


	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

PROTOCOLO No	007
PROTOCOLO	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
POBLACIÓN OBJETO	Los Usuarios de la Red de Salud del Suroriente ESE a los cuales se le realice algún procedimiento o se proponga algún tratamiento asistencial que requiera de su aprobación.
SERVICIO AL QUE APLICA	Odontología, Consulta Externa, Programas de Promoción y Prevención, Urgencias y Hospitalización
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos para la aplicación del consentimiento Informado, que permita proporcionar información de calidad y suficiente a un usuario o su representante legal, considerando las condiciones propias de cada individuo, es decir, su capacidad para comprender lo que se le está informando, a fin de lograr su anuencia a un acto médico específico.	
INTRODUCCION	
<p>Hasta hace poco tiempo, la toma de decisiones médicas había dependido del criterio exclusivo del médico. Los médicos debían intentar por todos los medios aplicar los tratamientos indicados. Sin embargo con el resurgimiento de la bioética, los profesionales de la medicina comenzaron a aceptar que el modelo paternalista de relación médico-paciente no podía continuar y se acepta que el paciente debe participar en la toma de decisiones médicas. El paciente debe poder decidir de acuerdo con sus propios valores y prioridades que pueden o no coincidir con los del médico. Este es el derecho que pretende reconocer el consentimiento informado.</p> <p>Con el fin de implementar altos estándares de calidad en la atención de salud, la Red de Salud del Suroriente ESE acoge y promulga los derechos y deberes de los pacientes como parte de este trabajo, por lo cual la entrega de información y aplicación del consentimiento informado juega un rol relevante en este sentido. Entre el listado de derechos de los pacientes se encuentra el de “informar sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”, aspecto que se espera lograr por medio del presente documento.</p> <p>Por lo tanto, el Consentimiento Informado se asume como un derecho del paciente y no como el medio por el que se logrará evadir posibles demandas relacionadas con la práctica clínica. La medicina no es una ciencia exacta, de manera que si no hay una adecuada relación, donde la información y la confianza son la base, entonces se está ante un peligro inminente.</p> <p>El médico tiene el privilegio, pero, a la vez, la responsabilidad de conocer lo más íntimo de las personas, sus detalles y su historia, en resumen, su vida completa. Por tal motivo los principios orientadores bioéticos que protegen la relación médico-paciente juegan un papel importante en la fundamentación del presente documento, esto es:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) No Maleficencia: Entendida como la prohibición explícita de hacer daño. b) Beneficencia: Promulga que en la relación médico-paciente lo primordial es hacer el bien. c) Justicia: Se refiere a dar a cada uno lo que le corresponde d) Autonomía: Compromete al enfermo como el sujeto que toma las decisiones. Es él mismo quien es agente activo y ya no paciente. 	
El presente documento pretende abordar los aspectos mencionados anteriormente.	

R-AA-CE-007; V: 02 OCTUBRE 2017

GD-201

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

DEFINICION

El Consentimiento Informado es el documento que busca dar fe de la autorización que un paciente o su representante legal emite para que se le realice un procedimiento médico quirúrgico, odontológico, de ayudas diagnosticas o complementación terapéutica. Una relación entre el personal asistencial y paciente adecuada, honesta y cordial, permite transmitir la información pertinente, de una manera empática, para así lograr una autorización entendida, competente y voluntaria.

En este documento se presenta el modelo para la adecuada toma del consentimiento. Para que sea legalmente válido es necesario que un miembro del equipo de salud explique y describa el procedimiento y sus riesgos, para que el (la) paciente o su representante legal consientan o desistan. Este protocolo contiene elementos que dan lineamientos de actuación a los profesionales de salud de la Red de Salud del Suroriente ESE en la aplicación del Consentimiento Informado cuando se requiera realizar alguna intervención a los pacientes. No sólo abarca la aplicación del Consentimiento Informado y la búsqueda de una firma de un documento, sino que pretende entregar una mirada más completa al tema, incluyendo aspectos de manejo ético, religioso, y moral.

AMBITO DE APLICACIÓN

Todos los servicios de la Red de Salud del Suroriente ESE en los cuales se realizan procedimientos asistenciales.

RESPONSABLES



Todo personal asistencial que vaya a realizar procedimientos o requiera de aprobación de tratamientos por parte de los usuarios.

TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES

CONSENTIMIENTO INFORMADO: se define como la aceptación libre por parte de un (a) paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, cualquier alternativa disponible. Quedando constancia de la anuencia mediante la firma de un documento.

VOLUNTARIEDAD: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

COMPETENCIA: según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

COACCIÓN: Es un término empleado frecuentemente en Derecho y ciencia política que se refiere a la violencia o imposición de condiciones empleadas para obligar a un sujeto a realizar u omitir una determinada conducta.

