CONSENTIMIENTO INFORMADO

DEFINICION: El consentimiento informado forma parte del derecho de todo paciente a recibir la información adecuada sobre una actuación médica para poder decidir así libremente si se somete a ella o no. Este procedimiento se desarrolla bajo el respeto a la dignidad de las personas, principio de la autonomía de la voluntad y la intimidad, y se considera el eje de la relación médico-paciente. La Resolución 3100 de 2019 lo define como Consentimiento informado: "Es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, para que tenga a lugar un acto asistencial. Para que el consentimiento se considere informado, el paciente o usuario deberá entender la naturaleza de la decisión a consentir tras recibir información que le haga consciente de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica, el consentimiento informado es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas. En caso de que el paciente o usuario no cuente con sus facultades plenas la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante responsable.". Y la Resolución número 8430 de 1993 (Articulo 14 y siguientes) lo define "Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna".

En Prevención Ocupacional tenemos presente actuar con todas las disposiciones legales en cumplimiento de ley con las normas vigentes o aquellas que se modifiquen o sustituyan. Con el consentimiento expreso de cada paciente también se tienen en cuenta toda la normatividad que hace referencia a la cadena y custodia de historia clínica.

Actuamos por ende en cumplimiento de:

- **El Articulo 34 de la Ley 23 de 1981** La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley.

- **Artículo 33 del Decreto 1543 de 1997**: Historia Clínica. La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud de la persona; como tal es un documento privado sometido a reserva, por lo tanto, únicamente puede ser conocido por terceros, previa autorización de su titular o en los casos previstos por la ley
- **La Resolución 1995 de 1999**: La presente resolución tiene por objeto establecer el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, así como reglamentar el procedimiento que deben adelantar las entidades del SGSSS- , para el manejo de estas en caso de liquidación. **Y sus modificaciones Resolución 1715 de 2005 modifica el parágrafo 3 del artículo 13 y Resolución 839 de 2017**.
- **Resolución 1918 del 2009** Por la cual se modifican los artículos **11 y 17 de la Resolución 2346 de 2007** y se dictan otras disposiciones
- A**rtículo 16 de la Resolución 2346 del 2007**: Reserva de la historia clínica ocupacional. La historia clínica ocupacional y, en general, los documentos, exámenes o valoraciones clínicas o paraclínicas que allí reposen son estrictamente confidenciales y hacen parte de la reserva profesional; por lo tanto, no podrán comunicarse o darse a conocer, salvo los siguientes casos:

  1. Por orden de autoridad judicial.
  2. Mediante autorización escrita del trabajador interesado, cuando este la requiera con fines estrictamente médicos.
  3. Por solicitud del médico o prestador de servicios en salud ocupacional, durante la realización de cualquier tipo de evaluación médica, previo consentimiento del trabajador, para seguimiento y análisis de la historia clínica ocupacional.
  4. Por la entidad o persona competente para determinar el origen o calificar la pérdida de la capacidad laboral, previo consentimiento del trabajador.

  Parágrafo. En ningún caso, el empleador podrá tener acceso a la historia clínica ocupacional.

- **Artículo 10 de la Resolución 1016 de 1989**: Los subprogramas de medicina Preventiva y de trabajo tienen como finalidad principal la promoción, prevención y control de la salud del trabajador, protegiéndolo de los factores de riesgos ocupacionales: ubicándolo en un sitio de trabajo acorde con sus condiciones de trabajo psico-fisiológicas y manteniéndolo en actitud de producción de trabajo. Las principales actividades de los subprogramas de medicina preventiva y del trabajo son: 1. Realizar exámenes médicos, clínicos y paraclínicos para admisión, ubicación según

Actitudes, periódicos ocupacionales, cambios de ocupación, reingreso al trabajo, retiro y otras situaciones que alteren o puedan traducirse en riesgo para la salud de los trabajadores…

- **Decreto 1072 de 2015: ARTÍCULO 2.2.4.6.13.**
  Conservación de los documentos. El empleador debe conservar los registros y documentos que soportan el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST de manera controlada, garantizando que sean legibles, fácilmente identificables y accesibles, protegidos contra daño, deterioro o pérdida. El responsable del SG-SST tendrá acceso a todos los documentos y registros exceptuando el acceso a las historias clínicas ocupacionales de los trabajadores cuando no tenga perfil de médico especialista en seguridad y salud en el trabajo. La conservación puede hacerse de forma electrónica de conformidad con lo establecido en el presente capítulo siempre y cuando se garantice la preservación de la información.

