

III CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Innovación y mejora en la calidad de los cuidados integrales al paciente como derecho del ciudadano"

APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO EN ENFERMERÍA

Autor principal ROSALÍA MOLINA SANTIAGO

CoAutor 1 M^a ÁNGELES GONZÁLEZ LAREDO

CoAutor 2

Área Temática Innovación y mejora en la calidad de los cuidados integrales en el Área Médica

Palabras clave Consentimiento Informado Derechos del Paciente Calidad de la Atención de Salud Satisfacción del Paciente

» Resumen

En la comunidad enfermera ha surgido un interés creciente en el Consentimiento Informado (CI) y su aplicación en las intervenciones de enfermería. En este artículo profundizaremos en la problemática ocasionada por la ausencia de CI escrito para las intervenciones de enfermería. Justificamos su necesidad en cualquier intervención (no sólo quirúrgica) de enfermería que suponga un riesgo para el paciente y proponemos una metodología para su adopción compuesta de 6 medidas de actuación: opinión de expertos y satisfacción de pacientes, definición de intervenciones objetivo, medios a utilizar, formatos; y divulgación entre profesionales.

Abstract

A growing interest has emerged in the Informed Consent (IC) and its application in nursing interventions in Nurse Community. This article examines the problems caused by the absence of written CI for nursing interventions. Moreover, we will justify its need in any risky nursing intervention (not only surgical) to the patient and propose a methodology for its adoption composed by 6 actions: expert opinion and patient satisfaction, definition of targeted interventions, means to use, formats; and outreach professionals.

» Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?

En la última década, ha surgido un interés creciente en la comunidad enfermera por una mejora de los fundamentos teóricos del Consentimiento Informado (CI) así como su aplicación en las intervenciones de enfermería. En este apartado hacemos un repaso de la cronología legislativa en el ámbito español e introducimos su dimensión ética.

El Consentimiento Informado (CI) se puede definir como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud [1].

En el ámbito español, el derecho a la información se nombró en el artículo 23.1 de nuestra Constitución de 1978 [2]. Este artículo establece que el ciudadano titular tiene derecho a ser informado para poder participar en la toma de decisiones en materia de salud pública. Más tarde, con la Ley 14/1986, General de Sanidad [3], el derecho de información del paciente y el CI se enunciaban como principios generales, fundamentalmente, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acordaba en su sesión de 6 de noviembre de 1995 [4], que en todo documento escrito específico de CI debían figurar una serie de apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos pudiesen entenderse por la generalidad de los usuarios.

La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente [1] reformó la regulación del derecho a la información del paciente y el CI. Concretamente, en su artículo 2 se dice que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en su artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. En el citado artículo 4 [5] se aclara que tanto el médico como cualquier otro profesional que le aplique un procedimiento, serán responsables de informarle.

Según esta ley, el consentimiento será verbal por regla general; sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Centrándonos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) [6] y los Planes de Calidad del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) [7], facilitan el cumplimiento de los mínimos de este marco legislativo y su puesta en práctica de manera efectiva.

La ACSA, una fundación pública adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, fue creada en el año 2002 como una de las principales herramientas para definir, implantar y desarrollar el Modelo de Acreditación para el SSPA. Para ello, ha puesto en marcha programas de acreditación de: centros y unidades sanitarias, competencias profesionales, formación continuada y páginas web. En su Programa de Acreditación de Centros [6] se incluyen estándares de calidad referentes al CI. Las estrategias de Calidad definidas por la Consejería de Salud están recogidas en los planes de calidad del SSPA. Actualmente, se encuentra en vigor el III Plan de Calidad 2010-2014 del SSPA. Este plan propone, en su proyecto número 13 (desarrollo de la estrategia de ética de la organización), favorecer el proceso de información continúa con el paciente, mediante el desarrollo y la implantación de la estrategia del CI en toda la organización.

Además del marco legal expuesto hasta ahora, existe un marco ético que refuerza la exigencia de su aplicación en las diferentes áreas del ejercicio profesional: el Código Deontológico de la Enfermería Española [8]. Este código, en su artículo 7, dice que el consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la/el enfermera/o. Y se hará en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste.