BIOÉTICA: Es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios de conducta humana de la vida; la ética está aplicada a la vida humana y no humana. En un sentido más amplio, sin embargo, la bioética no se limita al ámbito médico, sino que incluye todos los problemas éticos que tienen que ver con la vida en general.

ENAJENACIÓN MENTAL: Locura, pérdida de la razón o del juicio.

MBE: Medicina basada en evidencia.

MATERIALES O INSUMOS REQUERIDOS

- Formatos para firma de consentimiento informado según el caso.

REQUISITOS CLAVES

Conocer:

- Deberes y Derechos del Usuario
- Programa de Seguridad del Usuario de la Red de Salud del Suroriente ESE
- Guías y procedimientos de la Red de Salud del Suroriente ESE

DESARROLLO DEL PROTOCOLO

Cuándo entregar la información al paciente

El proceso de aplicación del consentimiento debe realizarse siempre que se vaya a realizar una intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea un procedimiento o un tratamiento. La aplicación del consentimiento debe quedar registrada en la historia clínica como un elemento más a considerar en dicho documento.

Quién debe entregar la información al paciente

Existen varios referentes que participan en esta actividad: el paciente, la familia, el equipo de salud y la institución donde el paciente se encuentra atendido.

Cuando el paciente es incapaz o legalmente incompetente, es decir que no puede consentir por sí mismo, será la familia quien participará directamente en el acto. El profesional que va a ejecutar los procedimientos es quien debe entregar la información y conseguir el Consentimiento.



Cómo se debe entregar la información

Siempre se debe asumir que el paciente y su familia se encuentran desinformados acerca de lo que se va a realizar, es decir, a pesar de que el profesional haya presentado muchas veces la misma información, debe asumirse como si fuera la primera vez que el paciente o los familiares del mismo la escuchan. Usar un lenguaje sencillo para que el paciente y los familiares lo entiendan, y aclare los términos técnicos que se usen.

Una vez realizada la explicación se debe invitar a los implicados a que hagan preguntas, y en caso de que ello no suceda, realice preguntas específicas para corroborar que los aspectos claves se

R-AA-CE-007; V: 02 OCTUBRE 2017

GD-201

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

hayan entendido. Siempre pregunte al paciente o a sus familiares “¿me he explicado bien, acerca del tratamiento propuesto, de sus alternativas y los riesgo que corre?”

Finalmente debe resaltarse que la obtención del consentimiento se hace en función del paciente y su bienestar, y busca que tanto él como su familia comprendan la situación y de esta forma se logre su compromiso y cooperación en el proceso.

Acotado lo anterior se pasa a entregar el formulario para que sea leído, discutido y aclarado, antes de solicitar su firma. Luego el documento deberá ser custodiado por el profesional que llevó a efecto el proceso de consentimiento y éste deberá entregarlo en el archivo para ser incluido en la historia clínica.

Los formularios de consentimiento deben elaborarse de manera específica para cada situación que lo requiera, es decir, no se aceptarán formularios genéricos que no describen precisamente la situación del paciente, ya que con ello se permitiría que el proceso se asumiera sólo como un requisito para la consecución de una firma, lo cual es éticamente inaceptables y desvirtúa lo que es en propiedad el Consentimiento Informado.

Qué información entregar



La información que debe darse durante el proceso, como mínimo, es la siguiente:

- 1) Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- 2) Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- 3) Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- 4) Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves según datos de la literatura de MBE).
- 5) Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- 6) Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- 7) Qué hacer si necesita más información (a quien preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- 8) Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad).

Con base en lo anterior, el Consentimiento Informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su estado de salud, así como los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a ellos. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y de forma imparcial.

Es importante entender que el acto no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento, o una intervención, y que debe asumirse como un proceso de encuentro y diálogo, lo que impone la necesidad de que la exposición del profesional de la salud sea comprensible al paciente, junto con la decisión libre y sin coacción de éste.

Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos o procedimientos propuestos el paciente desea rechazarlos, ello debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento. Hay que recordar que el paciente puede arrepentirse y cambiar de idea, en tal caso es deseable proveerle de un nuevo formulario donde pueda manifestar su deseo de recibir el

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

tratamiento propuesto.

Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general. Si la tardanza en iniciar un tratamiento eficaz afectará el pronóstico, ello debe ser señalado oportunamente a fin de que el paciente conozca exactamente su situación y los riesgos que corre de rechazar un tratamiento y luego arrepentirse. Esto debe ser realizado con la máxima precaución a fin de evitar presionar al paciente a optar por la alternativa propuesta.

Excepciones a la aplicación del Consentimiento Informado

En principio es siempre imperativo obtener el consentimiento informado del paciente o de un familiar en caso de que el primero no pueda. Sin embargo se prevén algunas excepciones donde no se dará aplicación a este acto:

- a) Situación de urgencia vital inmediata.
- b) Grave peligro para la salud pública.

