

PEACE OF MIND

EXPERTISE

CHOICE

THE MEDPRO GROUP DIFFERENCE

**Directriz**

# Estrategias de Manejo de Riesgos Para El Consentimiento Informado



Este documento no constituye un consejo legal o médico y no debe interpretarse como unas reglas o el establecimiento de normas asistenciales. Ya que los hechos aplicables a su situación pueden variar, o las leyes aplicables en su jurisdicción pueden ser distintas, póngase en contacto con su abogado u otros asesores profesionales si tiene alguna pregunta relacionada con sus obligaciones o derechos legales o médicos, leyes estatales o federales, la interpretación de contratos u otros asuntos legales.

MedPro Group es el nombre de mercadeo utilizado para referirse a las operaciones de seguros de The Medical Protective Company, Princeton Insurance Company, PLICO, Inc. y MedPro RRG Risk Retention Group. Todos los productos de seguros están suscritos y administrados por estas y otras filiales de Berkshire Hathaway, incluyendo National Fire & Marine Insurance Company. La disponibilidad de los productos se basa en la aprobación comercial o reglamentaria, y puede diferir entre las compañías.

# Índice

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Introducción</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>Antecedentes</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>Objetivos</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>El Marco Del Consentimiento Informado</b> .....                              | <b>2</b>  |
| El Alcance Del Consentimiento Informado.....                                    | 2         |
| El Proceso de Consentimiento Informado.....                                     | 3         |
| Los Aspectos Esenciales Del Consentimiento Informado .....                      | 4         |
| <b>Aspectos Legales Y Profesionales</b> .....                                   | <b>5</b>  |
| <b>El Consentimiento Informado en Poblaciones Especiales</b> ..                 | <b>5</b>  |
| El Consentimiento Informado Para Pacientes Menores de Edad .....                | 5         |
| El Consentimiento Informado Para Pacientes Con Limitaciones<br>Cognitivas ..... | 8         |
| <b>Otras Consideraciones Acerca Del Consentimiento<br/>Informado</b> .....      | <b>8</b>  |
| Procesos de Consentimiento Separados .....                                      | 8         |
| Tecnología .....  | 10        |
| Comprensión Del Paciente .....  | 12        |
| Rechazo Informado .....   | 14        |
| <b>Conclusión</b> .....   | <b>16</b> |
| <b>Recursos</b> .....   | <b>16</b> |
| <b>Referencias</b> .....  | <b>16</b> |

## Introducción

El concepto del consentimiento informado erróneamente se ve muchas veces como un proceso mecánico en el que los profesionales del cuidado de la salud obtienen la firma del paciente en un formulario modelo o hacen notas en el expediente del paciente. Esta simplificación excesiva no refleja el verdadero espíritu del consentimiento informado. Más aún, no reconoce los beneficios disponibles para los profesionales y sus pacientes cuando se obtiene un consentimiento informado genuino.

Esta directriz proporciona un resumen de los principios subyacentes del concepto del consentimiento informado, seguido por una serie de sugerencias prácticas en relación con problemas en el consentimiento informado.

## Antecedentes

La historia de la jurisprudencia de los Estados Unidos está llena de casos que tratan acerca del derecho de un ciudadano a tomar decisiones acerca del cuidado de su salud. La mayoría de estas decisiones avalan la premisa de que los adultos que son competentes pueden determinar el curso de su propio cuidado. Esta libertad es tan absoluta que muchas de estas resoluciones protegen además el derecho de un paciente a rehusarse a recibir cuidado, incluso cuando esta negativa puede causar lesiones o la muerte. El consentimiento informado es un componente clave para proteger este derecho fundamental.

Hoy en día, la mayoría de los estadounidenses saben que tienen el derecho a participar plenamente en sus decisiones de cuidado de la salud.\* Cuando interactúan con profesionales del cuidado de la salud, los pacientes deberían hacer preguntas y expresar sus preocupaciones. Este diálogo evita malos entendidos acerca de las recomendaciones del tratamiento y refuerza la capacidad del paciente para proporcionar un consentimiento informado. Una vez que los profesionales les proporcionan a los pacientes información abundante y adecuada acerca de las pruebas y tratamientos, los pacientes pueden evaluar estas opciones ante sus creencias y valores personales para tomar decisiones fundamentadas.