  Los siguientes documentos y registros, deben ser conservados por un periodo mínimo **de veinte (20) años**, contados a partir del momento en que cese la relación laboral del trabajador con la empresa:

  1. Los resultados de los perfiles epidemiológicos de salud de los trabajadores, así como los conceptos de los exámenes de ingreso, periódicos y de retiro de los trabajadores, en caso que no cuente con los servicios de médico especialista en áreas afines a la seguridad y salud en el trabajo;

  2. Cuando la empresa cuente con médico especialista en áreas afines a la seguridad y salud en el trabajo, los resultados de exámenes de ingreso, periódicos y de egreso, así como los resultados de los exámenes complementarios tales como paraclínicos, pruebas de monitoreo biológico, audiometrías, espirometrías, radiografías de tórax y en general, las que se realicen con el objeto de monitorear los efectos hacia la salud de la exposición a peligros y riesgos; cuya reserva y custodia está a cargo del médico correspondiente;

  3. Resultados de mediciones y monitoreo a los ambientes de trabajo, como resultado de los programas de vigilancia y control de los peligros y riesgos en seguridad y salud en el trabajo;

  4. Registros de las actividades de capacitación, formación y entrenamiento en seguridad y salud en el trabajo; y,

  5. Registro del suministro de elementos y equipos de protección personal.

Para los demás documentos y registros, el empleador deberá elaborar y cumplir con un sistema de archivo o retención documental, según aplique, acorde con la normatividad vigente y las políticas de la empresa.

(Decreto 1443 de 2014, art. 13)

- **Ley estatutaria 1581 de 2012:** La cual tiene por objeto: desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la Constitución Política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma.

Cuando se realiza el registro de datos e ingreso al sistema e-inic se toma la foto, huella y/o firma con los que se da la autorización o consentimiento a la IPS PREVENCION OCUPACIONAL SAS para que proceda a realizar los exámenes que al área de salud ocupacional de la empresa contratante solicite y/o los exámenes que el trabajador independiente solicite con el fin de generar el certificado de aptitud laboral. Por medio de este, el trabajador o aspirante genera el consentimiento para realizar el examen médico ocupacional, como también general el consentimiento para que se pueda tener acceso a la historia clínica ocupacional y en general los documentos, exámenes o valoraciones clínicas o paraclínicas que lleguen a ser realizados y registrados en la IPS PREVENCION OCUPACIONAL SAS, esto con el fin de desarrollar las distintas actividades que se encuentran dentro del marco de los sistemas de vigilancia epidemiológica que las empresas deben desarrollar de acuerdo a la normatividad mencionada. De igual manera con este consentimiento el aspirante o trabajador autoriza el registro fotográfico o fílmico, huella y firma que se registran en la historia clínica y el certificado de aptitud. Autoriza también el certificado de aptitud sea enviado al correo electrónico cuando así lo solicite el convocante y/o el aspirante o trabajador.

Con el consentimiento declara que ha sido informado por parte del Personal asistencial de PREVENCION OCUPACIONAL SAS acerca de los exámenes que le van a ser realizados, Valoración médica ocupacional con diligenciamiento de la Historia Clínica Ocupacional y otros que también son llamados paraclínicos o ayudas diagnosticas anexas a la valoración médica ocupacional como Ej. Audiometría, electrocardiograma, espirometría, Tamizaje visual, y/o Exámenes de laboratorio (ej. Serología, perfil lipídico, prueba de embarazo, glucometría, cuadro hemático, transaminasas o cualquier muestra solicitada por el empleador), con la firma y/o huella el aspirante o trabajador manifiesta que comprende y está de acuerdo, y en consecuencia genera consentimiento para la realización de estos autorizando al personal de

