



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



Consentimiento informado en pacientes ingresados en UCC



Dra Raquel Dura Navarro
Servicio de Anestesia Reanimación y Tratamiento del Dolor
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continua
Valencia 13 de Marzo de 2012



Consentimiento informado en Unidades de Reanimación y Cuidados Críticos

- **Cambios en el ejercicio de la medicina:**
 - Desarrollo tecnológico
 - Cobertura universal
 - **RESPECTO POR LAS PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES**



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

CONSENTIMIENTO INFORMADO



*¡ Es mayor, está
enfermo,
inconsciente!
¿Qué podemos
hacer con él ?*



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **El paciente tiene derecho a ser informado sobre el tratamiento, sus alternativas, los riesgos y los beneficios, para así poder tomar las decisiones que le atañen, lo que incluye su negativa a cualquier tratamiento, incluso cuando esa negativa pueda tener como consecuencia su muerte.**
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO**



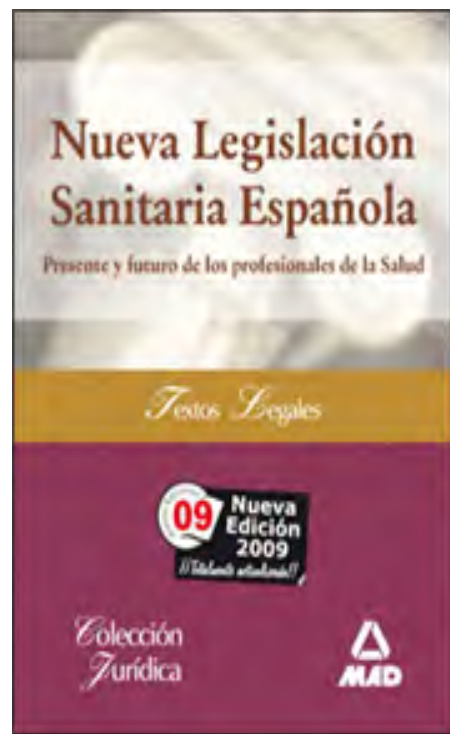
¿Qué no es el C.I...?



- **No** es un acontecimiento aislado.
- **No** es simplemente un accesorio de la relación médico paciente, un formulario a llenar y firmar. El documento firmado es sólo la prueba concreta de que se ha realizado el proceso antedicho; pero no es el fin fundamental.
- **No** es un “cheque en blanco”



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012



Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (convenio de Oviedo, firmado el 4 de abril de 1997, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000)

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

El capítulo I, «Principios generales/principios básicos», hace referencia a la dignidad de la persona humana, el respeto a su autonomía, el derecho a decidir libremente y el requerimiento de consentimiento previo

El capítulo II, «Derecho a la información sanitaria», repasa el derecho a la información asistencial y el titular del derecho

El capítulo IV, «El respeto a la autonomía del paciente», concreta la teoría del Consentimiento Informado: la necesidad de consentimiento libre y voluntario, la forma de establecerlo, el derecho de revocación, así como los límites del consentimiento y el consentimiento por representación. Especial interés tiene dentro de este capítulo el artículo 11, que hace referencia a las «Instrucciones previas»

Leyes autonómicas que regulan las Instrucciones Previas

Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

Excepciones a la obtención del C.I.

1. **Grave peligro para la salud pública.**
2. **Situación de urgencia vital**
3. **Incompetencia o incapacidad del paciente y ausencia de sustitutos legales.**
4. **Imperativo legal.**
5. **Privilegio terapéutico.**
6. **Rechazo expreso de recibir toda información por parte del paciente en forma voluntaria.**



PARTICULARIDADES CI

- Tipo de tratamientos y tecnología: dificultad en la valoración beneficio-riesgo individual
- Capacidad de toma de decisiones del paciente mermada o ausente
- Necesidad de ingreso urgente
- Cambios rápidos en la situación clínica



Decisiones validas que dejan de serlo



PARTICULARIDADES CI

- Consentimiento por representación:
 - Representante legal
 - Cónyuge, hijos, padres, hermanos
- Estado de necesidad o privilegio terapéutico