---

\* Algunas excepciones pueden aplicar en caso de emergencias, la seguridad de la persona misma o de los demás, problemas de salud mental, etc.

## Objetivos

Los objetivos de esta directriz son:

- Describir el marco para proporcionar consentimiento informado, incluidos el alcance, el proceso y la información esencial
- Revisar los aspectos legales y profesionales al proporcionar un consentimiento informado
- Tratar las consideraciones para el manejo de riesgos en el consentimiento informado en poblaciones especiales
- Revisar las maneras en que algunas tecnologías para el cuidado de la salud afectan el proceso de consentimiento informado
- Describir otros aspectos importantes relacionados con el consentimiento informado, como procesos de consentimiento separados, tecnología y comprensión del paciente
- Explicar el proceso de rechazo informado y las consideraciones importantes relacionadas con la documentación

## El Marco Del Consentimiento Informado

### El Alcance Del Consentimiento Informado

El grado de detalle y la complejidad del proceso de consentimiento informado dependerá del tipo de procedimiento o tratamiento involucrado. Los procedimientos menores, como la extirpación de una pequeña lesión en la piel o reparar una caries, pudieran requerir solamente una conversación sencilla acerca de los riesgos.

Sin embargo, conforme los procedimientos se vuelven más complejos o implican un riesgo mayor, el proceso de consentimiento debe ser más exhaustivo.

Los profesionales del cuidado de la salud deben adaptar el proceso de consentimiento para la enfermedad o situación específicas de cada paciente. Al determinar qué tratamiento o riesgos del procedimiento se le deben comunicar al paciente, el profesional del cuidado de la salud debería evaluar cuáles riesgos:

"Los profesionales del cuidado de la salud deben adaptar el proceso de consentimiento para la enfermedad o situación específicas de cada paciente."

- Son frecuentes e importantes
- Pudieran ser considerados como importantes por parte del paciente
- Pudieran afectar la decisión del paciente en cuanto a aceptar o rechazar el tratamiento o procedimiento

Independientemente de la complejidad del procedimiento y el alcance del proceso de consentimiento informado, los proveedores deben de documentar siempre las conversaciones acerca del consentimiento y mantener cualquier formulario relacionado en el expediente médico del paciente.

## El Proceso de Consentimiento Informado

El proceso de consentimiento informado es un deber indelegable que el profesional del cuidado de la salud que está realizando el tratamiento o procedimiento debe llevar a cabo a través de una conversación con el paciente. Los miembros del personal también pueden participar en el proceso de consentimiento informado proporcionando información educativa general y reforzando datos específicos que el profesional del cuidado de la salud responsable le ha comunicado al paciente.

“El proceso de consentimiento informado es un deber indelegable que el profesional del cuidado de la salud que está realizando el tratamiento o procedimiento debe llevar a cabo a través de una conversación con el paciente.”

Existe una percepción equivocada entre los proveedores en cuanto a que un formulario firmado indica que hay consentimiento. Esto no es así. En sí mismo, un formulario de consentimiento no corrobora que se obtuvo una aceptación verdadera: simplemente sirve para documentar una parte del proceso de consentimiento informado. Para que el paciente esté auténticamente "informado" deberá entender la información que el proveedor de cuidado de la salud le ha compartido. En consecuencia, como parte del proceso de consentimiento, el proveedor debería tener en cuenta:

- El conocimiento y comprensión que actualmente tiene el paciente de su enfermedad y el plan de tratamiento propuesto
- La capacidad en general que tiene el paciente para entender
- Factores culturales, valores y creencias personales y otros aspectos que pudieran afectar el proceso de toma de decisiones del paciente

- Cualquier barrera a la comunicación o del lenguaje que pudiera impedir el proceso de consentimiento

Por otro lado, los pacientes deberían tener tiempo suficiente durante las citas para hacer preguntas, expresar inquietudes y aclarar la información con el proveedor a cargo.

