

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN

Consentimiento informado: Importancia de información al paciente

Jorge Varas C¹, Enrique Hering A², Ana M. Demetrio R³, Eduardo Ulloa A⁴.

INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado (CI) es un concepto que ha evolucionado hasta convertirse en un instrumento importante en la relación entre profesionales y pacientes, una vez superada la tradicional concepción paternalista de dicha relación.

La Ley de Autoridad Sanitaria, vigente en nuestro país entrega un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que les conciernen, de tal manera que los profesionales sanitarios, además de sus conocimientos y competencias técnicas, deben ser capaces de ayudar a los pacientes a comprender la situación en que se encuentran para poder decidir al respecto.

El consentimiento informado consiste fundamentalmente en un diálogo destinado a que el paciente decida sobre un determinado procedimiento relativo a su salud. El profesional sanitario debe informar al paciente y respetar la decisión que éste tome de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida, como clara expresión de su autonomía moral.

Consta de dos etapas: en primer lugar, la que se refiere a la información sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocien-

to empírico y aportada por el profesional de una manera adecuada a las necesidades de cada enfermo concreto.

La segunda, es la decisión libre y voluntaria por parte del paciente una vez comprendida la información, expresando el consentimiento o rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone.

La regla general es que tanto la información como el consentimiento sean verbales. No obstante, el documento escrito de consentimiento informado es una herramienta que facilita el proceso de comunicación y un complemento necesario a la información verbal.

DEFINICIÓN

Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que concierna a su salud.

Desde el punto de vista jurídico implica "una declaración de voluntad efectuada por un paciente o

¹ Médico Gineco Obstetra, Jefe Oficina Calidad y Seguridad de la Atención.

² Director Hospital Dr. Luis Tisné Brousse.

³ Enfermera Oficina Calidad y Seguridad de la Atención.

⁴ Médico Anestesiólogo, Jefe Servicio Anestesiología y Pabellones Quirúrgicos.

su representante, por la cual, luego de brindársele suficiente información referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención”.

CÓMO DEBE SER LA INFORMACIÓN

La información que se entrega debe ser comprensible, veraz y adecuada, de manera que ayude al paciente a tomar su decisión.

- Información comprensible. El lenguaje empleado para transmitir la información debe adaptarse al nivel intelectual y cultural del destinatario, evitando en lo posible la terminología técnica.
- Información veraz. Se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal.
- Información adecuada. La adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal.
 - La información debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad).
 - La información deberá ser adecuada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa).
 - La cantidad de información a suministrar está dada por la finalidad citada y por lo que demande el paciente.
 - La información no será nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

La información será verbal, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente.

QUIÉN DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El profesional que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

El facultativo debe “dedicar todo el tiempo necesario a suministrar en forma clara y desprovista de tecnicismo, la finalidad del acto a realizar, sus

riesgos y efectos inmediatos y mediatos, y sólo luego de esa información el paciente dará su asentimiento y el consentimiento estará formado”.

A QUIÉN SE DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El destinatario de la información asistencial es el paciente.

Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio profesional de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso si tiene la capacidad limitada, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a quien asume su representación o, si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

CUÁNDO SE DEBE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento del paciente debe procurarse antes de la actuación que se pretende llevar a cabo, una vez que se ha facilitado la información adecuada. Se debe proporcionar la información con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y solicitar las aclaraciones necesarias para adoptar una decisión. En ningún caso (salvo que se trate de una urgencia) se debe entregar el documento para su firma en los momentos previos a realizar el procedimiento.

El consentimiento del paciente es temporal y revocable. Es importante que el paciente conozca tal posibilidad de revocación, sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

SITUACIONES EN QUE SE DEBE RECABAR EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

La forma escrita se exige en los siguientes casos:

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasores.

- Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- Procedimientos de carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

Para acotar qué procedimientos son de riesgo notorio o previsible, así como definir lo que es invasivo, es necesario acudir a la propia experiencia y a la evidencia científica.

Cada servicio sanitario debe elaborar información escrita de aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere que cumplen estos criterios.