PREVENCION OCUPACIONAL SAS a que proceda con la realización. Con la firma y/ o huella del consentimiento autoriza a que se suministre la información necesaria a las personas o entidades contempladas en la legislación para dar cumplimiento al programa de salud ocupacional o aquellas personas según lo contemple la ley o que yo autorice por escrito para la entrega de mis reportes e historia clínica. Además, con la firma y huella el aspirante o trabajador está de acuerdo y asegura que toda la información que suministra durante la realización de la historia clínica ocupacional es verdadera, como también da fe que las muestras entregadas al área de laboratorio son del aspirante y/o trabajador y no corresponden a otra persona. Con el consentimiento, el trabajador o aspirante permite que se le informe vía verbal (telefónica) o por medio de la entrega del certificado de aptitud que se envía vía correo o plataforma al convocante se socialicen las anormalidades descritas en las ayudas diagnósticas, con el fin de que el aspirante o trabajador pueda acudir a su EPS para control y manejo, esto porque algunas de las ayudas diagnosticas se realizan o sus reportes están después de la valoración médica ocupacional. Cuando se realizan las ayudas diagnosticas con antelación a la valoración médica será el medico encargado de socializar dichas anormalidades durante el acto médico y dejará registro en la historia clínica. De esta manera es **beneficioso** realizarse los tamizajes, ya que permite hallazgos tempranos para su abordaje oportuno que facilita su reducción o mitigación.

Durante la valoración el aspirante, paciente o trabajador que se presente a la realización de exámenes en las instalaciones de PREVENCION OCUPACIONAL podrá asistir a cualquiera de las siguientes: valoración médica ocupacional, realización de espirometría, electrocardiograma y toma de muestras y durante cualquiera de dichas atenciones se presentan **riesgos, incidentes o eventos adversos** que describiremos a continuación o para cualquier evento adverso generado de la atención en salud el trabajador, aspirante o paciente nos generará su consentimiento informado:

RIESGOS, EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES EN LA TOMA DE LA

ESPIROMETRÍA: Por lo general, es una prueba segura, las espirometría es un examen que consiste en la evaluación respiratoria de una persona, y para la realización se requiere que el trabajador o aspirante respire por un tubo conectado a una máquina denominada espirómetro. Antes de qué se realice la prueba, el profesional de la salud que practica el examen, le da instrucciones específicas para la realización, se debe prestar mucha atención a las recomendaciones generadas por el profesional de la salud para que se realice de forma correcta. Se recomienda estar sentado y realizar una respiración profunda y se exhala tan fuerte como se pueda durante varios segundos dentro del tubo, es importante que los labios formen un sello alrededor del tubo que nos escape el aire; este proceso se deberá realizar al menos tres ocasiones para asegurarse que los resultados sean

relativamente congruentes. El evento adverso o incidente que se puede generar en la realización, es que la persona se pueda marear, presentar dificultad respiratoria, episodios de tos y que el esfuerzo físico genere una crisis respiratoria o una sensación de mareo o vértigo.

RIESGOS, EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES EN LA TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO: Durante la toma de muestras se puede generar diferentes eventos adversos:

1. Hematoma después de la punción: se puede generar por el exceso de tiempo con el torniquete y/o extravasación por movimiento brusco de la aguja o el paciente, o por trastornos sanguíneo propios del paciente.
2. Desmayos o sincopes cuando se está tomando la muestra, son frecuentes cuando las personas le tienen temeridad a las punciones o a la sangre, y se genera una hipotensión o baja de la presión. Para esto contamos con un área de toma de muestras con soporte abatible para poder coger al paciente y evitar caídas. Sin embargo, es algo que puede suceder y aún más con personas con sobrepeso y obesas o que no manifiesten previamente esta sensación de desmayo pueden presentar caídas.
3. Náusea, mareo y sensación de debilidad.

