



Empresa Social del Estado  
POPAYÁN E.S.E.

Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 1 de 20
Junio 2019			




*Empresa Social del Estado*

**POPAYÁN E.S.E.**

*Trabajamos de corazón*

**MANUAL  
CONSENTIMIENTO/DISENTIMIENTO  
INFORMADO**

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 2 de 20</b>
			<b>Junio 2019</b>	

## 1. INTRODUCCIÓN

La Empresa Social del Estado Popayán ESE, propende por brindar atención en salud Humanizada, basada fundamentalmente en el principio de beneficencia y buscando hacer que al usuario y sus familias participen en el proceso de atención, mediante el fortalecimiento del derecho que tienen de recibir información teniendo en cuenta su condición de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, origen social, posición económica o condición social cultural, de educación, de ambiente entre otros factores.

A su vez información suministrada debe ser clara, oportuna, suficiente siendo entendida por el usuario y con base en la comprensión, haciendo uso de su autonomía, tome una decisión respecto a la indicación de su tratamiento, procedimiento o atención médica que se le indique, como también de los beneficios, posibles riesgos y complicaciones, para decidir respecto de la alternativa propuesta, de Firmar consentimiento o firmar disentimiento y de asegurar un derecho a un trato digno que permite a los afiliados al Sistema General de Salud y Seguridad Social contar con la documentación adecuada y suficiente para el ejercicio de sus derechos.


El consentimiento informado es un instrumento mediante el cual se le da a conocer al paciente información amplia y clara de las distintas alternativas con las que cuenta para el tratamiento de sus enfermedades y sobre los procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos a realizar, para que este en base en esos conocimientos, pueda llegar a la toma de su decisión y de la aceptación. La finalidad del consentimiento informado es habilitar al paciente para considerar, de forma equilibrada, los beneficios y las desventajas del tratamiento médico propuesto, con el fin de que el usuario y/o sus familias tomen una decisión racional al aceptar o rechazar la atención (es) en salud.

La Empresa Social del Estado Popayán ESE, bajo un modelo de atención centrado en el usuario y sus familias, promueve el fortalecimiento de los elementos del acto médico como la comunicación, el respeto y la toma de decisión compartida hacienda coparticipe al usuario y su familia en las decisiones y responsabilidades que asuma

El uso adecuado de este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia, coerción y decepción y, promueve en el médico su autocrítica.

Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.

El presente documento pretende dar unos lineamientos que permitan la obtención del consentimiento informado, como parte del derecho del usuario a la información y no simplemente como un requisito obligatorio para obtener una firma sobre un formulario estandarizado.

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 3 de 20</b>
			<b>Junio 2019</b>	

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Marco Legal

En Colombia, la primera consagración normativa específica se encuentra La Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica, estableció en su artículo 15 que “el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.

La Resolución 1995 de 1999, establece las normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11 define que son considerados anexos de la historia clínica; “ todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes”.

La Resolución 2003 de 2014, define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, en la página 34 definió en el estándar, de historia clínica y registros, que aplica para todos los servicios, que se debe contar “con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos.


Complementariamente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido normatividad relacionada con la obligación de contar con el consentimiento informado que incluya algunas características definidas, para atenciones en salud específicas, entre las cuales se mencionan, consentimiento informado para:

Participación de investigaciones en salud (Resolución 8430 de 1993).

Manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) (Decreto 1543 de 1997).

### 3. ALCANCE.

El consentimiento informado, debe ser obtenido en todos los servicios de la Empresa Social del Estado Popayán ESE, para procedimientos y exámenes de laboratorio relacionados en este manual.

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 4 de 20</b>
	<b>Junio 2019</b>			

## 4.- OBJETIVOS

### 4.1. Objetivo General

Brindar al usuario y su familia la información necesaria a la intervención en salud a que va a ser sometido, acorde con su capacidad de entendimiento, para que de manera libre pueda tomar una decisión acerca de su tratamiento, intervención médica, procedimiento, planes terapéuticos, prescritos para el manejo de la salud, garantizando los derechos del usuario para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no de manera libre, voluntaria y consiente manifestada en pleno uso de sus facultades la autorización documentalmente el consentimiento o disentimiento informado previa información de los beneficios y riesgos.

### 4.2. Objetivos Específicos

- Identificar y estandarizar los procedimientos que se realizan en la ESE Popayán y que requieren del Consentimiento Informado
- Garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente.

