

CAPITULO II

PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y CUIDADOS GENERALES

TEMA 8

INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO. CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORES:

Gloria Casajús Pérez, Angeles Mañas Segura, Nuria Guardia Milá.

Hospital de la Santa Cruz y San Pablo. Barcelona.

8.1 Información del procedimiento

Proporcionar información está directamente relacionado con un cambio de actitud en la relación entre el personal sanitario y el paciente: ya no se trata de imponer el bien del paciente a si mismo, sino de poner a disposición de éste el conjunto de conocimientos y posibilidades respetando el principio de autonomía. La información que se facilita al paciente persigue entre otros objetivos el de capacitar al individuo para participar en decisiones y actividades. De todas aquellas personas con capacidad de influencia, los profesionales sanitarios constituyen el colectivo social con mayor capacidad de incidir positiva o negativamente sobre los conocimientos y conductas de salud del individuo¹

Educación es una función básica de enfermería, la aplicación del proceso de Atención de enfermería (P.A.E.) lleva inherente el establecimiento de un flujo de información englobado en la comunicación interpersonal para la que el profesional recibe formación y entrenamiento. Para poder desempeñar ésta función, enfermería utiliza los recursos materiales y humanos a su alcance, bien mediante métodos directos: charlas, clases y recomendaciones, diálogo, discusión, o indirectos: carteles, libros, vídeo, diapositivas, páginas web etc. La información es por lo tanto inherente al proceso global de atención de enfermería y se inicia desde el primer contacto entre el paciente y el profesional de enfermería.

Las enfermeras/os que desarrollan su actividad diaria en una unidad de hemodinámica deben , por una parte, colaborar en la evaluación y actualización de los protocolos con la enfermería de hospitalización y de los centros de salud, por otra intentar garantizar ya sea proporcionando de manera directa la información, o comprobando mediante entrevista si el paciente dispone de conocimientos acerca de:

- el objetivo de la prueba
- en qué consiste
- cuáles son las vías de acceso que utilizaremos
- el tipo de anestesia

- las sensaciones que experimentará
- las limitaciones posteriores
- la presencia de un enfermero/a que le atenderá durante el procedimiento, a quien puede dirigirse en todo momento.
- de que manera revertirá la información clínica obtenida en el procedimiento, de nuevo a su Historia Clínica.

8.2 Consentimiento Informado

El formulario escrito de Consentimiento Informado que, en nuestra práctica diaria, vemos incluido en la historia Clínica, es la forma que tiene la Ley de garantizar el derecho a la información de todo individuo que va a ser sometido a una exploración que implica un riesgo para el mismo, la manera de asegurar que previamente ha existido una ocasión comprobable de ejercer éste derecho.

El principio ético general en el que se basa el consentimiento informado es que toda persona debe ser considerada libre y competente para decidir sobre su integridad y, por tanto, poder intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen. Es por tanto un principio ético que cristaliza en exigencia legal.²

El derecho al consentimiento informado hay que situarlo en el contexto del amplio movimiento de reivindicación de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la segunda guerra mundial, tiene su auge en la década de los 60 - 70 y que repercute entre otros, en el ámbito sanitario, impulsando cartas de derechos de los enfermos, de los que quizás el más importante sea el derecho al consentimiento informado, y cuyo punto de partida más inmediato, es el código de Núremberg.

En España es la constitución de 1978 la que reconoce el derecho a la protección de la salud, pero las normas que regulan más detalladamente el consentimiento informado son básicamente dos: 1) la ley General de Sanidad de 1986. En su artículo 10 dice que **...el enfermo tiene derecho a que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso incluyendo diagnóstico y alternativas de tratamiento y;** 2) El convenio de Oviedo del 4 abril 1997 que entra en vigor en España el 1 de enero del 2.000 y que resulta una iniciativa capital en cuanto que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana, en la aplicación de la biología y la medicina. Este convenio trata explícitamente la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes entre los cuales resaltan, el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas. Y en él se establece que **...una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada de la finalidad y la naturaleza de la intervención así como de sus riesgos y consecuencias**.³

Por último, la última promulgación de la ley 41 / 2002, de 14 de noviembre refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente y completa las previsiones que la ley General de Salud (LGS) enunció como principios generales⁴. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado.

A través de la ley, la sociedad sólo ha querido garantizar que éste nuevo derecho lo pueda ejercer cualquiera; y para ello obliga a que exista una ocasión comprobable de haberlo podido ejercer, el consentimiento informado escrito (CIE). El formulario impreso firmado ha de ser tenido por lo que es: un medio de apoyo para la transmisión de la información, debe ser fruto de un proceso de diálogo, una ocasión franca de que la voluntad del enfermo haya podido manifestarse con libertad, sería un error pues, creer que simplemente por haber obtenido la firma del paciente en un papel se ha cumplido con los requisitos del consentimiento informado⁵.