## Los Aspectos Esenciales Del Consentimiento Informado

Aunque la información que se proporciona durante el consentimiento informado debería adaptarse para cada paciente individual y su cuadro clínico, algunos de los componentes básicos incluyen:

- El nombre del paciente
- El nombre del hospital o consultorio
- El nombre del tratamiento o procedimiento (tanto en términos médicos como en palabras sencillas)
- Una descripción del procedimiento
- Los nombres de todos los profesionales sanitarios que realizarán el tratamiento o procedimiento y las tareas importantes de cada uno de ellos
- Una declaración indicando que el procedimiento se le explicó al paciente (o al tutor del paciente)
- El nombre y firma de la persona que le explicó el procedimiento al paciente o tutor
- Los riesgos y beneficios del tratamiento o procedimiento planeado
- Alternativas al tratamiento o procedimiento propuesto, incluidos no hacer nada
- El tiempo estimado de recuperación basado en el tratamiento o procedimiento y el estado del paciente, así como la importancia de cumplir con cualquier tratamiento posoperatorio y las citas de seguimiento
- La firma del paciente indicando que comprende la información y proporciona su consentimiento
- La fecha y hora en que se obtiene el consentimiento
- La firma de un testigo

## Aspectos Legales Y Profesionales

Los estados y sus juntas de autorización profesional pudieran tener estatutos y reglamentos que rigen el consentimiento informado. Las organizaciones y los profesionales del cuidado de la salud deben asegurarse de que sus procesos y formularios de consentimiento informado incorporen estos requisitos estatales, ya que definen las normas asistenciales específicas para ese estado o profesión.

Aunque algunos estados y juntas de autorización profesional pudieran no abordar el tema del consentimiento informado, las asociaciones profesionales nacionales, como la Asociación Médica Americana (American Medical Association), la Asociación Americana de Medicina Osteopática (American Osteopathic Association), el Colegio Americano de Cirujanos (American College of Surgeons), la Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesiologists), la Asociación Americana de Enfermeras Anestesisistas (American Association of Nurse Anesthetists), la Asociación Dental Americana (American Dental Association), etc., proporcionan recomendaciones relacionadas con el proceso de consentimiento informado. Los proveedores de cuidado de la salud deben verificar con sus asociaciones profesionales para conocer las guías específicas y las prácticas óptimas.

## El Consentimiento Informado en Poblaciones Especiales

El derecho a rehusarse o consentir al tratamiento médico generalmente concierne a los adultos competentes. Sin embargo, los proveedores también deben estar conscientes de las poblaciones especiales que pudieran requerir un método distinto en cuanto al consentimiento informado, como en el caso de los menores de edad y personas que tienen impedimentos o limitaciones cognitivas.

## El Consentimiento Informado Para Pacientes Menores de Edad

En los Estados Unidos, el consentimiento para el tratamiento de menores de edad en situaciones que no constituyen una emergencia se rige de acuerdo con lo expuesto en las leyes estatales. Según se indica en la guía de *UpToDate*, “Las circunstancias en las que los adolescentes pueden proporcionar consentimiento para su propio cuidado y en las que la confidencialidad queda protegida varían según el estado en función de la situación del adolescente como menor de edad o adulto, el servicio del que se trate y el nivel de preocupación del proveedor en relación con el daño al paciente o a otros”.<sup>1</sup>



Las leyes estatales generalmente incluyen definiciones para menores "maduros o emancipados" y pueden contener provisiones que autorizan que los menores otorguen consentimiento para el tratamiento de

infecciones de transmisión sexual, agresión sexual, embarazo y abuso de sustancias.

Los profesionales del cuidado de la salud, en particular aquellos que atienden adolescentes, deben conocer las leyes de su estado y ajustar sus políticas a estas disposiciones.

Las políticas del consultorio también deberían tener en cuenta aquellas situaciones en las que menores de edad

podrían presentarse para recibir atención clínica o tratamiento sin sus padres o tutores presentes. Por ejemplo, el paciente pudiera llegar solo, o con un uno de sus abuelos o hermanos. Las políticas de cada organización deben incluir directrices específicas para manejar este tipo de situación. Por ejemplo:

- Determine si existen circunstancias, y de haberlas, en cuáles casos se atenderá a menores de edad sin un padre o tutor presente.
- Explique sus políticas para el consentimiento informado y el tratamiento de menores de edad que no están acompañados en el folleto de bienvenida/paquete informativo y en la página de Internet de su organización.
- Determine los tipos de procedimientos y tratamientos que estarán disponibles para los menores de edad que no están acompañados.
- Comunique con anticipación las limitaciones de los servicios y el cuidado que se proporciona a los menores de edad que no están acompañados.
- Solicíteles a los padres o tutores que proporcionen un número de teléfono al que el personal del consultorio pueda llamar para localizarlos con rapidez en caso de que se presenten preguntas relacionadas con el cuidado del menor.