## 5. JUSTIFICACIÓN.


Necesidad de dar cumplimiento a los estándares de Calidad en la atención en salud, con prácticas seguras y entre ellas la implementación de los derechos y deberes de los pacientes como el derecho fundamental de recibir información, sobre su tratamiento, examen o procedimiento, dar o negar su consentimiento informado, el libre acceso a las acciones de salud, en condiciones de privacidad y trato digno.

## 6. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

### 6.1. Definición

El consentimiento informado es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial.

En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente.

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 5 de 20
			Junio 2019	

## 6.2. Elementos del Consentimiento Informado

Los elementos del consentimiento informado son:


a. **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.

b. **Información en cantidad suficiente:** sólo 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 situación clínica. La comunicación de la verdad 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 y se deberá adaptar a la situación particular de cada paciente.

c. **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 profesional de la salud, 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.

d. **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".

- El uso del consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica.
- Todos los prestadores de servicios de salud, deben reglamentar los procedimientos de consentimiento informado, identificando aquellas intervenciones de salud, a las que va a aplicar el consentimiento informado
- Se debe capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se pueden presentar durante la atención.

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 6 de 20</b>
	<b>Junio 2019</b>			

- Se debe capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
- Se debe concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y necesaria para que el paciente y/o sus familias puedan tomar decisiones.
- Se deben realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento del diligenciamiento del consentimiento o disentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.

### **6.3. Cuando Diligenciar el Consentimiento Informado**

Las intervenciones profesionales, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas de la autorización de su paciente. Dicho profesional tendrá mayor libertad de acción en cuanto informe de manera más amplia a su paciente y obtenga de él una autorización que contemple cómo proceder ante hallazgos inesperados.


Por el contrario, tendrá una actividad restringida, que le impedirá proceder de manera autónoma, si omite informar y solicitar permiso para actuar ante eventualidades previsibles aunque remotas. Por lo tanto y de forma general en los siguientes eventos se deberá tramitar el consentimiento informado:

- a. Intervenciones quirúrgicas.
- b. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- c. Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- d. Procedimientos de carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.
- e. En toda estancia hospitalaria (incluye observación), por cuanto durante dicha estancia, se aplican medicamentos, se realizan procedimientos menores, se solicitan ayudas diagnósticas, entre otros.
- f. En los casos en los que sea previsible una relación problemática con el paciente, bien por experiencias previas insatisfactorias con los servicios de salud o por actitud desconfiada u hostil, es aconsejable registrar en la historia clínica sobre la información dada al paciente y su familia o acompañante, pudiendo anotarse los testigos de dicha información.

## **7.- Procedimientos a los cuales se les debe aplicar el consentimiento informado en la ESE Popayán**

### **7.1. Consulta Externa**

- Toma de citología cervico uterina
- Inserción y extracción de DIU

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 7 de 20</b>
	<b>Junio 2019</b>			

- Asesoría y toma de laboratorio de VIH
- Toma muestra de laboratorio clínico
- Procedimientos odontológicos

## 7.2. Observación /Hospitalización:

### Procedimientos

- Venopunción
- Administración de medicamentos
- Suturas
- Cateterismo vesical
- Curaciones
- Sonda nasogástrica
- Sujeción o inmovilización de pacientes
- Atención de parto
- Lavado de oído
- Lavado nasal
- Formato de Retiro voluntaria

## 7.3. Radiología:

- Rayos x gestantes


## 7.4. Atención En Urgencias

- DIU intraparto.
- Extracción cuerpo extraño en conducto auditivo externo
- Lavado de oídos

## 8.- CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Exigir una información que agote todas las variables implícitas en las numerosas actividades en la atención en salud es imposible. Pero argumentar que dada la dificultad y variedad de datos es preferible dar información general y poco concreta, tampoco es admisible.

La pretensión legal y doctrinal es la de exigir una comunicación racional con el paciente, familiar o acompañante, que atienda su formación y desarrollo cultural, ofreciéndole aquellos datos que le resulten convenientes para tomar una decisión en su beneficio.

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 8 de 20
			Junio 2019	

Por lo anterior se sugiere que el consentimiento informado debe contener lo siguiente:

**a. Datos de identificación:**

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del profesional informante.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.
- Identificación del procedimiento.


**b. Datos de información clínica:**

- Acerca de lo que se está pidiendo en el consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves).
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).

**c. Declaraciones y firmas:**

- Declaración del paciente en el que ha comprendido adecuadamente la información.
- Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- Lugar y fecha.
- Firmas del profesional, del paciente o representante legal o familiar persona vinculada de hecho y testigos en los casos que lo ameriten.