Ya Vaccarino⁶ decía en 1978 que “en realidad, la única forma válida de obtener el consentimiento informado es mediante una conversación” como el fruto de un acontecimiento dialógico, el formulario escrito ha de ser tenido únicamente como un medio de apoyo.

Tres bioeticistas americanos⁷, proponen en una obra clásica de la teoría del Consentimiento Informado, dos modelos de obtención del mismo

Modelo progresivo/puntual de obtención del CI

Progresivo: basado en la participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones. La toma de decisiones en el seno de la relación médico/paciente no es un hecho aislado, sino un proceso, continuo que comienza en el mismo instante en que el paciente acude al médico y finaliza cuando la salud objetiva o subjetiva ha sido recobrada. Este modelo solo puede ser desarrollado por médicos con un contacto directo y prolongado con el paciente, mientras que, especialidades como la Radiología intervencionista se verán obligadas a ceñirse a un modelo puntual.

Puntual: Toma de decisiones como un acto aislado que tiene lugar en un período de tiempo limitado, generalmente inmediatamente antes de la realización del procedimiento. En él se enfatiza sobretudo la comunicación de una cierta cantidad de información al paciente que satisfaga los requisitos éticos mínimos y por tanto legales.

Algunos errores comunes

- *El protocolo de actuación de enfermería debe incluir la comprobación de la presencia del documento de CI?*

La respuesta es NO: Enfermería puede colaborar con el facultativo para evaluar el grado de información y comprensión del paciente sobre la información que se le ha dado. Pero la obtención del Consentimiento Informado es competencia exclusiva del facultativo de acuerdo con el artículo 10-7 L.G.S.

- *La firma del CI protege en caso de negligencia*

La respuesta es NO : la firma del CI no legitima conductas negligentes.

- *En cualquier situación debe obtenerse a toda costa para protegernos en caso de complicaciones*

La respuesta es también No: En caso de urgencia es lícito posponer la información al momento en que las circunstancias lo permitan. No se ha de obviar la información a familiares y acompañantes.

¿Cuál es el nivel de implicación de los enfermeros en éste proceso?

Los profesionales de enfermería pueden y deben participar en el proceso de información clínica al paciente, aunque dentro del ámbito de su función específica en la atención y cuidados propios (código deontológico). Somos pues responsables de obtener la aceptación de los diferentes procedimientos de enfermería que realizamos y dejar constancia de ellos en la Historia Clínica.

Los profesionales debemos aceptar que una de las competencias que se nos pide, y que por tanto forma parte de los objetivos de nuestra profesión es, junto a los conocimientos y habilidades sobre las enfermedades, la de ayudar a los pacientes a incorporar, a su manera, la situación en la que se encuentran y las decisiones con las que deben hacerle frente. Nunca debemos olvidar que una buena y adecuada información puede surgir incluso del trámite de cumplimentación de un mal escrito a firmar.

En tanto que el CI es un derecho humano de todos los pacientes debemos conocer mejor en qué consiste éste derecho y sugerir estrategias para respetarlo de forma satisfactoria, ya que asistir tal derecho es, indudablemente una garantía de calidad asistencial.

Participar en la elaboración junto con los comités éticos médicos y jurídicos, ya que estos formularios deben revisarse periódicamente para adaptar su contenido y su forma.

Bibliografía

- Hernandez Cano Eva M., Martin Ferreira Trinidad y cols. Educación para la Salud en las prácticas de Enfermería. *Enfermería Científica* nº 133. Abril 1993
- Simón P., Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-653.
- Gonzalez Moro-Prats, L. El consentimiento informado. *Medical and Marketing communications*. Madrid. 2002
- Ley 41/2002, de 15 noviembre de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.. Ministerio de Sanidad y Consumo. B.O.E. núm.274, 2002
- Simón P. El consentimiento informado : teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993; 101:174-182.
- Vaccarino J.M. Consent, informed consent and the consent form. *N Engl J Med* 1978; 298:455
- Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent. Legal Theory and clinical practice*. Oxford University Press 1987. 151-174
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-529.
- Broggi Trias M. ¿ Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 95-96.
- Vallbé C. La buena práctica clínica y la caja de Pandora. El consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 108:19-22
- Ordovás P, López E, Urbieta E, Torregrosa R, Jimenez V. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1999; 112:90-94.
- Díaz Pintos G. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad? *Derecho y Salud* 1998; vol 6 : 25-29
- De los Reyes M., Iñiguez A., Goicolea A., Funes B., Castro A. El consentimiento informado en cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 1998; 51:782-796.