Incompetencia o incapacidad del paciente y ausencia de sustitutos legales.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA/PRECAUCIONES

- En la Red de Salud del Suroriente ESE el consentimiento informado es un derecho exigible y una afirmación de la autonomía del paciente y su familia
- Deberá ser informado de cuáles son las alternativas de tratamiento y los efectos secundarios que éstos podrían ocasionarle. Una vez que el paciente ha sido debidamente informado, podrá otorgar su Consentimiento Informado para dar inicio al tratamiento.
- Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información.
- En el caso de menores de edad, el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá, además, prestar éste su propio consentimiento y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.
- En caso de participación en investigaciones, animar a la población sujeto – objeto de la investigación, para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.
- El consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica.



El personal asistencial debe conocer la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.

ACCIONES A TOMAR EN CONDICIONES ANORMALES

El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos

R-AA-CE-007; V: 02 OCTUBRE 2017

GD-201

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

(Decreto 3380 de Noviembre 30 de 1981, artículo 11):

- a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes allegados se lo impidan
- b) Cuando existe urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.



Tratándose de menores de edad para quienes, dicho sea de paso la legislación previa que dentro del ejercicio de la patria potestad puedan los padres tomar decisiones por ellos, con algunas limitaciones que están establecidas por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, y van referidas en tres sentidos. En primer lugar, si son procedimientos preventivos, no se tendrá en cuenta el deseo del menor, llegando incluso para su implementación a recurrir a la fuerza, para su realización. En segundo lugar, cuando se trata de procedimientos corrientes u ordinarios que pueden tener un gran impacto en su salud, evento en el cual como arriba se dijo se analizará cuidadosamente el riesgo y beneficio y se procederá de acuerdo con este. En tercero y último lugar se deberá tener en cuenta el alto impacto que produce en el menor y su carácter de invasivo para otorgar el consentimiento, procediendo en estos casos a respetar la calidad de ser humano del menor y especialmente respetando sus diferencias. En este evento deberán esperar los profesionales de la medicina a que el menor crezca y esté en condiciones de disponer de su cuerpo de la forma como a él le parezca conveniente, respetando su dignidad humana y el ejercicio de su autonomía.

Este criterio de protección de intereses del menor no es absoluto, pues si no se realiza esta intervención comporta un riesgo de urgencia que pondrá en peligro su vida o sus órganos, en consecuencia los padres deberán otorgarlo para contenerlo. Aquí el Estado ha decidido proteger la vida por encima de cualquier otro derecho fundamental, dándole especial relevancia a los derechos del niño.

En los casos de urgencia a fin de obviar la obligatoriedad del obtener el consentimiento del paciente, se hará necesario que ésta especial situación, esté debidamente sustentada desde el punto de vista técnico y científico, o de lo contrario implicará la intromisión a propio riesgo de una tercera persona sobre otra pudiendo generar para quien así se comporta acciones de tipo penal, ético, disciplinario, etc.

EVALUACION

Durante la Auditoria de historia clínica, se evaluará la aplicación del Consentimiento Informado cuando aplique, en el formato pertinente.

	ATENCIÓN AMBULATORIA	
	MANEJO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	

BIBLIOGRAFÍA

1. Verónica Anguita M. Centro de Ética, Universidad Alberto Hurtado. Guías de Consentimiento Informado. Documento de Trabajo. Ministerio de Salud, Chile.
http://www.ucm.cl/fileadmin/templates/images/Documentos/Guias_de_Consentimiento_Informado.pdf (Consultado el 15 de junio de 2015).
2. Guía de consentimiento informado. Junta de Castilla y León.
<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bancoconocimiento/guia-consentimiento-informado> (Consultado el 15 de junio de 2015).
3. Garantizar la funcionabilidad de los Procedimientos de consentimiento Informado. Paquetes Instruccionales – MinSalud 2014.
4. CONSENTIMIENTO INFORMADO, Jeanette Saavedra Cárdenas. Abogado especializado en responsabilidad y daño resarcible y derecho médico- SCARE
5. Normatividad:
 - La Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica, artículo 15.
 - La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11.
 - La Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores, página 34 y página 202.

ANEXOS

- F-AA-049 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS
- F-AA-OD-001 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO ODONTOLÓGICOS
- F-AD-053 CONSENTIMIENTO INFORMADO APOYO DIAGNOSTICO
- F-GH-021 CONSENTIMIENTO INFORMADO PRUEBAS AT BIOLÓGICO
- F-PP-030 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA PRUEBA VIH
- F-PP-047 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INSERCIÓN DE DISPO
- F-PP-048 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INICIAR PLANIFICACION FAMILIAR
- F-PP-AP-010 CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATA DE PERSONAS
- F-GI-034 DISENTIMIENTO INFORMADO

REVISO	APROBO
ORIGINA FIRMADO Subgerencia Científica	ORIGINAL FIRMADO Gerencia

R-AA-CE-007; V: 02 OCTUBRE 2017
GD-201