

¿Qué es el consentimiento informado?

En la regulación correspondiente a los requisitos de habilitación de servicios de salud se define que el consentimiento informado “es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas...”.

Teniendo en cuenta la anterior definición y el desarrollo teórico y jurídico que actualmente ha tenido el concepto del consentimiento informado, se podría señalar que éste nace como manifestación del principio de autonomía de la voluntad del paciente, lo cual exige que se le brinde información suficiente relacionada con el procedimiento médico que se le va a practicar, y de esta forma manifieste libremente su voluntad de aceptar o no su realización.

¿Cómo se debe brindar la información?

La información que se ofrezca al paciente de manera verbal o escrita, debe ser clara y comprensible, lo que implica usar un lenguaje amigable y entendible para el paciente, explicar los términos técnicos, y utilizar recursos que faciliten su comprensión como por ejemplo dibujos, esquemas o imágenes.

¿Cuál debe ser el contenido de la información?

Normativamente en la poca regulación que existe frente al consentimiento informado, se habla del deber de informar los riesgos del procedimiento, así como sus beneficios y conveniencia. Sin embargo, jurídicamente se han venido realizando mayores exigencias frente a la información que se debe suministrar a los pacientes, lo cual hace recomendable que como mínimo, la información suministrada deba referirse necesariamente a:

- La naturaleza y los objetivos del procedimiento.
- Beneficios del procedimiento.
- Riesgos o complicaciones que se pueden materializar pese a emplearse una buena praxis médica y tomarse todas las medidas de seguridad y calidad.
- Indicación sobre los cuidados y preparación previa para el procedimiento.
- Indicación sobre los cuidados posteriores al procedimiento, así como de los signos de alarma y la conducta a seguir.

En los procedimientos de gastroenterología, la información sobre la indicación del procedimiento en el caso particular y las alternativas terapéuticas que existan y que buscan la misma finalidad, hace parte de los deberes del profesional solicitante.

¿Quién debe informar al paciente?

El deber de informar al paciente recae principalmente en el profesional a cargo de la realización del procedimiento, situación que es plenamente aplicable en el caso de procedimientos de gastroenterología y que obliga a que sea el especialista quien previo a la realización del mismo, además de valorar al paciente, le informe todo sobre el procedimiento, le entregue la información por escrito, le dé la posibilidad de aclarar dudas o ampliar la información, y deje constancia o registro escrito de ello.

Lo anterior toma importancia especialmente por la necesidad de que el especialista debe validar el estado clínico de cada paciente y dependiendo de ello determinar cuál es el tipo de información que se le debe suministrar, como por ejemplo lo relacionado con los cuidados previos y la preparación para el procedimiento, pues ello no siempre es igual para toda persona.

Adicional a lo anterior, el día de la práctica del procedimiento y antes de la firma del formato de consentimiento informado por parte del paciente, el especialista debe verificar que éste haya entendido la información que le fue suministrada y cumplido con la preparación previa, y en caso de duda debe proceder a ratificar y ampliar la información. Esto se hace aún más importante cuando quien realizó la el procedimiento no es el mismo profesional que lo va a practicar.

En este punto y para cumplir los estándares de habilitación de servicios de salud, es necesario que se implementen mecanismos para verificar y demostrar que desde la programación hasta la realización del procedimiento se le brindó información al paciente.

¿A quién se debe informar?

El paciente es quien tiene el derecho a recibir la información y autorizar la práctica del procedimiento. En caso de que el paciente sea menor de edad, no cuente con capacidad cognitiva, o se encuentre en estado de inconsciencia, la información se deberá suministrar al familiar, allegado o representante quien finalmente será el responsable de autorizar la práctica del procedimiento.

¿Cuándo se debe dar la información y obtener la autorización del procedimiento?

La información se debe dar al paciente con la antelación suficiente para que éste pueda valorar y comprender los riesgos del procedimiento.

En el caso de procedimientos de gastroenterología, es recomendable que dentro del protocolo de atención al paciente se le brinde información verbal y escrita desde la valoración previa al procedimiento, dejando constancia en la respectiva historia clínica, cuyo diligenciamiento es obligatorio acorde con la regulación de habilitación.

De esta forma, adicional a la información verbal recibida, el paciente podrá revisar y tener esa información por escrito para solicitar aclaración de las dudas que se le presenten, de tal forma que al momento de la realización del procedimiento el profesional a cargo pueda verificar que exista claridad de la información y que el paciente cumplió con los cuidados previos, y así resolver dudas antes de la firma del formato de consentimiento informado. Una vez realizado el procedimiento, al paciente se le deberán reiterar las indicaciones médicas y los signos y señales de alarma ante los cuales debe solicitar atención médica.

En este punto y para cumplir los estándares de habilitación de servicios de salud, es necesario que se implementen mecanismos para verificar y demostrar que desde la valoración previa hasta la realización del procedimiento se le brindó información al paciente.

¿Dónde se debe dejar constancia de la información suministrada?

Entre los mecanismos para verificar la adecuada realización del consentimiento informado, acorde con la normatividad adicional a la información verbal y a la suscripción del formato de consentimiento informado, también se debe dejar constancia y registro escrito de que al paciente se le suministró la información relacionada con el procedimiento que se le va a practicar.

En el caso de los procedimientos de gastroenterología, se recomienda que cuando se haga la programación del procedimiento, se deje constancia de que se brindó la información correspondiente, y adicionalmente, donde conste la programación del procedimiento se deje constancia de la entrega de la información mediante documento escrito. El día de la práctica del procedimiento se debe diligenciar y firmar el formato de consentimiento informado donde queda la constancia de que el paciente fue plenamente informado y que el profesional a cargo verificó que existía claridad de la información y resolvió dudas.

Adicionalmente, es recomendable que se deje registro de los antecedentes del paciente y las condiciones clínicas por las cuales se determina que es apto para la realización del procedimiento, así como cualquier incidente o complicación que se llegue a presentar con el consentimiento informado o sobre su tratamiento o manejo.

¿La realización del consentimiento informado impide demandas, denuncias o quejas?

No, en la práctica no existe una forma de impedir que un profesional de la salud sea objeto de una demanda, denuncia o queja que lo vincule a una investigación o proceso judicial, sin embargo tener en cuenta las recomendaciones previamente señaladas mitiga el riesgo de que se presenten eventos desfavorables para el paciente al mejorar la seguridad de la atención, y en caso de procesos judiciales permite contar con elementos de defensa para demostrar que se llevó a cabo un adecuado manejo del consentimiento informado. No obstante, adicional a lo anterior es importante que el profesional siempre realice una buena praxis médica, cumpla con los estándares de habilitación, y haga un adecuado manejo de la historia clínica.

Para lo anterior, es importante que el profesional tenga en cuenta que su ejercicio profesional, además de los postulados de la ciencia médica, es regulado, entre otras normas jurídicas, por la ley 23 y decreto 3380 de 1981 (Código de Ética Médica), y las resoluciones 1995 de 1999 (Manejo de historia clínica) y 2003 de 2014 (Requisitos de habilitación) del Ministerio de Salud y de la Protección Social.