### Recursos Para El Riesgo

El Instituto Guttmacher proporciona un panorama estado por estado de las [leyes de consentimiento para menores de edad](#) en los Estados Unidos en relación con los servicios de salud reproductiva, incluidos anticonceptivos, infecciones de transmisión sexual (STI), cuidado prenatal, aborto y más.

- Explique específicamente que el tratamiento adicional (más allá del que la política del consultorio permite para los menores de edad que no están acompañados) va a requerir conversaciones específicas para el consentimiento.
- Solicite a los padres o tutores que firmen un formulario de consentimiento por adelantado en el que autoricen el tratamiento general de los menores de edad que no están acompañados.
- Documente todo el cuidado proporcionado de acuerdo con las políticas de consentimiento informado de la organización.

Las políticas de consentimiento para pacientes menores de edad además deberían incluir orientación relacionada con garantías en lo que concierne a los derechos de paternidad/custodia para el rechazo o consentimiento informado, particularmente en casos de divorcio, separación y órdenes de protección por abuso.

Por ejemplo, en relación con los menores de edad cuyos padres están divorciados o

separados, "deberían tomarse pasos razonables para determinar cuál de los padres tiene la autoridad legal para consentir el tratamiento, hasta qué grado cada uno de los padres debe estar involucrado en el proceso de toma de decisiones y quién puede tener acceso a la información relacionada con el menor".<sup>2</sup>

Los líderes de las organizaciones y los proveedores deben consultar a sus abogados para que revisen y proporcionen orientación para las políticas de consentimiento para los menores de edad y para abordar las preguntas que puedan surgir en relación con el cuidado y el tratamiento de pacientes que pertenecen a dicho grupo.

"Las políticas de consentimiento para pacientes menores de edad... deberían incluir orientación relacionada con garantías en lo que concierne a los derechos de paternidad/custodia para el rechazo o consentimiento informado, particularmente en casos de divorcio, separación y órdenes de protección por abuso."

## El Consentimiento Informado Para Pacientes Con Limitaciones Cognitivas

Las organizaciones del cuidado de la salud además deben tener políticas y guías acerca del consentimiento informado para pacientes que tienen limitaciones cognitivas u otros impedimentos que afecten su capacidad para tomar decisiones (por ejemplo, pacientes que tienen demencia, ciertas enfermedades mentales o discapacidades del desarrollo). Las consideraciones claves incluyen utilizar las prácticas y normas óptimas para:

- Identificar a los pacientes que pudieran carecer de capacidad
- Evaluar la capacidad
- Determinar la competencia
- Utilizar procedimientos alternativos para el consentimiento que sean apropiados<sup>3</sup>

El Vanderbilt Kennedy Center ofrece un conjunto de herramientas para proveedores de atención primaria titulado [Health Care for Adults With Intellectual and Developmental Disabilities](#) (Cuidado de la salud para adultos con discapacidades intelectuales y del desarrollo). El kit incluye información detallada acerca de cómo determinar la capacidad, obtener y documentar el consentimiento e identificar a un responsable sustituto para la toma de decisiones.

## Otras Consideraciones Acerca Del Consentimiento Informado

### Procesos de Consentimiento Separados

En algunos casos, los proveedores pudieran encontrar que combinar elementos del proceso de consentimiento informado puede ahorrarles tiempo y reducir el papeleo. Sin embargo, a pesar de que esto aporta a la eficiencia, pudiera no ser siempre el mejor curso de acción.

Un ejemplo común de esta estrategia tiene que ver con la combinación de las conversaciones de consentimiento y los formularios para la intervención quirúrgica y la anestesia. La Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesiologists) recomienda que las instituciones del cuidado de la salud tengan en cuenta los diversos puntos de vista acerca

#### Consejo Para Contingencias

En algunos estados se exige un proceso de consentimiento informado y documentos para la administración de anestesia separados. Las organizaciones y los profesionales del cuidado de la salud deben asegurarse de que sus protocolos de consentimiento informado cumplan con las leyes estatales.

de los procesos de consentimiento por separado, y que determinen cuál método llena mejor las necesidades de sus poblaciones de pacientes.<sup>4</sup>