	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 9 de 20
			Junio 2019	

Adicionalmente los registros en los formatos deben caracterizarse por lo siguiente:

- Escribir con términos sencillos y frases cortas.
- Organizar los contenidos por epígrafes.
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra.
- Evaluar la legibilidad del texto.
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias.

## 9. MANEJO DEL RIESGO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO


En relación al riesgo, se ha dicho y así lo reconoce la ley, que el médico no estará obligado a responder sino hasta el riesgo previsto. En otras palabras, que ante la complicación de una determinada intervención, al profesional de la salud se le podrán atribuir las consecuencias dañosas esperables, en tanto que las inesperadas e irresistibles se encontrarán excluidas por una causal de exoneración.

El riesgo previsto es aquél cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse. Ese riesgo, por su carácter esperable y previsible, debe ser informado de manera completa, clara y veraz al interesado, para que sea él quien, con base en su ahora calificada opinión, resuelva si lo asume o no. Si lo asume, obviamente sin liberar al médico de su obligación de atenderlo de manera libre de culpa, lo exonerará de las consecuencias derivadas de la decisión adoptada, pues habrá aceptado que el riesgo previsto que afectaba al profesional de la salud, se le traslade a él como titular de las decisiones sobre su salud.

Ciertamente, la falta de comprensión del cuerpo médico sobre el fondo teórico del tema del consentimiento, lo ha convertido en un asunto meramente formal (la firma de un documento) omitiendo la parte sustancial que es el fondo y razón del formulario. En otras palabras, los médicos se han convencido de que lo que se les exige es diligenciar y hacer firmar un documento y no que tienen el deber de informar a su paciente de la manera más clara, oportuna y completa sobre los riesgos de las intervenciones, con el fin de lograr su autorización y, lo que es aún más importante, de trasladarle el riesgo de la decisión.

## 10. EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El profesional puede llevar a cabo las intervenciones indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los casos descritos a continuación.

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 10 de 20
			Junio 2019	

### 10.1 Riesgo Inmediato y Grave para la Integridad del Paciente.

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico solicitar el consentimiento informado, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o al representante legal. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

### 10.2. Riesgo para la Salud Pública

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública.


### 10.3. Existencia Acreditada de un estado de Salud Terapéutica

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas.

La necesidad terapéutica, conocida también como privilegio terapéutico o excepción terapéutica, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño. La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada. En cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

## 11.- SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones. Existen, sin embargo, eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: cuando el estado mental del paciente no es normal, cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, cuando el paciente es menor de edad y cuando el paciente no desea recibir la información.

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 11 de 20
			Junio 2019	

### 11.1. Paciente Psiquiátrico

La enfermedad psíquica puede afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo su capacidad para tomar decisiones. Ello no quiere decir que la limitación de la competencia se dé siempre. En principio las personas con trastornos psíquicos han de considerarse capacitadas para decidir acerca de su propia salud.


Cualquier limitación en la capacidad debe demostrarse, más aun teniendo en cuenta que, en ocasiones puede tratarse de un déficit temporal que se supera pasada la fase aguda de la enfermedad. En esta situación dinámica son útiles los cuestionarios específicos de evaluación de la capacidad en pacientes con enfermedad mental, que son más o menos exigentes en función de los tratamientos.

Siempre que el paciente tenga capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento incluso, aunque por su enfermedad, en otro momento no haya podido hacerlo. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y rehabilitador.

### 11.2. Demencias.

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de competencia gradual y progresiva que es irreversible, a diferencia de lo que ocurre con los procesos psiquiátricos en los que suele ser temporal. En las primeras fases de la enfermedad, el paciente debe intervenir todo lo posible en la toma de decisiones y a medida que se vaya produciendo un déficit de capacidad, el consentimiento lo dará el representante.

No obstante, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades. Cuando se diagnostica al paciente una enfermedad degenerativa y se informa sobre los trastornos que van a ir apareciendo, se le puede sugerir que formule anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla.

	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 12 de 20</b>
			<b>Junio 2019</b>	

### 11.3.- Discapacidad Intelectual.

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones. Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento lo asumirá el representante legal.


### 11.4.- Menor de Edad.

Habrá de considerarse capacitado el menor de edad que a criterio del profesional que lo atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores,...). De estas circunstancias se dejará constancia en la historia clínica.