CÓMO DEBEN SER LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los documentos deben redactarse pensando en el paciente, que es el destinatario de los mismos y no con fines puramente defensivos, para facilitar que comprenda la información incorporada.

Deben ser elaborados por los profesionales sanitarios y no por juristas, sin perjuicio de que pueda solicitarse la colaboración de éstos en algunos casos puntuales.

La información a incluir no debe ser exhaustiva sino la suficiente (adecuada) para que el paciente se haga una representación del alcance del acto sobre el que va a consentir. Debe ser referida a los aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y en lenguaje comprensible de manera que puedan entenderse por la generalidad de los usuarios. Las personas que deseen más información podrán solicitarla y se les facilitará verbalmente o por escrito en hojas informativas adjuntas, debiendo quedar registro de ello en la ficha clínica.

Todo documento deberá constar de una parte de información, que será específica para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico, y otra con datos de identificación, declaraciones y firmas.

EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El profesional puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en caso de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

En caso de una situación de urgencia vital que requiere actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, se debe informar tan pronto las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares.

Se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Discapacidad intelectual

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones.

Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades.

No obstante, el consentimiento se recabará del representante o, en su defecto, de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Si la intervención a realizar es la esterilización de una persona incapacitada con grave deficiencia psíquica se requiere cumplir la normativa del Ministerio de Salud. (Resolución exenta número 1.110, del 1 de diciembre de 2004. "Aprueba Norma General Técnica número 71, sobre normas de esterilización quirúrgica en personas con enfermedad mental").

Pacientes psiquiátricos

Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y de rehabilitación.

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los Comités de Ética Asistencial son órganos de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplina-

rio, creados para el análisis y asesoramiento sobre los problemas de carácter ético que surgen en el ámbito asistencial, entre los que se incluyen todos los relacionados con el proceso de consentimiento informado.

La misión de estos Comités no es, por lo tanto, elaborar ni tampoco evaluar los documentos de consentimiento informado, ya que esa tarea corresponde a los profesionales sanitarios. No obstante, el Comité de Ética Asistencial prestará la colaboración y asesoría a aquellos profesionales que lo soliciten, tanto en la fase de elaboración de dichos documentos como en relación con temas puntuales que puedan suscitarse en la práctica diaria, como órgano consultivo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD

- El manejo e implementación adecuado del consentimiento informado, cumple un rol importante en la denominada “gestión de riesgos”, constituyéndose en un instrumento decisivo en la prevención y manejo de reclamaciones.
 - La obtención del consentimiento informado no protege frente a demandas de responsabilidad por mala praxis.
 - El derecho a la información y el consentimiento informado no pueden transferir al paciente la responsabilidad por la mala práctica profesional o institucional.
- Un documento de consentimiento informado, firmado por el paciente no limita la responsabilidad del profesional si existió culpa en la actuación y se infringió la *Lex Artis*.

CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL DR. LUIS TISNÉ BROUSSE

Mediante Resolución Exenta 1.730 de noviembre de 2009, tienen carácter obligatorio los siguientes Consentimientos Informados.

1. Consentimiento informado para cirugía, procedimientos y/o terapias médicas (Figura 1).
2. Consentimiento informado para anestesia (Figura 2).
3. Consentimiento informado para esterilización tubaria.
4. Consentimiento informado para cesárea electiva.
5. Consentimiento informado para amniocentesis.
6. Consentimiento informado para cordocentesis.
7. Consentimiento informado para prueba diagnóstica de VIH.
8. Consentimiento informado para fibrobroncoscopia.
9. Consentimiento informado para endoscopia digestiva.
10. Consentimiento informado para cistoscopia.