La Asociación Americana de Enfermeras Anestesiastas (American Association of Nurse Anesthetists, AANA) recomienda procesos de consentimiento por separado para la intervención quirúrgica y la anestesia, destacando que "Al combinar el consentimiento informado para la anestesia con el del procedimiento o intervención quirúrgica se hace un menor hincapié en el papel de la anestesia y esto pudiera incrementar la exposición a las demandas. El profesional de la anestesia es la persona más calificada para conversar con el paciente acerca de los riesgos y beneficios de cada tipo de anestesia o modalidad de manejo del dolor, el manejo perioperatorio de las comorbilidades preexistentes y las preferencias del paciente".<sup>5</sup>

Un artículo publicado por la Fundación para la Seguridad del Paciente de Anestesia (Anesthesia Patient Safety Foundation, APSF) hace eco de la posición de AANA, indicando que incluir el consentimiento para la anestesia como parte del consentimiento quirúrgico:

resulta problemático, ya que el documento de consentimiento pudiera completarse en el consultorio del cirujano antes de que el paciente tenga la oportunidad de conversar con un anesestesiólogo o enfermera anestesista... El proceso de consentimiento informado para la anestesia lo deben dirigir aquellas personas que cuentan con la competencia para hacerlo. Esta importante tarea pertenece a un ámbito profesional particular y no se le debe delegar a aquellas personas que carezcan de este conocimiento y formación especializados.<sup>6</sup>

En el artículo también se menciona que separar el consentimiento para la intervención quirúrgica del consentimiento para la anestesia ayuda a facilitar la documentación apropiada para el creciente número de pacientes que necesitan anestesia para procedimientos no quirúrgicos.

Otras situaciones en las que es prudente que los proveedores realicen procesos de consentimiento (o rechazo) por separado incluyen las siguientes:

- Cuando se van a tomar fotografías o videos del paciente como parte de un procedimiento o intervención quirúrgica
- Cuando un paciente va a recibir sangre o hemoderivados en cualquier situación distinta a una emergencia que pone en peligro la vida

- Cuando personal técnico o profesionales de la salud van a observar a un paciente durante un procedimiento o intervención quirúrgica con fines educativos o de soporte técnico (por ejemplo, un representante de un proveedor de dispositivos quirúrgicos o el fabricante de un equipo)

En este tipo de situaciones, los procesos de consentimiento por separado pueden facilitar el entendimiento del paciente acerca de qué va a pasar durante el tratamiento o procedimiento, ayudar a destacar los riesgos importantes y prevenir los malos entendidos que pudieran presentarse al consolidar la información.

## Tecnología

En el campo del cuidado de la salud hoy en día, la tecnología es un componente cotidiano de la atención y los servicios al paciente, y sigue avanzando a gran velocidad. Conforme estos métodos y aplicaciones (como la telemedicina, la cirugía robótica y la inteligencia artificial) evolucionan y se vuelven más comunes, las organizaciones y los profesionales del cuidado de la salud deben tener en cuenta cómo los riesgos singulares que presenta la tecnología afectan al proceso de consentimiento informado.

Los ejemplos de dichos riesgos incluyen los siguientes:

- Desperfectos y fallas tecnológicas (incluidos errores de transmisión)
- Preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad relacionadas con la tecnología
- Confiabilidad de los algoritmos utilizados como apoyo al diagnóstico y las decisiones clínicas
- Falta de acceso y evaluación en persona con el paciente
- Expectativas poco realistas por parte del paciente

### Uso de la Tecnología Para Mejorar El Consentimiento Informado

Aunque la tecnología puede generar nuevos riesgos que necesitan ser revelados como parte del proceso de consentimiento informado, también puede generar oportunidades para mejorar las conversaciones sobre el consentimiento con los pacientes. Un estudio demostró que la utilización de multimedios (por ejemplo, videos, animaciones y gráficas) como parte de la enseñanza del paciente mejoró el proceso de consentimiento, ayudó a los pacientes a recordar más información y cerró la brecha en la cantidad de información asimilada entre pacientes con diferentes niveles de estudios.<sup>7</sup>

- Problemas relacionados con la experiencia y capacitación del proveedor

En términos de la telemedicina, algunos estados han implementado leyes de consentimiento informado que se relacionan específicamente con esta tecnología. Sin embargo, dichas leyes varían de estado a estado, de manera que los proveedores deben estar al tanto de las disposiciones de la jurisdicción en la que ejercen. Por ejemplo, algunos estados exigen el consentimiento informado por escrito para los servicios de telemedicina, mientras que otros permiten que el mismo se haga de manera verbal.