Es necesario aclarar, que existen dificultades asociadas con los adolescentes. Puesto que si bien desde el punto de vista legal son incompetentes para consentir los procedimientos médicos, a menudo poseen habilidades cognoscitivas de adultos competentes que pueden ser tenidas en cuenta y valoradas por el médico tratante.

Muchos jueces favorecen el que los adolescentes, siempre que sea posible, participen en las decisiones médicas. Por lo que se sugiere que la institución tenga en cuenta su participación al momento de tomar las decisiones. De otro parte, para el caso de los menores, se sugiere que se obtenga el consentimiento de ambos padres, lo anterior con el fin de dejar constancia de la aceptación por parte de los dos, teniendo en cuenta que son igualmente competentes para decidir.

Cuando los padres rechacen la conducta que ordena el profesional, a pesar del deseo del menor de aceptar el tratamiento por considerarlo beneficioso para su salud, debe orientarse al menor para acudir a un juez de tutela por intermedio de la personería Municipal para que éste dé el consentimiento en nombre del menor y proteja sus derechos fundamentales. Sentencia "En el caso de los menores o de los incapaces, la Corte concluyó que los padres y los representantes legales pueden autorizar las intervenciones médicas en sus hijos, pero en ciertas situaciones, ese permiso parental es ilegítimo, por cuanto los hijos no son propiedad de los padres: son una libertad en formación, que merece una protección constitucional preferente. Para evaluar si es válido ese "consentimiento sustituto", la sentencia reiteró que es necesario tener en cuenta (i) la necesidad y

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 13 de 20
			Junio 2019	

urgencia del tratamiento, (ii) su impacto y riesgos, y (iii) la edad y madurez del menor...”

Para los menores en protección especial o declarados interdictos, el consentimiento será otorgado por el responsable de la protección especial, que podrá ser un funcionario del Instituto colombiano de Bienestar Familiar o a quien el Juez de Menores determine.

Por lo anteriormente descrito será necesario alcanzar la mayoría de edad (18 años) para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes y esterilización, además de tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación.

#### **11.5.- El paciente Renuncia a Recibir información.**

Aunque no es frecuente, si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente.

Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo verificar si concede la decisión de un procedimiento a un familiar o al representante legal.


#### **12.- REPRESENTACIÓN LEGAL**

Estarán llamados a autorizar un procedimiento o intervención, en primer lugar el cónyuge no divorciado o separado de cuerpos, seguido por los hijos legítimos o ilegítimos mayores de edad, por los padres legítimos o naturales, y finalmente por los hermanos legítimos o naturales mayores de edad.

Ahora bien, en cuanto a los menores de edad, la regla general es que los padres en ejercicio de la patria potestad son los responsables de tomar dicha decisión.

#### **13.- DISENTIMIENTO**

Los pacientes legalmente competentes para tomar decisiones médicas, tienen el derecho legal y moral de rechazar cualquier tratamiento. Esto aplica incluso si el paciente opta por hacer una "mala decisión" que pueda resultar en una discapacidad grave o incluso la muerte. El rechazar una prueba, tratamiento o procedimiento no significa necesariamente que se niegan todos los cuidados. Se espera que se le ofrezca al paciente las mejores opciones disponibles después de rechazar la ofrecida en inicio.

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 14 de 20
			Junio 2019	

En este sentido, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas. Su negativa constará por escrito. En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentada.

#### **14.- REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Sobre la base de la adecuada información, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud, lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.


En el caso, que el paciente decida revocar el consentimiento otorgado para la realización de intervenciones terapéuticas o diagnósticas, el profesional debe informar de las posibles consecuencias que se pueden derivar de no realizar un determinado tratamiento o de una prueba diagnóstica, es decir, el profesional no puede abandonar al paciente especialmente en casos de riesgo grave; en los demás casos, si el paciente insiste en su negativa no se podrán realizar los procedimientos.

En los eventos en los que se revoque por parte del paciente el consentimiento informado, el profesional procederá a explicar los riesgos de no hacer el procedimiento, dicha información deberá darse de forma clara, suficiente y reiterada de ser posible, lo cual debe constar en la historia clínica.

#### **15. RETIRO VOLUNTARIO.**

El retiro voluntario se define como el retiro del paciente vivo del establecimiento de una institución prestadora de servicios de salud por su voluntad interrumpiendo el plan terapéutico establecido por el médico tratante.

Debido a que el paciente es el verdadero protagonista de la relación médico-paciente, es por esto que él, como persona autónoma puede decidir no aceptar el plan terapéutico o interrumpirlo en cualquier etapa del mismo, abandonando las instalaciones de cualquier Punto de Atención de la Empresa Social del Estado ESE Popayán, lo anterior no evita que los

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 15 de 20
			Junio 2019	

funcionarios involucrados en la atención brinden información sobre los riesgos y las complicaciones de esta acción.

