Nombre del Documento:	Protocolo Uso del Consentimiento y Desistimiento Informado	**Unidad Administrativa:**	Subgerencia Científica

PROTOCOLO INSTRUCCIONAL USO DEL CONSENTIENTO Y DESISTIMIENTO INFORMADO

UBICACION: Servicios Asistenciales	**REFLEXION:** *"El Consentimiento Informado es un derecho del paciente."*
FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION: Octubre de 2018	

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD DEL PACIENTE

HUMANIZACIÓN

ENFOQUE DE RIESGO

GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA

CONFLICTO DE INTERES

No se presentaron conflictos entre las partes que realizaron el protocolo.

INTRODUCCION

Dentro de los derechos del Paciente se cuenta con que cada paciente tiene derecho a “informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta. De la calidad de la información y de las competencias de comunicación y de lograr empatía con el paciente, dependerá el tener una muy buena relación médico paciente, lo que fomentará la necesaria confianza, o bien puede resultar en una mala relación donde las dudas y la desconfianza pueden arriesgar el resultado del acto diagnóstico o terapéutico y agreguen además un mayor riesgo de demandas.

El propósito más importante del Consentimiento Informado (CI) es que obliga a una interacción basada en la información, lo que fomenta la confianza en el médico u otro profesional de la salud y calma la angustia y el temor por parte del paciente y su núcleo familiar, generalmente gatillados por desinformación, prejuicios e ignorancia.

“El Consentimiento Informado es un derecho del paciente.”

DEFINICION

El **consentimiento informado** es un proceso, que se manifiesta en una relación clínica, a través del cual se expresa la opinión de dos voluntades competentes y autónomas (profesional y paciente, padres o tutor legal o guardador), en torno a la hospitalización o ejecución de un procedimiento médico o quirúrgico, luego de haberse otorgado información clara y comprensible acerca de sus objetivos, características y riesgos. Una vez recibida y comprendida la información, el paciente o sus representantes deciden libremente la aceptación de éste.

Cabe destacar que el formulario de consentimiento, representa solo el soporte documental que da

cuenta que el paciente ha recibido y comprendido, la información entregada por el médico o profesional al paciente o su familia. El proceso consentimiento informado es continuo, dado a través de una entrevista clínica.

El **Desistimiento o Consentimiento negativo**, si el paciente manifiesta su deseo de no seguir el procedimiento o tratamiento, en este caso el profesional de Red Salud Armenia ESE ya habrá cumplido con la etapa de información, ha brindado la oportunidad que el paciente exprese su voluntad, y faltara que dicha expresión sea consignada por escrito, debe existir una prueba escrita que repose en la historia clínica, como medida para salvaguardar la responsabilidad del profesional, si a futuro se presenta daño, Se debe registrar las consecuencias probables y graves que de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente, se podrían presentar por la decisión del paciente, de la misma manera debe quedar constancia el estado mental del paciente al momento de expresar su decisión, para así poder determinar la capacidad del paciente.

OBJETIVOS

- Establecer una relación clínica armónica a través del proceso de “información, comprensión y aceptación”, de la acción a realizar por el profesional de salud.

- Aportar información en cantidad y calidad suficiente, para que el paciente, su familia o tutor legal, pueda tomar decisiones respecto a su estado de salud, como una manera de promover el derecho a ejercer su autonomía consistiendo o no frente a un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

AMBITO DE APLICACIÓN

1. Para la realización de cirugías y procedimientos quirúrgicos de diversa complejidad, electivos. (Pomeroy y Vasectomías, aplicación de anestesia, pequeña cirugía)
2. Para la realización de los siguiente procedimientos electivos:

- Procedimientos Inserción o retiro de Dispositivo Intrauterino
- Procedimientos de Implante o retiro Subdermico
- Procedimiento de paso de sonda vesical
- Procedimiento de lavado de oídos
- Procedimiento odontológicos

- Procedimiento de toma de muestra para VIH

POBLACION OBJETO

Población que solicita los servicios en Red Salud Armenia ESE

PERSONAL QUE INTERVIENE

- Médicos Especialistas
- Médicos
- Enfermeras
- Odontólogos

MATERIALES Y EQUIPO

- Consentimiento Informados
- Desistimientos

INDICACIONES

Todos aquellos pacientes que se encuentran en los diferentes servicios de la ESE y requieran que se realice intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes sobre la salud.

PROCEDIMIENTO

ELEMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- Nombre del paciente, nombre y firma de sus padres, tutor legal o guardador, como asimismo del médico que informa y fecha de la obtención del consentimiento.
- En caso de cirugía o procedimiento invasivo electivo, debe ser obtenido por el médico que realizará el procedimiento o intervención quirúrgica o por un médico miembro del equipo que participará en el procedimiento.
- Registrar el nombre del procedimiento a realizar.
- Debe consignarse que el paciente recibió una explicación clara de la naturaleza del procedimiento, cirugía o intervención médica de manera directa, breve y en lenguaje simple.
- En el caso que el paciente rechace o se retracte de realizar el procedimiento, se dejará constancia de la negativa en este documento y en la ficha clínica, el que será firmado por padres, tutor legal, guardador o el paciente y el profesional a cargo.

PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.):

Debe solicitarse C.I. previamente a todos los pacientes que se le indique: procedimientos electivos o intervenciones: Cirugías, procedimientos de planificación familiar, paso de sonda vesical o lavado de oídos.

1. El proceso de Consentimiento informado (CI), se inicia con el primer contacto con el paciente, sus padres o tutor legal cuando se decide realizar el procedimiento. Se les describe en forma verbal y/o a través de documento que explicite específicamente:

La intervención o procedimiento a realizar
b) Se les explica en que consiste y sus características
c) Los objetivos de su realización
d) Cómo se va a realizar
e) Los riesgos potenciales y beneficios
f) Situaciones particulares por condiciones propias del paciente

2. Se debe incluir el registro en la historia clínica.
3. Debe ser leído y firmado por los involucrados en el proceso.
4. En el caso de pacientes menores de edad, aun cuando a juicio del médico reúna las condiciones de madurez suficientes para recibir la información, el documento de Consentimiento Informado será firmado por sus padres o representante legal.
5. Si el paciente prefiere solicitar una segunda opinión o tomarse un tiempo antes de aceptar el procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto, podrá posponer la firma y llevarse el documento que contenga la información médica recibida junto con el formulario de CI.
6. Se debe informar al paciente que en cualquier momento puede negarse al procedimiento

indicado o revocar su autorización en el supuesto de haberlo firmado con anterioridad.

7. En el caso de un paciente incapacitado judicialmente, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos, a quien legalmente correspondería la representación.
8. En el caso de pacientes con deficiencias de comprensión, es el médico quién tiene que determinar el alcance de la capacidad de comprensión de la información, previo al consentimiento. Si éste lo cree conveniente podrá consultar con el Servicio de Psiquiatría el grado de incapacidad del paciente. De esta manera si, a juicio del facultativo y/o del Servicio de Psiquiatría consultado, el paciente, aun siendo mayor de edad, no tuviera capacidad de discernimiento para decidir acerca de un procedimiento, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos, a quien legalmente correspondería la representación.

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sólo los casos que se mencionan a continuación constituyen las excepciones a la obtención de la firma del documento de Consentimiento Informado. Sin perjuicio de lo anterior, se deberá dejar constancia en la historia clínica, de las circunstancias que impidieron el procedimiento, junto con la documentación que la respalda:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública y el bien común.
2. Cuando el caso implique una urgencia, que ponga en riesgo vital la salud del paciente.
3. Cuando el paciente ingresa solo, sin persona responsable que aporte información al caso clínico.
4. Cuando el ingreso del paciente haya sido obligado por orden judicial.

RECOMENDACIONES

- Dada la naturaleza de los procesos biológicos, no existe en Medicina ningún elemento de diagnóstico o de terapia que pueda ser realizado con 100% de infalibilidad.
- Consentimiento Informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación profesional de salud/paciente, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del profesional de la salud información suficiente, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consistente y activadamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.
- Implica una declaración de voluntad, efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida a la dolencia, al procedimiento o intervención

que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. Que cada paciente es único, un ser bio-psico-social. Que «no existen enfermedades sino enfermos».

- El Consentimiento informado: No exime de Responsabilidad Civil o Penal.
- Es indudable que el actuar médico frente al enfermo ha sido guiado desde siempre por los principios de beneficencia y de no maleficencia. Así lo exige el juramento Hipocrático y el Código de Ética del Colegio Médico y, en consecuencia, se debe ser capaz de comunicar al paciente el deseo de ayudarlo para que recupere su salud, por tanto: es pertinente reflexionar acerca de que "El Consentimiento Informado reconoce el principio de autonomía"

EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA

- Siempre existirá la posibilidad de error o daño, aun con el procedimiento más banal. Y que lo que realmente se establece en el Consentimiento informado, en este trato contractual, es que el médico y su equipo de salud se comprometen a poner al servicio del paciente todo su saber, experiencia y criterio sumado a la tecnología disponible en la institución, para brindarle las máximas probabilidades de éxito en el diagnóstico o en la terapia.

MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y VERIFICACION DE ADHERENCIA.

- Se realizara socialización al personal que interviene en la realización de los diferentes procedimientos en Red Salud Armenia ESE.

BIBLIOGRAFIA

http://www.hospitaldetalca.cl/adicional/documentos/Protocolo_consentimiento_informado.pdf

ANEXOS

1. CONSENTIMIENTO INFORMADOS