Incluso si no hay regulaciones estatales, los profesionales del cuidado de la salud que utilicen diversas tecnologías deben analizar minuciosamente sus procesos de consentimiento informado. Ya sea que elaboren un proceso de consentimiento informado por separado o que modifiquen un proceso existente para cubrir ciertas tecnologías, los profesionales deben tener en cuenta incluir (además de toda la información típica y requerida por el estado para el consentimiento informado):

- Los nombres de todos los profesionales del cuidado de la salud involucrados, sus licencias y ubicaciones, así como las de cualesquiera otros miembros del personal que pudieran ayudar a proporcionar el tratamiento
- Una descripción del tratamiento o procedimiento que los profesionales del cuidado de la salud realizarán y la tecnología que utilizarán
- Información acerca de la experiencia que los profesionales del cuidado de la salud tienen utilizando la tecnología
- Alternativas para el cuidado y tratamiento, incluidos métodos tradicionales si corresponde
- Cualquier riesgo relacionado específicamente con la naturaleza electrónica del cuidado proporcionado (por ejemplo, interrupciones, fallas o limitaciones tecnológicas)
- Medidas específicas en cuanto a la privacidad y la seguridad que se hayan tomado, así como el aumento en el riesgo en lo que respecta a la privacidad relacionado con la tecnología
- Un plan para la continuación del cuidado, que incluya detalles acerca de quién es responsable por los diversos aspectos del cuidado del paciente
- Un plan para el cuidado alternativo en caso de una emergencia o falla tecnológica

Además, todos los proveedores involucrados en el cuidado del paciente deben tener una comprensión clara del proceso de consentimiento informado y, como en el caso del consentimiento informado tradicional, el proceso se debe documentar en el expediente médico del paciente.

## Comprensión Del Paciente

La información y los servicios médicos frecuentemente no son un tema familiar, y resultan complicados y técnicos, incluso para personas con un nivel de estudios más avanzado. Tomar pasos para asegurar que los pacientes entiendan la información es un componente crítico del proceso de consentimiento informado. Las estrategias que apoyan la comprensión del paciente incluyen las siguientes:

- Involucrar a las familias y a la pareja del paciente en la atención de la persona (con su permiso).
- Usar lenguaje sencillo y explicar los términos médicos al comunicarse verbalmente con el paciente. Explicarles a los pacientes la importancia de la información.
- No sobrecargar a los pacientes con información. Hacer hincapié en los puntos más importantes y las medidas necesarias que el paciente debe tomar.
- Presentar la información de manera sencilla y organizada; hablar primero acerca de los puntos más importantes.
- Asegurar que los materiales educativos para el paciente estén escritos en lenguaje simple. Los consultorios médicos que se

### Aprenda Acerca de Lenguaje Simple (Plain Language)

Un lenguaje simple ayuda a los lectores a encontrar lo que necesitan, a comprender lo que encuentran y a usar esta información para satisfacer sus necesidades. En el contexto de la información de salud, los materiales escritos con lenguaje simple ayudan a los pacientes a tomar decisiones fundamentadas acerca de su cuidado. Para obtener más información, visite [plainlanguage.gov](http://plainlanguage.gov).

esmeran en crear y utilizar materiales fáciles de entender pueden aumentar la probabilidad de que los pacientes comprendan y usen la información correctamente, además de demostrar un cumplimiento mayor con los tratamientos posoperatorios y las citas de seguimiento con el proveedor.

- Dedique un tiempo para las preguntas al final de cada encuentro con un paciente y vuelva a plantear la información según sea necesario.
- Analice con cuidado si existen factores culturales, valores o creencias personales u otras consideraciones que pudieran afectar el proceso de toma de decisiones del paciente.
- Proporcione servicios de acceso lingüístico integrales y tecnologías de asistencia para abordar las necesidades de distintas comunidades de pacientes.<sup>†</sup>

Como se indicó anteriormente, los profesionales del cuidado de la salud deberían evaluar la comprensión del paciente y la eficacia de las conversaciones relacionadas con el consentimiento. Un método que puede ayudar a los proveedores a realizar la evaluación es el uso de la [técnica de \*teach-back\*](#) (enseñar lo aprendido), la cual implica pedirles a los pacientes que expliquen con sus propias palabras la información que se ha compartido con ellos.