NO



Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI

J.F. SOLSONA, L. CABRÉ, R. ABIZANDA, J.M. CAMPOS, A. SAINZ, M.C. MARTÍN, J.M. SÁNCHEZ, C. BOUZA, M. QUINTANA, I. SARALEGUI, J.L. MONZÓN, Y GRUPO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC

- **Rechaza el consentimiento genérico** por la dificultad de documentar toda la complejidad del procedimiento en nuestras unidades, aunque presente ventajas de carácter legal.
- Considera que el estado del arte de la medicina crítica lo constituye la monitorización del paciente, para poder recibir datos objetivos y efectuarán tratamiento acorde con estos datos. Los familiares del paciente o el propio paciente recibirán **información de todo el proceso general pero no lo firmarán como si un documento de CI se tratase**. Cada centro debería adecuar su hoja de información a los pacientes en función de sus características específicas.



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI

J.F. SOLSONA, L. CABRÉ, R. ABIZANDA, J.M. CAMPOS, A. SAINZ, M.C. MARTÍN, J.M. SÁNCHEZ,
C. BOUZA, M. QUINTANA, I. SARALEGUI, J.L. MONZÓN, Y GRUPO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC

- **Apoya el consentimiento por procedimientos en las siguientes situaciones:**
 - Traqueostomía
 - Transfusión sanguínea no urgente
 - Fibroscopia
 - Intervención quirúrgica urgente
 - Técnicas de remplazo renal
 - Plasmaféresis
 - Angioplastia
 - Marcapasos que no sea una urgencia vital
 - Nuevas tecnologías
 - Tecnologías que no hayan demostrado su eficacia



**SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012**

Unidad de cuidados intensivos

Estándares y recomendaciones

Unidad de cuidados intensivos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

www.msp.s.es

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2010

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



**SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012**

3.2. Consentimiento informado

La realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como la administración de tratamientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, requerirá su consentimiento por escrito, según lo previsto en la legislación aplicable.

Se recomienda que exista un modelo de consentimiento informado con información particularizada por cada procedimiento diagnóstico o terapéutico de estas características incluido en la cartera de servicios de la UCI.

La realización de cualquier procedimiento que implique un cierto nivel de riesgo debe disponer de un entorno de información necesario para que el paciente y, en su caso, familia /cuidadores puedan conocer estos riesgos y las consecuencias de no asumírselos.

El consentimiento informado está regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella se define 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". En cada hospital deberá disponer de un documento de consentimiento informado adaptado a cada actividad y especialidad clínica.

El consentimiento informado abordará de forma específica los aspectos relativos al procedimiento a realizar, incluyendo unos apartados mínimos de información⁽¹⁹⁾.

- Identificación del enfermo, del médico que indica y pide el consentimiento, y de los servicios médicos que lo llevarán a cabo.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- Riesgos generales y específicos personalizados.
- Beneficios esperados y alternativas diagnósticas/terapéuticas.
- Información del derecho a aceptar o a rehusar lo que se le propone y a retractarse del consentimiento ya decidido, e información del derecho a explicitar los límites que crea convenientes.
- Confidencialidad y uso de datos.
- Fecha del consentimiento.
- Apartado diferenciado para el consentimiento del representante legal.
- Declaraciones y firmas (paciente y médico).
- El documento será emitido por duplicado (una copia para el paciente/tutor legal y otra para la historia clínica) y el paciente podrá disponer de un facultativo para aclarar dudas o ampliar la información.

En el caso de que para realizar el procedimiento sea necesario algún tipo de anestesia, se precisa también la obtención de consentimiento informado sobre la técnica anestésica una vez realizada la valoración del riesgo anestésico e informado el paciente de forma clara sobre el acto anestésico.

El National Quality Forum (NQF) recomienda solicitar a cada paciente o tutor legal que explique, en sus propias palabras, la información recibida sobre el procedimiento o tratamiento para el que se solicita el consentimiento⁷⁹.