La única excepción son los pacientes menores de edad y aquellos con estado mental alterado, para los cuales se les debe brindar protección informando a las autoridades competentes para que se tomen las medidas a que haya lugar para evitar interrumpir el tratamiento.

## 16. PROCEDIMIENTO PARA DILIGENCIAMIENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para evitar la variabilidad que pueda presentarse en el procedimiento de diligenciamiento del consentimiento informado, se ha decido crear el procedimiento, como mecanismo para lograr mejores niveles de información a los pacientes, sin olvidar que el acto mismo de verificación del tipo de información entregada y la autorización del paciente debe documentarse por escrito y conservarse como un anexo de la historia clínica.

El objetivo de este procedimiento es garantizar el cumplimiento de uno de los derechos del paciente como es la información, al brindar pautas para el correcto diligenciamiento del consentimiento informado.


## 17. PRÁCTICAS SEGURAS ENFOCADAS EN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado se debe tener en cuenta: La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa, ya que son elementos esenciales, y dado a que “el consentimiento informado” está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

- Manipulación: debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.
- Persuasión: debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.
- Coacción: debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita.

Se recomienda las siguientes acciones como prácticas seguras:

- Brindar información en el momento adecuado, con suficiente anterioridad, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
- Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.


	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 16 de 20
			Junio 2019	

- Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
- Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”, presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
- Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.

## 18. SEGUIMIENTO

- a. Realizar Auditorías a las historias clínicas con el fin de verificar que los anexos, entre ellos el “consentimiento informado”, se estén diligenciando, teniendo en cuenta la calidad de diligenciamiento del mismo. Dentro de los elementos mínimos que se deben contemplar se debe tener en cuenta:
  - Nombre y apellido del paciente o representante legal
  - Nombre y apellido del profesional de la salud que informa.
  - Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural (en los casos que ameriten).
  - Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y cómo se llevará a cabo.
  - Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar del procedimiento o examen y consecuencia del desistimiento.
  - Información sobre riesgos del procedimiento o de la conducta terapéutica o diagnóstica, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
  - Planteamiento de alternativas de las conductas terapéuticas o diagnósticas cuando existan.
  - Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
  - Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la realización de la conductas terapéuticas o diagnósticas
  - Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas.
  - Fecha y firma clara del médico, paciente y testigos, si la hubiere.
- b. Realizar auditorías a los usuarios y/o familia para verificar el entendimiento del consentimiento informado explicado por el profesional de la salud y la aceptación voluntaria del procedimiento o la intervención.
- c. Definir e implementar procesos de mejora y estandarización de la comunicación de los profesionales con los pacientes.



	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 17 de 20</b>
			<b>Junio 2019</b>	

d. Implementar, periódicamente, la realización de herramientas como "Paciente Trazador" la cual represente un procedimiento para la gestión del riesgo que refleja el direccionamiento estratégico en la prestación de los servicios y mide la seguridad institucional. Estas inversiones "a ciegas" están enfocadas a aprender del error, para no repetirlo, lo cual es por completo válido y valioso.

## 19. BIBLIOGRAFÍA


- Ministerio de Salud y Protección Social
- Resolución 499 del 26 de noviembre de 2014
- Manual de estándares de acreditación en salud adoptados por la resolución 123 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Resolución 2082 de 2014.
- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS) Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI) Informed C

## 20. ANEXOS


20.1. Anexo 1. Listado de Consentimientos Informados

## 21. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	NATURALEZA DE LOS CAMBIOS	RESPONSABLE


	<b>Proceso:</b>	<b>MISIONAL</b>	<b>Código:</b>	<b>MAN-GC-01</b>
	<b>Subproceso:</b>	<b>Gestión Clínica</b>	<b>Versión:</b>	<b>0</b>
	<b>Nombre del documento:</b>	<b>Manual de Consentimiento Informado</b>	<b>Página:</b>	<b>Página 18 de 20</b>
			<b>Junio 2019</b>	

