podré tener más hijos.
5. El efecto del procedimiento es permanente.
6. Puedo desistir del procedimiento en cualquier momento antes de que se realice la operación (y como resultado de ello, no se me negarán servicios médicos, de salud, ni otros beneficios o servicios)*.

Firma o marca del cliente

Fecha

Firma del médico que atiende al cliente o su asistente autorizado

Fecha

Si el cliente no sabe leer, un testigo elegido por él, del mismo sexo y que hable el mismo idioma, debe firmar la siguiente declaración:

Yo, el suscrito, soy testigo de que el cliente ha impreso su huella digital o marca en mi presencia.

Firma o marca del testigo

Fecha

*En algunos casos es posible omitir la cláusula entre paréntesis. Véase la página 8.

APENDICE 2

Informe del supervisor. Cumplimiento del protocolo de consentimiento informado

Establecimiento donde se prestan los servicios _____

Dirección _____

Fecha de la visita de supervisión _____

Firma del supervisor _____

Primera parte. Revisión de los formularios de consentimiento informado

1. a) ¿Cuántos formularios se revisaron? _____

b) ¿Cuál fue el lapso cubierto? _____

2. a) ¿Es el formulario de consentimiento actualmente utilizado el mismo que se aprobó?
Sí _____ No _____

En caso negativo, indicar a continuación las discrepancias.

b) ¿Cumple el formulario actualmente utilizado con las normas para el consentimiento informado?
Sí _____ No _____

En caso negativo, indicar a continuación las deficiencias.

3. ¿Hay un formulario de consentimiento informado correctamente firmado en el archivo revisado de cada cliente?
Sí _____ No _____

En caso negativo, describir la naturaleza del incumplimiento y su alcance.

Segunda parte. Observación de la documentación de consentimiento informado

1. ¿Documentó el consejero el consentimiento informado en el momento adecuado durante el procedimiento de consejería?
Sí _____ No _____

2. ¿Leyó el consejero el formulario de consentimiento informado al cliente?
Sí _____ No _____

3. Si el cliente sabía leer, ¿proporcionó el consejero un formulario para que el cliente lo leyera simultáneamente con él?
Sí _____ No _____

4. ¿Obtuvo el consejero las firmas y marcas apropiadas?
Sí _____ No _____

En caso negativo, explicar _____

5. ¿Disponía el consejero de un ejemplar del protocolo estipulado por el proyecto para el consentimiento informado?
Sí _____ No _____

En caso negativo, explicar _____

6. ¿Estaba familiarizado el consejero con el protocolo estipulado por el proyecto para el consentimiento informado?
Sí _____ No _____

En caso negativo, explicar _____

7. Si algunas de las respuestas de la segunda parte son negativas, ¿qué medidas deben adoptarse para corregir la situación (por ejemplo, capacitar nuevamente al personal)?

8. Observaciones del supervisor _____

APENDICE 3

Procedimientos de muestreo para la revisión de los registros de consentimiento informado

En el Capítulo 4 "Supervisión del cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado" se trata sobre la necesidad de realizar revisiones periódicas de los formularios de consentimiento informado. El procedimiento para verificar que los formularios cumplen con las normas establecidas variará de un programa a otro, de acuerdo a la magnitud del programa y a si se analizan estadísticamente los datos de los registros. El propósito principal de la revisión es constatar que en los formularios se cumplen las normas del consentimiento informado. Si los administradores de programas desean analizar la información con fines estadísticos, se precisa elaborar una muestra estadísticamente válida y consultar a un profesional en la materia.

Los procedimientos indicados a continuación describen la manera en que los administradores de programas y otros funcionarios del programa pueden elegir los registros que se van a revisar. El número de registros escogidos depende de los recursos de personal disponibles para la revisión y del número de procedimientos que el programa realiza por mes, trimestre o año.

En los programas que realizan un pequeño número de procedimientos, es posible revisar todos los registros correspondientes a un período determinado; para los programas que realizan gran número de procedimientos, basta con una muestra de los formularios de consentimiento llenados durante un lapso apropiado. La muestra puede obtenerse mediante la técnica sencilla descrita a continuación, que garantiza que todos los registros del ciclo considerado tengan iguales posibilidades de ser escogidos. Esta técnica es de fácil aplicación, requiere poco tiempo y con ella se obtiene una muestra representativa, sin sesgos y válida.

- Seleccionar un mes o un trimestre durante el año del proyecto en curso. Es mejor elegir un mes o un trimestre que represente un promedio típico de procedimientos realizados por el programa. Asegurarse que para el lapso que se examina los formularios hayan sido archivados en forma sistemática (por ejemplo, por fecha del procedimiento, número de registro del cliente, o por orden alfabético de los apellidos de los clientes).

- Si en el período que se examina hay menos de 50 registros, pueden revisarse todos. La AVSC sugiere que se verifique un mínimo de 20 registros.

- En caso de que haya más de 50 registros, revisar una muestra de ellos. Si el número es de 50 a 150, examinar 25; si hay entre 150 y 300, revisar 30; si pasan de 300 registros, examinar 40.

Cuando se examina una muestra comenzar calculando el *intervalo de muestreo*. Por ejemplo, si hay de 150 a 300 registros, durante la revisión se incluirán 30 registros. El intervalo se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de registros durante el período que se examina}}{30} = \frac{\text{Intervalo de la muestra}}{(n)}$$

$$\frac{256}{30} = 8,5$$

En este caso, será necesario seleccionar uno de cada nueve registros hasta obtener 30. Si el cálculo arroja un número decimal, es preciso redondear (por ejemplo, si el intervalo es 7,4, hay que elegir uno de cada siete registros).

Después de haber determinado el intervalo, escoger un número entre uno y n (el intervalo de la muestra); este número se llama *punto de partida aleatorio*. Por ejemplo, si el intervalo n es igual a cinco, elegir cualquier número entre uno y cinco como punto de partida aleatorio. Por ejemplo, se elige el número tres. Se comienza por el tercer registro del archivo y se selecciona cada quinto (de orden n) hasta completar la muestra.

Referencias

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Septiembre de 1982. *Voluntary sterilization: Policy determination 3*. Washington, D.C.

Asociación para la Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria. 1984. *Counseling for voluntary surgical contraception: Guidelines for programs in the United States*. Nueva York.

_____. 1986. *Counseling the sterilization patient: The Physician's Guide*. Nueva York.

Cook, R. J., y Maine, D. 1987. *Spousal veto over family planning services*. *American Journal of Public Health* 77, No. 3: 339-344.

Federación Mundial de Agencias de Salud para la Promoción de la Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria. 1983. *Ensuring informed choice for voluntary surgical contraception: Guidelines for counseling and informed consent*. Nueva York. Declaración de política.

_____. 1987. *Counseling and voluntary sterilization: A guide for family planning programs*. Nueva York. Texto inédito.

_____. 1987. *Voluntary choice and surgical contraception*. Nueva York.

Ward, V. M. Marzo de 1986. *Information/education and counseling in APROFAM's voluntary surgical contraception program*. Informe inédito preparado para la Asociación para la Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria, Nueva York.