La técnica de *teach-back* está diseñada para reemplazar la práctica común de simplemente hacerle preguntas cerradas a los pacientes que solo suscitan una respuesta con un "sí" o un "no".<sup>8</sup> La experiencia demuestra que los pacientes responden esas preguntas cerradas, incluso si no las entienden.

Los profesionales del cuidado de la salud deben documentar en el expediente médico del paciente el uso de la técnica de *teach-back* para respaldar el proceso de consentimiento informado.

### Recursos Para El Riesgo

Para obtener más información acerca de cómo usar la técnica de *teach-back* (enseñar lo aprendido), consulte la [Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families](#) (Guía para mejorar la seguridad del paciente en entornos de atención primaria al involucrar a pacientes y familias) del Centro para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud (Agency for Healthcare Research and Quality).

<sup>†</sup> Los consultorios médicos que reciben ayuda económica o financiamiento con fondos federales generalmente tienen la responsabilidad de proporcionar apoyo auxiliar u otras adaptaciones en el servicio sin costo para el paciente. Para obtener más información, consulte [Risk Q&A: Interpreters and Auxiliary Aids](#) (Preguntas y respuestas sobre el manejo de riesgos: Intérpretes y apoyos auxiliares) de MedPro.



## Rechazo Informado

Como parte de los derechos de los pacientes a tomar decisiones fundamentadas acerca de su cuidado y tratamiento, también tienen la prerrogativa de rechazar la atención, incluso si las consecuencias son graves. El fundamento del rechazo informado es idéntico al del consentimiento informado. Este proceso asegura que los pacientes que rechazan los tratamientos o procedimientos recomendados cuentan con información acerca de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden presentarse como resultado de su negativa.

“[El proceso de rechazo informado] asegura que los pacientes que rechazan los tratamientos o procedimientos recomendados cuentan con información acerca de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden presentarse como resultado de su negativa.”

Los pacientes también tienen el derecho a cambiar de opinión y retirar el consentimiento para recibir tratamiento que habían otorgado previamente, incluso cuando el tratamiento ya haya iniciado. Cuando un paciente rechaza el tratamiento o desea abandonar el plan de tratamiento, tenga en cuenta lo siguiente:

- ¿Se le dio al paciente suficiente información acerca de las opciones de diagnóstico y tratamiento que cumplan con las normas asistenciales vigentes?
- ¿Se le explicaron al paciente los riesgos y beneficios de las opciones de tratamiento?
- ¿Conversaron el proveedor y el paciente y estuvieron de acuerdo acerca de sus expectativas mutuas en cuanto a un resultado satisfactorio?
- ¿Se animó al paciente a que hiciera preguntas y expresara sus inquietudes? ¿Se abordaron estas preguntas e inquietudes a la entera satisfacción del paciente?
- ¿Explicó el proveedor los riesgos relacionados con rehusarse a recibir tratamiento? Los riesgos pueden incluir:
  - Menos opciones de tratamiento conforme el cuadro clínico se deteriora.
  - Menor probabilidad de conseguir un resultado exitoso u óptimo.
  - Probabilidad más alta de complicaciones.

- Las opciones de tratamiento restantes pueden ser más costosas que el tratamiento que se recomendó inicialmente.
- ¿Le preguntó el proveedor al paciente el motivo de su decisión? Conocer el motivo de la negativa puede ayudar al proveedor a proponer un tratamiento alternativo que el paciente pudiera aceptar.

Si el paciente recibió suficiente información y concientización, pero aún se rehúsa a aceptar el tratamiento, el proveedor deberá documentar minuciosamente la decisión en el expediente médico del paciente. La documentación deberá incluir el diagnóstico del paciente, las opciones de tratamiento recomendadas junto con sus beneficios y riesgos, las situaciones que pudieran presentarse si el padecimiento no recibe tratamiento y todos los esfuerzos para explicarle al paciente.

Si el proveedor decide usar un formulario de rechazo informado, el paciente deberá recibir una copia del documento firmado. El formulario original debe conservarse en el expediente médico del paciente. El formulario debe incluir:

- El diagnóstico.
- Las opciones y el plan de tratamiento que el paciente eligió (de haberlas), así como los riesgos y beneficios asociados con cada uno.
- Un reconocimiento de que el paciente rechazó o dio por terminado el tratamiento.
- Los riesgos específicos que pudieran ocurrir si el paciente no recibe atención médica, así como la aceptación del riesgo por parte del paciente.
- La firma del paciente (si está de acuerdo con firmar).