En la puesta en práctica de este marco ético, surge un conflicto [9] entre el principio paternalista de Beneficiencia (en el que la enfermera/o decide) y los principios de No Maleficiencia, Justicia y Autonomía (en los que se respetan las circunstancias, la ética y la moral de cada persona). Por ejemplo, cuando la enfermera/o considera que la realización de un determinado cuidado es beneficiosa para el paciente, pero éste lo rechaza a pesar de tener una adecuada información sobre el mismo.

En el resto de apartados de este artículo, se analiza la problemática del no-cumplimiento de este contexto ético-legal del CI en la práctica enfermera y se proponen un conjunto de medidas para solucionarla.

» Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?

Como bien es sabido por el colectivo sanitario, el profesional de enfermería realiza intervenciones durante el desarrollo de los planes de cuidados. Además, algunas de ellas pueden suponer riesgos para el paciente.

Las intervenciones en materia de salud fueron definidas en 1998 por un Comité de Expertos [10] sobre Información y Documentación Clínica como todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico. Por su parte, la Ley General de Sanidad de 1986 (artículo 10.6) [3] no parece excluir ninguna actuación sanitaria, afirmando que el CI entra en juego para cualquier intervención que no debemos entender exclusivamente quirúrgica.

De la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente [1], inferimos que la enfermería también es responsable de la información. Y por tanto, el CI escrito (tanto como el verbal) debiera existir para las intervenciones enfermeras que supongan riesgos para el paciente.

Revisando el programa de Acreditación de Centros Sanitarios [6] de la ACSA, encontramos estándares de calidad relacionados con el CI donde se exige al Centro disponer de una relación de procedimientos y/o intervenciones de riesgo que requieren CI. Así, la Consejería de Salud de Andalucía ha puesto a disposición de los profesionales y la ciudadanía un catálogo de formularios de CI escrito [11] (tanto para atención especializada como para atención primaria). Desafortunadamente, ninguno de esos formularios va dirigido a las intervenciones realizadas por los profesionales de enfermería.

En la práctica diaria se realizan intervenciones de enfermería de riesgo (Ej. la realización de una gasometría o la administración de citostáticos). Puesto que el CI escrito no existe para estas intervenciones, ¿estamos seguros de que el paciente está informado de los riesgos y efectos secundarios, o depende de la buena voluntad del profesional que lo realiza? [12][13]. Puesto que la responsabilidad de informar recae en enfermería (dentro de sus funciones y competencias), el CI escrito debería ser una faceta a integrar en el plan de cuidados de enfermería [14].

En el acto de cuidado de enfermería existen intervenciones independientes (derivadas de diagnósticos de enfermería), interdependientes (que se realizan junto a otros miembros del equipo sanitario) y dependientes (derivadas de las prescripciones de otros profesionales). En todos los casos se requiere CI verbal. En lo referente al CI escrito sólo sería necesario en algunas de ellas (las de riesgo).

Actualmente no existe una postura clara en relación a qué intervenciones de enfermería deberían ser objeto de CI escrito. De igual manera, no existe consenso en cuanto a cómo hacerlo o dónde reflejarlo [9]. En todo caso, una vez adoptado el CI escrito lo más razonable sería incluirlo en la Historia Clínica del paciente (HC).

Según las encuestas de satisfacción de usuarios de los hospitales andaluces en el año 2011 [15], la media andaluza de satisfacción sobre Consentimientos escritos (HP35 / 95,4%), de profesionales médicos, supera en casi 10 puntos porcentuales a la media de satisfacción sobre Información dada por el enfermero/a (HP17 / 88,1%). Por lo tanto, en el ámbito andaluz, la inclusión de CI escrito para enfermería, seguramente redundaría en un aumento de satisfacción de los usuarios con la atención de enfermería, contribuyendo así a la mejora de la calidad del servicio asistencial.

» Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Una vez expuesto el contexto de partida y analizado el problema, creemos fundamentada la necesidad de formalizar el CI escrito en enfermería. Para ello, proponemos una solución abordando varios ámbitos de actuación: tipos de intervenciones que requieren CI escrito, la forma de realizarlo, dónde reflejarlo en la HC, etc.

La metodología general que proponemos se compone de las siguientes medidas:

1.- Realización de estudios transversales basados en cuestionarios de opinión de profesionales y encuestas de satisfacción de pacientes (no sólo en Atención Especializada, sino también en Atención Primaria) con el objetivo de detectar conocimientos y necesidades de ambos.

2.- Definir en qué intervenciones de enfermería se requiere el CI escrito

Revisando diferentes opiniones de profesionales [9][13][16] sobre CI en enfermería, proponemos que:

Se demande CI en aquellas intervenciones enfermeras que tengan riesgos para el paciente (sean independientes, interdependientes o dependientes). Consideramos intervenciones de riesgo las intervenciones de tipo invasivo, es decir, aquellas en las que el cuerpo es invadido o penetrado con una aguja, una sonda o un dispositivo o endoscopio.

Se siga demandando sólo el CI verbal en aquellas intervenciones sin riesgos o con riesgos mínimos (como las relacionadas con la comodidad del paciente, alimentación, etc).

La aceptación o rechazo del paciente a la realización de alguna de estas intervenciones debería registrarse en la HC.

3.- Determinar qué medios utilizar

Proponemos que tanto el medio escrito como el digital esté integrado en el plan de cuidados informatizado. Y para incluirlo en la HC informatizada, se adaptarían los formatos y se modificaría el software correspondiente.

El documento La Gestión del documento de consentimiento informado en la historia clínica electrónica [17] es un ejemplo de guía de usuario para la digitalización del formulario de CI.

4.- Definir el contenido mínimo (formato) del formulario de CI para enfermería

Dentro de nuestra metodología general proponemos, de acuerdo a lo planteado por diferentes autores [9] [18], que el documento incluya la siguiente información mínima (debería ser específico para cada procedimiento):

- Centro Sanitario

- Paciente: nombre, apellidos y DNI.

- Declaración de que el enfermero/a ha informado de la conveniencia de la realización de este procedimiento.

- Tipo de Procedimiento: descripción de la finalidad que se persigue y en qué consiste.

- Posibles complicaciones y/o efectos secundarios durante y tras la intervención.

- Beneficios de realizarlo.

- Consecuencias previsibles de no realizar el procedimiento.

- Alternativas posibles en su caso (si las hubiese) con sus correspondientes riesgos y beneficios.

- Declaración del paciente de que ha quedado satisfecho con la información recibida, la ha comprendido, se le ha respondido a sus dudas y comprende que su decisión es voluntaria.

- Declaración de que presta su consentimiento para el procedimiento propuesto y que conoce su derecho a retirarlo cuando lo desee, con la misma obligación de informar de su decisión.

- Fecha, DNI y firma del paciente o representante legal.

5.- Potenciar la divulgación entre los profesionales de la legislación actual con respecto al CI.

6.- Unificar criterios de aplicación del CI en todo el territorio español.

» Barreras detectadas durante el desarrollo.

Escasez de producción científica reciente que se centre en esta temática desde la perspectiva de la enfermería en España. En esta primera etapa de nuestra investigación, en la que aún no hemos abordado un estudio de campo estadístico, no hemos encontrado otras barreras reseñables.

» Oportunidad de participación del paciente y familia.

Informar a los pacientes, las familias y los cuidadores sobre el CI.

Aconsejar, instruir y sensibilizar a los pacientes sobre el derecho a ser o no informados, y a decidir qué familiares o personas vinculadas a él pueden ser titulares de ese derecho.

» **Propuestas de líneas de investigación.**

Puesta en práctica de nuestra metodología: realización de los estudios transversales sobre conocimiento y opinión de profesionales y estudios transversales sobre satisfacción de pacientes.

Validación de la propuesta de intervenciones susceptibles de Cle, mediante un grupo de expertos.

Extender el análisis de este trabajo al ámbito europeo y latinoamericano buscando un modelo de convergencia internacional para el Cle.