<b>Control de registros del Sistema de Gestión de Calidad</b>					
<b>Nombre del registro</b>	<b>Código</b>	<b>Recuperación</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Conservación</b>	<b>Disposición</b>
Consentimiento/ Disentimiento Informado Inserción/Retiro del Implante Subdermico con Principio Activo Levonogestrel	FOR-MAN-GC-02	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/ Disentimiento Informado Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino	FOR-MAN-GC-02	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/ Disentimiento Informado Interrupción Voluntaria del Embarazo Informado Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino	FOR-MAN-GC-03	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Extracción Cuerpo Extraño en Conducto Auditivo Externo	FOR-MAN-GC-04	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Lavado de Oídos	FOR-MAN-GC-05	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Procedimiento (Para Pacientes del Servicio Sala de Procedimientos)	FOR-MAN-GC-06	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Observación/Hospitalización	FOR-MAN-GC-07	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Toma de Radiografías en Gestantes	FOR-MAN-GC-08	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado Toma de Citología	FOR-MAN-GC-09	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento Informado para Prueba de VIH	FOR-MAN-GC-10	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Formato Alta Voluntaria	FOR-MAN-GC-11	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento informado varios procedimientos odontológicos	FOR-MAN-GC-12	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento informado para la Asistencia del Parto	FOR-MAN-GC-13	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A




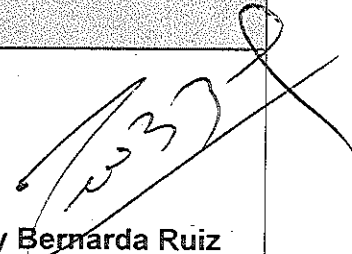

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 20 de 20
			Junio 2019	

20.1 Anexo 1. Listado de Consentimientos Informados

NOMBRE CONSENTIMIENTO/DISENTIMIENTO INFORMADO	CÓDIGO FORMATO
Consentimiento/ Disentimiento Informado Inserción/Retiro del Implante Subdermico con Principio Activo Levonogestrel	FOR- MAN-GC-01
Consentimiento/ Disentimiento Informado Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino	FOR- MAN-GC-02
Consentimiento/ Disentimiento Informado Interrupción Voluntaria del Embarazo Informado Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino	FOR- MAN-GC-03
Consentimiento/Disentimiento Informado para Extracción Cuerpo Extraño en Conducto Auditivo Externo	FOR- MAN-GC-04
Consentimiento/Disentimiento Informado para Lavado de Oídos	FOR- MAN-GC-05
Consentimiento/Disentimiento Informado para Procedimiento (Para Pacientes del Servicio Sala de Procedimientos)	FOR- MAN-GC-06
Consentimiento/Disentimiento Informado para Observación/Hospitalización	FOR- MAN-GC-07
Consentimiento/Disentimiento Informado para Toma de Radiografías en Gestantes	FOR- MAN-GC-08
Consentimiento/Disentimiento Informado Toma de Citología	FOR- MAN-GC-09
Consentimiento/Disentimiento Informado para Prueba de VIH	FOR- MAN-GC-10
Formato Alta Voluntaria	FOR- MAN-GC-11
Consentimiento informado varios procedimientos odontológicos	FOR- MAN-GC-12
Consentimiento/Disentimiento informado para la Asistencia del Parto	FOR- MAN-GC-13
Disentimiento informado Vacunación	FOR- MAN-GC-14
Consentimiento/Disentimiento informado para Toma de Muestras	FOR- MAN-GC-15
Consentimiento/Disentimiento informado para Prueba Hepatitis B	FOR- MAN-GC-16

	Proceso:	MISIONAL	Código:	MAN-GC-01
	Subproceso:	Gestión Clínica	Versión:	0
	Nombre del documento:	Manual de Consentimiento Informado	Página:	Página 19 de 20
			Junio 2019	

Disentimiento informado Vacunación	FOR-MAN-GC-14	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento informado para Toma de Muestras	FOR-MAN-GC-15	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A
Consentimiento/Disentimiento informado para Prueba Hepatitis B	FOR-MAN-GC-16	Planeación y Calidad	Planeación y Calidad	N/A	N/A

ELABORO	REVISO	APROBO
 <b>Maria Yubely Anacona</b> Cargo: Apoyo a Calidad	 <b>Claudia Milena Males</b> Líder Proceso Planeación y Calidad   <b>Erika Johanna Correa Pizo</b> Cargo: Profesional Planeación y Calidad	 <b>Zully Bernarda Ruiz Meneses</b> Cargo: Gerente
Fecha : <b>31 MAY 2019</b>	Fecha : <b>07 JUN 2019</b>	Fecha : <b>07 JUN 2019</b>
<b>Gestión Documental</b>		
 <b>Erika Johanna Correa Pizo</b> Cargo: Profesional Planeación y Calidad		