Aunque no siempre es necesario que el paciente firme una declaración de rechazo informado, pedirle esto obliga al paciente a enfrentar la gravedad del padecimiento no tratado. Muchos pacientes van a firmar el formulario, pero algunos se negarán. En caso de recibir una negativa, el proveedor debería documentar que se le pidió al paciente que firmara la declaración y no lo hizo.

Algunos proveedores prefieren tener un testigo presente cuando un paciente se rehúsa a recibir el cuidado necesario. Cuando se le pida a un empleado que sea testigo de un proceso de rechazo informado, deberá firmar la declaración y escribir la fecha en que firma, independientemente de si el paciente acepta firmar.

## Conclusión

El proceso de consentimiento informado genera muchos retos para los profesionales al buscar asegurarse de que los pacientes comprenden la información que reciben y que sean capaces de tomar decisiones fundamentadas acerca del cuidado de su salud.

La cuidadosa planificación y elaboración de protocolos de consentimiento que tienen en cuenta el alcance del consentimiento informado, el proceso de consentimiento, los elementos esenciales del consentimiento, las normas profesionales y legales y otras consideraciones especiales, pueden ayudar a los profesionales a proporcionarles a los pacientes información adecuada para facilitar el proceso de toma de decisiones compartido y potencialmente mitigar los riesgos relacionados con alegaciones de un consentimiento informado deficiente.

## Recursos

La publicación de MedPro *Risk Resources: Informed Consent* (Recursos para el manejo de riesgos: Consentimiento informado) ofrece una variedad de recursos seleccionados que proporcionan información adicional acerca de los protocolos, estrategias y normas para el consentimiento informado. *Risk Resources: Health Literacy and Cultural Competence* (Recursos para el manejo de riesgos: Cultura en materia de salud y competencia intercultural) ofrece información acerca de cómo mejorar la comunicación y reforzar la comprensión del paciente.

## Referencias

- 
- <sup>1</sup> Olson, K. A., & Middleman, A. B. (2019, diciembre). Consent in adolescent health care. *UpToDate*. Extraído de [www.uptodate.com/contents/consent-in-adolescent-health-care](http://www.uptodate.com/contents/consent-in-adolescent-health-care)
  - <sup>2</sup> McNary, A. (2014). Consent to treatment of minors. *Innovations in Clinical Neuroscience*, 11(3-4), 43–45. Extraído de [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4008301/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4008301/)
  - <sup>3</sup> Fields, L. M., & Calvert, J. D. (2015). Informed consent procedures with cognitively impaired patients: A review of ethics and best practices. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 69, 462–471.
  - <sup>4</sup> Souter, M. J. (2016, mayo). Frequently asked questions for informed consent on procedures (Version 1.5). American Society of Anesthesiologists, Committee on Ethics.

<sup>5</sup> American Association of Nurse Anesthetists. (2016). *Informed consent for anesthesia care: Policy and practice considerations*. Extraído de [www.aana.com/docs/default-source/practice-aana-com-web-documents-\(all\)/informed-consent-for-anesthesia-care.pdf](http://www.aana.com/docs/default-source/practice-aana-com-web-documents-(all)/informed-consent-for-anesthesia-care.pdf)

<sup>6</sup> O'Leary, C. E., & McGraw, R. S. (2008). Informed consent requires active communication. *APSF Newsletter*, 23(1), 4-5. Extraído de [www.apsf.org/article/informed-consent-requires-active-communication/](http://www.apsf.org/article/informed-consent-requires-active-communication/)

<sup>7</sup> Michalski, A., Stopa, M., & Miśkowiak, B. (2016). Use of multimedia technology in the doctor-patient relationship for obtaining patient informed consent. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*, 22, 3994–3999. Extraído de [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5085339/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5085339/)

<sup>8</sup> Temple University Health System, Fox Chase Cancer Center, Hablamos Juntos at the University of California San Francisco, Fresno Center for Medical & Education Research. (2009). *A practical guide to informed consent*. Extraído de <https://landing.templehealth.org/ictoolkit/html/ictoolkitpage27.html>

[medpro.com](http://medpro.com)