1. **OBJETIVOS**

**OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados.

**OBJETIVOS ESPECIFICOS**

* Detectar cuáles son los errores o fallas en la atención relacionados con la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado.
* Identificar los factores contributivos que favorecen los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
* Identificar las barreras y defensas de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
* Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento

1. **ALCANCE**

Todos los empleados de la ESE Hospital la inmaculada de Guatapé especialmente el personal que manipula información e historias clínicas.

1. **RESPONSABLE**

Todo el personal asistencial y administrativo de la ese Hospital la Inmaculada de Guatapé

1. **TERMINOS Y DEFINICIONES**

El consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de una paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica.

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 mediante la firma de un documento

Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son:

* Libertad de decisión
* Competencia para decidir
* Información suficiente

1. **ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

* **Voluntariedad**: acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.
* **Información suficiente:** solo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La comunicación constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico. La información que debe darse a un paciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.
* **Información con calidad suficiente**: se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
* **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”.
* En la práctica médica institucional pública y privada tanto de médicos y otros profesionales de la salud, debe figurar la información completa en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

1. **ACCIONES INSEGURAS**

Las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado son:

* Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
* Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado
* Ausencia de registro en la historia clínica
* Paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa.
* Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado
* Paciente informado inadecuadamente por otro profesional diferente a quien va a realizar el procedimiento asistencial,
* Ausencia de firma del profesional en los formatos de consentimiento informado.
* No verificación de los procedimientos de consentimiento informado

No quiere decir que sean las únicas acciones inseguras que afecten la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, pero se convierten en la brújula de navegación acerca de las posibles fallas que pueden cometer las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

1. **ACCIONES**

* Reglamentar los procedimientos de consentimiento informado y realizar una constante evaluación den los mismos.
* Capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación delos pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
* Capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
* Concientizar al personal asistencial acerca dela importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
* Realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución.
* Generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
* Generar formatos de consentimiento informado en la institución con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.
* Asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías contantes al proceso.

1. **ESTRATEGIA PARA LA FUNCIONALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

* Definición de las actividades que están normadas y aquellas que son de alto impacto en el paciente para la implementación del consentimiento informado
* Definir e implementar una política institucional para el manejo del consentimiento informado.
* Cada año con la autoevaluación institucional se revisará la necesidad de implementación de nuevos consentimientos informados o cambios en los actualmente definidos.
* Revisar y actualizar los formatos de consentimiento informado de la institución.
* Implementación y seguimiento de un plan de difusión y capacitación con el personal asistencial de los servicios del alcance de la estrategia con la finalidad de lograr el compromiso de los profesionales.
* Incluir el manejo del consentimiento informado en la estrategia de humanización del servicio de la institución como un derecho fundamental de los pacientes
* Incluir dentro del programa de auditoria de la institución las herramientas y métodos para medir la funcionalidad del proceso

1. **POLITICA INSTITUCIONAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La institución dentro de su política de seguridad del paciente, coherente con su misión y visión y valores establece que todo su personal asistencial y no asistencial se compromete en forma obligatoria a proporcionar la información amplia y suficiente a los pacientes, teniendo en cuenta los elementos del consentimiento informado definido en la institución y conservando el respeto por los derechos de las personas a las que atendemos.

1. **SEGUIMIENTO Y MONITORIZACION**

Los indicadores que se definen para hacer el seguimiento de las actividades que se implementen para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado son:

* Proporción de pacientes que afirman que haber entendido los riesgos y complicaciones antes de firmar el consentimiento informado.
* Proporción de procedimientos asistenciales sin consentimiento informado.

Listado de actividades que aplicaran el consentimiento informado:

* Consentimiento para aplicación del plan de enfermería y medicamentos
* Los procedimientos relacionados a continuación para el servicio de urgencias y hospitalización :
* Suturas en cara
* Inserción DIU

**11. PROCEDIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO**

* En los casos de procedimientos a pacientes hospitalizados, la orden la Tramitará el funcionario del área con la respectiva aseguradora con el objetivo de obtener la autorización para el mismo.
* El profesional a cargo de realizar el procedimiento, procederá a revisar la solicitud, verificación de identidad del paciente, estado clínico y aplicación del consentimiento informado específico.
* El Paciente debe firmar en presencia del profesional el documento de consentimiento informado para el procedimiento, deberá además registrar su nombre, número de identificación y aclarar todas las dudas concernientes a su procedimiento con el profesional.
* El Consentimiento Informado Específico deberá quedar firmado por el profesional, junto a su nombre y número de identificación.
* El profesional debe informar al paciente, que en cualquier momento podrá negarse al examen o procedimiento indicado o revocar su autorización, en el supuesto de haberlo firmado con anterioridad.
* En el caso que el paciente rechace el procedimiento, dejará constancia de la negativa en la historia clínica, y esta debe ser firmado por el paciente.
* 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 de éste.
* En caso de pacientes hospitalizados que ingresen de urgencia, será el profesional encargado del procedimiento, quién obtendrá la firma del Consentimiento Informado.
* En los casos en que el paciente o el representante legal no esté dispuesto a firmar el consentimiento específico, se deberá dejar consignado en la historia clínica esta situación.
* El comité de Ética de la institución, en cabeza del director Médico, revisará los antecedentes y tomará las medidas necesarias para asegurar que la decisión adoptada por el paciente o su representante legal este bien fundada y tomada de manera responsable.
* En el caso de que un paciente no esté en condiciones de firmar el consentimiento informado y no se cuente con ningún representante legal, el médico responsable de la solicitud deberá dejar constancia en la historia clínica.

1. **DENEGACIÓN O REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi DENEGACIÓN/REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO para su realización, haciéndome responsable de las Consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Firma del paciente Firma del Tutor o Representante Legal

Firma del Profesional

1. **NOTAS DE CAMBIO:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Versión** | **Breve descripción del cambio** | **Fecha** |
| 1 | 01 | Elaboración del documento | 03 febrero 2016 |
| 2 | 02 | Cambio en la normatividad | 20 diciembre 2020 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Elaboró: Gerente | Revisó: Asesor | Aprobó: Gerente |