El hospital y la UCI deberán adoptar políticas explícitas, avaladas por el Comité de Bioética, para la asistencia a pacientes que, por razones religiosas o de otra índole, rechazan un determinado tipo de tratamiento^{80,80}.

Es preciso adaptar la aplicación del derecho al consentimiento informado a las peculiares características del paciente ingresado en la UCI^{80,81}.



INDICADORES DE CALIDAD EN EL ENFERMO CRÍTICO

ACTUALIZACIÓN 2011



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

INDICADORES DE CALIDAD EN EL ENFERMO CRÍTICO

ACTUALIZACIÓN 2011

INDICADOR Nº: 71

Nombre del indicador	CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) EN LA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS
Dimensión	Satisfacción y adecuación
Justificación	La administración de hemoderivados es un procedimiento terapéutico que supone un riesgo sobre la salud del enfermo. La legislación actual requiere la solicitud de CI por escrito ante dicho procedimiento. La ausencia de CI vulnera el derecho de autonomía de los enfermos o sus familiares.
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos a los que se les administra hemoderivados en el SMI con CI escrito}}{\text{nº de enfermos a los que se les administra hemoderivados en el SMI}} \times 100$
Explicación de términos	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoderivados: Concentrados de hematíes, plasma y plaquetas • Documento escrito: en el que consta la necesidad de una transfusión, sus beneficios, riesgos y alternativas. El documento ha de ser comprendido y firmado por el enfermo o su representante legal. Puede quedar directamente recogido en la historia clínica • Urgencia vital: aquellas situaciones clínicas que requieran la transfusión de hemoderivados de forma inmediata sin que sea posible la información al enfermo, representante o familiares.
Población	<p>Todos los enfermos a los que se les administran hemoderivados en el SMI por primera vez durante el período de estudio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Población excluida: Enfermos en situación de urgencia vital (ello no exime de informar al enfermo y a la familia en cuanto sea posible)
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	95%
Comentarios	<p>Referencias:</p> <p>Se recomienda solicitar el CI por cada una de las indicaciones de transfusión (pudiendo incluir la transfusión de varias unidades de hemoderivados)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica BOE 15 noviembre 2002. http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf • Real Decreto 1854/1993. BOE 20 noviembre 1993; num 278 (página 32630) http://www.boe.es/boe/dias/1993/11/20/pdfs/A32630-32636.pdf • Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Martín MC, Sánchez JM, Bouza C, Quintana M, Saralegui I, Monzón JL y grupo de bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el Consentimiento Informado en UCI. Med. Intensiva 2002; 26 (5):254-255



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

INDICADORES DE CALIDAD EN EL ENFERMO CRÍTICO

ACTUALIZACIÓN 2011

INDICADOR Nº: 97 (INDICADOR RELEVANTE)

Nombre del indicador	INFORMACIÓN A LOS FAMILIARES DE LOS ENFERMOS EN EL SMI
Dimensión	Satisfacción
Justificación	La información a los enfermos es un derecho regulado por la legislación actual. Un porcentaje importante de enfermos críticos son incompetentes por lo que esta información en muchas ocasiones debe darse a la familia o allegados. En el caso de los enfermos del SMI dada la gravedad y la variabilidad de la situación clínica, esta información debe cumplir una serie de requisitos.
Fórmula	$\frac{\text{nº de pacientes/familias informadas que cumplen los requisitos}}{\text{nº de enfermos ingresados en SMI}} \times 100$
Explicación de términos	<ul style="list-style-type: none"> • Familias: familiares directos, allegados o referentes autorizados por el enfermo • Requisitos de la información a familias: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si el paciente es competente, debe ser informado. ✓ Ser diaria (incluyendo fines de semana y festivos), y con el tiempo necesario para poder explicar los cambios más relevantes producidos y dar cumplida respuesta a todas las dudas de los familiares. Incluye la información al ingreso del enfermo ✓ En un sitio confortable y con suficiente privacidad ✓ La información se dará por el médico responsable del paciente; Deberá quedar explícito quien debe ejercer dicha tarea en ausencia del médico responsable. En su ausencia se asumirá por el médico de guardia. ✓ Se recomienda el registro de la información dada en la documentación clínica
Población	<p>Todos los enfermos que ingresados en el SMI, durante el periodo revisado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criterios de exclusión: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enfermos sin familiares o allegados ✓ Enfermos que expresan su deseo de no informar a la familia
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación Clínica
Estándar	100%
Comentarios	<p>Referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 41 /2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (noviembre 2002). BOE 15 noviembre 2002 • Davidson JE, Powers K, Hedayat KM, Tieszen M, Kon AA, Shepard E, Spuhler V, Todres ID, Levy M, Barr J, Ghandi R, Hirsch G, Armstrong D; American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005. Society of Critical Care Medicine. Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit. American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005. Crit Care Med. 2007 Feb;35(2):605-22. • Halpern NA, Raouf ND, Voigt LP, Pastores SM. Challenging family dialogues within the intensive care unit: an intensivist's perspective. J Hosp Med. 2008 Jul;3(4):354-6. • Abizanda Campos R, Bernat Adell A, Ballester Arnal R, Bisbal Andrés E, Vidal Tegedor B, Cubedo Bort M, Reig Valero R [Information strategies in a polyvalent Intensive Care Unit]. Med Intensiva. 2008 Jun-Jul;32(5):216-21.



SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012

INDICADORES DE CALIDAD EN EL ENFERMO CRÍTICO

ACTUALIZACIÓN 2011



INDICADOR Nº: 99

Nombre del indicador	CUMPLIMENTACIÓN DEL "DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO" (DCI)
Dimensión	Satisfacción.
Justificación	Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere con carácter general el previo consentimiento del enfermo y/o allegados. Su ausencia vulnera el principio de autonomía. Aunque el consentimiento, por regla general será verbal, la legislación establece que será por escrito en determinadas circunstancias (cirugía, procedimientos invasivos y otros que supongan riesgos o inconvenientes notorios).
Fórmula	$\frac{\text{nº de DCI bien cumplimentados}}{\text{nº de procedimientos realizados y tributarios de CI}} \times 100$
Explicación de términos	<ul style="list-style-type: none"> • DCI bien cumplimentado: Documento en el que constan la identificación y firma, del médico y enfermo/ familia y una breve descripción del procedimiento y sus posibles riesgos, así como las posibles alternativas si las hubiere. • Procedimientos tributarios de DCI: El grupo de bioética de la SEMICYUC recomienda los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Traqueostomía. ✓ Transfusión de hemoderivados no urgente ✓ Intervención quirúrgica urgente ✓ Técnicas de depuración extrarrenal ✓ Marcapasos no urgentes ✓ Plasmaféresis ✓ Angiografías • Criterios de exclusión: Pacientes incompetentes y sin posibilidad de contacto con familiares/allegados
Población	Todos los procedimientos realizados (de los enunciados anteriormente), durante el período estudiado.
Tipo	Proceso.
Fuente de datos	Documentación clínica.
Estándar	100%.
Comentarios	<p>Solo se considerara correcto este indicador si se cumplen todos los requisitos mencionados en "explicación de términos".</p> <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 41 /2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (noviembre 2002). BOE 15 noviembre 2002 • Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Martín MC, Sánchez JM, Bouza C, Quintana M, Saralegui I, Monzón JL y grupo de bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el Consentimiento Informado en UCI. Med. Intensiva 2002; 26 (5):254-255 • Davis N, Pohlman A, Gehlbach B, Kress JP, McAtee J, Herlitz J, Hall J. Improving the process of informed consent in the critically ill. JAMA. 2003 Apr 16;289(15):1963-8 • Clark PA. Intensive care patients' evaluations of the informed consent process. Dimens Crit Care Nurs. 2007 Sep-Oct;26(5):207-26. • Fan E, Shahid S, Kondreddi VP, Bienvenu OJ, Mendez-Telléz PA, Pronovost PJ, Needham DM. Informed consent in the critically ill: a two-step approach incorporating delirium screening. Crit Care Med. 2008 Jan;36(1):94-9.

SARTD-CHGUV Sesión de Formación Continuada
Valencia 13 de Marzo de 2012