RIESGOS, EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES DE LA TOMA DE ELECTROCARDIOGRAMAS: En un procedimiento que por lo general no presenta ninguna consecuencia adversa. Sin embargo, en algunos casos se puede generar: reacción alérgica al gel conductor, reacción alergia al metal de las chupas, resultados alterados por movimientos involuntarios como que se coloque a conversar, este ansioso o respire muy rápido al momento de la toma del electrocardiograma, lectura del electrocardiograma errónea sin tener en cuenta que enfermedades o medicamentos este tomando el paciente, resultados alterados por mala colocación de los electrodos. Resultados alterados por presencia de elementos metálicos en los pacientes.

Tener en cuenta, que en ocasiones se debe realizar un rasurado con cuchilla en el lugar de inserción de electrodos por presencia de vello corporal para poder que los electrodos no se despeguen y así, realizar la toma del electrocardiograma. Esto siempre se le informa al paciente y se explica la importancia.

RIESGOS, EVENTOS ADVERESOS O INCIDENTES EN LA TOMA DE LA AUDIOMETRIA: Es una prueba que evalúa cómo funciona la audición del paciente. Este procedimiento se realiza dentro de una cabina para aislar el ruido y ofrecer condiciones óptimas de audición a la persona. En ocasiones, hay pacientes o usuarios que por alguna condición (claustrofobia), por estar ubicados dentro de esta cabina, pueda presentar ansiedad.

Otro riesgo que se puede presentar es molestia o laceración con el espéculo en la parte externa del oído.

RIESGOS, EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES EN TAMIZAJE VISUAL: Es una prueba para evaluar el estado de la visión del paciente. Entre los riesgos o incidentes puede ocurrir laceración en los ojos con los optotipos.

RIESGOS, EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES PROBABLES GENERADOS ASOCIADOS A LA ATENCION MÉDICA: el acto médico se realiza en cumplimiento de la ley de ética médica, sin embargo, existen eventos o circunstancias que puede generar riesgos como lo son: caída desde la camilla o desde la silla los cuales puede generar algún tipo de contusión, petequias o equimosis asociadas al uso de brazalete en el momento de la toma de la presión arterial, laceración en el conducto auditivo con espéculo al realizar otoscopia, evento relacionado con infecciones que puedan ser propagadas en un ámbito hospitalario como lo es en las instalaciones de PREVENCION OCUPACIONAL SAS.

ALTERNATIVAS: Según el criterio profesional, pueden existir alternativas diagnósticas si no es posible realizar los tamizajes ya mencionados en la IPS, por lo que se deberá contemplar la necesidad de referencia a otra entidad. Entre estas alternativas están: ecocardiograma, Tac de tórax o ayudas diagnosticas respiratorias, potenciales evocados auditivos.

Para todo lo anterior el aspirante, trabajador o paciente nos otorga el consentimiento informado por medio de la firma y / o huella.
También se adhiere y acepta la política protección de datos de PREVENCION OCUPACIONAL SAS.

Por medio de la firma y / o huella también se adhiere y acepta la atención en PANDEMIA COVID 19 y en cualquier otro tipo PANDEMIA y/o desastre Natural teniendo en cuenta que autoriza los profesionales asistenciales y de la salud de PREVENCION OCUPACIONAL para que la/lo atiendan en las condiciones de salud que exige la norma. Como también da fe con la firma y/o huella que se le informó que todo lo relacionado con el CONSENTIMIENTO INFORMADO y la realización de la valoración médica y ayudas Diagnósticas está en la página web http://www.prevencionocupacional.com.co.

Además de la Normatividad antes descrita PREVENCION OCUPACIONAL SAS también tiene en cuenta la normativa aplicable al consentimiento informado en el SGSSS como lo es La Constitución Política de Colombia en los artículos 161 , 182, 193 y 204 , la cual consagra dentro de los derechos fundamentales, el

derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad de conciencia, de cultos y de información, derechos que soportan el consentimiento informado, el cual se puede manifestar en diferentes ámbitos.