	Identificación del paciente
FECHA _____	
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGIA, PROCEDIMIENTOS Y/O TERAPIAS MÉDICAS	
Yo _____ RUT _____	
En mi calidad de paciente o representante legal, consiento y autorizo al médico: Dr.	
Y al personal del Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse, para realizar la siguiente cirugía, procedimiento y/o terapia médica. (Letra legible. No use abreviaturas):	
<p>He sido informado por el médico, quien me ha explicado el tipo de cirugía, procedimiento y/o terapia médica señalada y su propósito. Asimismo se me ha informado las alternativas terapéuticas y su pronóstico, eventuales riesgos y complicaciones; la morbilidad y mortalidad asociadas y me ha advertido sobre otros riesgos y complicaciones menos frecuentes pero que se deben tener presente. Se me ha explicado que durante la cirugía, procedimiento o terapia, pueden requerirse otras acciones médicas no contempladas inicialmente. Por este motivo si durante estas acciones existieran hallazgos, los cuales a juicio del médico fuese necesario resolverlos en el mismo momento o razonablemente el hacerlo evita una nueva hospitalización, dejo de manifiesto mi consentimiento para esta acción adicional.</p>	
<p>He tenido la oportunidad de preguntar al médico para aclarar mis dudas y me ha señalado que si posteriormente me surgen otras, debo manifestarlas para que me sean contestadas. Estoy consciente que la medicina no es una ciencia exacta y que existe morbilidad y mortalidad en todo acto médico y comprendo que no se pueden garantizar resultados.</p>	
<p>También se me ha informado que puedo revocar este consentimiento, siempre y cuando la interrupción de la actividad no ponga en grave riesgo mi salud.</p>	
<p>Declaro que el presente documento representa lo que el médico me ha explicado de la naturaleza de la intervención, en un diálogo en el cual he tenido la oportunidad de realizar las preguntas necesarias para otorgar mi consentimiento en forma libre e informada.</p>	
<p>Si estuvo otra persona vinculada al paciente presente durante el otorgamiento de este consentimiento, indique su nombre y relación.</p>	
Firma paciente o Representante legal _____	
Indique causal que incapacita a paciente otorgar este consentimiento _____	
<p>El médico que suscribe declara haber informado y explicado al paciente y/o su representante lo pertinente a su estado de salud, cirugía, procedimiento y/o terapia médica a realizar y formado la impresión que su información ha sido comprendida.</p>	
Nombre y Firma del médico que obtuvo el consentimiento _____ RUT _____	

Figura 1.



Identificación del paciente
(Pegar sticker)

FECHA ____ / ____ / ____ En: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANESTESIA

Cirugía Propuesta _____

Alternativas de Procedimientos Anestésicos
Propuestos _____

Autorizo y doy mi consentimiento al Dr. _____
Medico anesthesiologo y al personal del Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse a efectuar
el o los procedimientos de sedación y/o anestesia que resultaren necesarios para el la cirugía
propuesta.

El médico anesthesiologo me ha entrevistado y me ha explicado las características de los distintos
procedimientos relativos a la anestesia, que se realizaran, así como también los beneficios y
eventuales riesgos o complicaciones que estos pudieran ocasionar. Para manejo de estas eventuales
complicaciones, podría requerir de intubación endotraqueal o de otras acciones médicas, todas
las cuales consiento y autorizo.

Declaro que este documento representa lo que el médico me ha explicado con respecto al
procedimiento anestésico y/o sedación, he podido plantear mis dudas las que han sido contestadas
satisfactoriamente por este.

Nombre del paciente o Representante legal _____

RUT _____

Firma

El médico que suscribe declara haber entrevistado y explicado al paciente y/o su representante
el procedimiento anestésico y/o procedimiento a realizar y formado la impresión que la información
entregada ha sido comprendida.

Nombre y firma del Médico _____

RUT _____

Firma

Certifico que no hubo oportunidad de obtener consentimiento del paciente por tratarse de una
emergencia médica.

Dr. _____

Firma

Figura 2.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Guía sobre el Consentimiento Informado. Comité bioética de Cataluña. Octubre 2002. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esconsentiment.pdf>.
2. MIRANDA F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. Capítulo 3. La desconfianza de los impacientes. Editorial Mediterráneo 2006.
3. Guía de Consentimiento Informado. Junta de Castilla y León. Año 2006. Disponible en: http://www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/institucion/tkContent?pgseed=1232929274753&idContent=231915&-locale=es_ES&textOnly=false.
4. Ministerio de Salud. Resolución exenta número 1.110, del 1 de diciembre de 2004. Aprueba Norma General Técnica número 71, sobre normas de esterilización quirúrgica en personas con enfermedad mental.