



E.S.E.

RAFAEL TOVAR POVEDA

NIT. 900211477-1

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. ALCANCE.....	3
3. NORMATIVIDAD.....	3
4. DEFINICIONES	5
5. RESPONSABLES.....	6
6. ENFOQUE DIFERENCIAL	6
7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO	7
8. EVALUACION DEL DOCUMENTO	19
9. BIBLIOGRAFIA	19
10. ANEXOS	19

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 3 de 21
--	--	--

1. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer pautas de actuación y recomendaciones que orientan al personal asistencial de la ESE Rafael Tovar Poveda en la transmisión de la información necesaria para que el usuario y su familia tomen decisiones en relación con las actividades en salud.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Concientizar al personal asistencial acerca de la importancia del consentimiento informado.
- Brindar al usuario y su familia la información necesaria, acorde con su capacidad de entendimiento, para que de manera libre pueda tomar una decisión sobre la realización de una actividad específica que requiera su autorización.
- Determinar la correcta aplicación del consentimiento informado y el diligenciamiento de los formatos establecidos en la ESE Rafael Tovar Poveda de los diferentes procedimientos a realizar en la institución.
- Facilitar la comunicación entre el personal de la salud, el usuario y su familia.
- Garantizar el principio de autodeterminación del usuario.

2. ALCANCE

Lo instaurado en el presente manual cubre al personal asistencial que se encuentre involucrado en la atención de salud de un usuario en particular. Este documento aplica para todos los servicios de la ESE Rafael Tovar Poveda.

3. NORMATIVIDAD

La Ley 23 de 1981. En ella, se dictan normas en materia de ética médica y encontramos los siguientes artículos de interés:

ARTÍCULO 14. El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.

Aquí apreciamos como, en el caso de los menores de edad, serán los padres o acudientes los que tengan que firmar el consentimiento informado. También contemplamos una de las excepciones a la obligatoriedad de prestar consentimiento, como son los casos urgentes.

ARTÍCULO 15. 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.

En este artículo se recoge claramente la exigencia de contar con un consentimiento informado para afrontar un tratamiento médico, siempre que sea posible, y de aclarar las consecuencias que tiene su aceptación y su rechazo.

ARTÍCULO 16. La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados.

Por tanto, vemos como el consentimiento informado también es una medida de protección para los profesionales de la salud.

Por último, es importante contemplar el período de tiempo por el que debe conservarse un consentimiento informado. Para ello, acudimos a la Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. Según esta:

“La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de 20 años contados a partir de la fecha de la última atención”.

Adjuntos a la historia, están los documentos anexos, como son los consentimientos informados.

4. DEFINICIONES

- **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** Es la información que el médico, o el equipo médico, entregan al usuario cuándo éste va a ser sometido a alguna intervención. Es así como se le explican los métodos a disposición, las alternativas posibles, los efectos del tratamiento u operación, el objeto del acto a llevar a cabo y las consecuencias que se derivan de la toma libre y voluntaria de una decisión sobre la realización u omisión del acto médico. La resolución 1995 de 1999 aclaró que las autorizaciones de procedimientos deben constar por escrito y conservarse como un anexo obligado de la historia clínica.
- **DESISTIMIENTO:** 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.
- **PERSONAS EN SITUACION DE DISCAPACIDAD:** Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. (Convención sobre los Derechos de las Personas con discapacidad (ONU, 2006).
- **PROCEDIMIENTO:** Documento que describe con alto grado de detalle, los pasos o acciones que se deben seguir para lograr un resultado. Es el análisis de la naturaleza de la atención, la tecnología y la secuencia de sus actividades.
- **REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:** El paciente competente puede anular el consentimiento informado previamente firmado o informar el rechazo al procedimiento.

El consentimiento informado es un derecho por cuanto implica, la aceptación libre, por parte de un paciente con competencia, (capacidad), para decidir por un acto diagnóstico o terapéutico, después de haber sido adecuadamente informado al respecto por un médico.

En la definición de este derecho, se describen dos sujetos, una variable determinante y un objetivo de la acción:

- El sujeto del derecho que es el individuo enfermo cuya decisión es personal y actual.
- Un sujeto con autonomía moral, pero no legal, que es el médico o personal paramédico.
- Una variable determinante: La competencia para decidir, que se reconoce en el adulto consciente con capacidad mental plena. Se excluye a los niños, a los pacientes inconscientes y a aquellos que tengan afectación de sus funciones mentales. Un paciente adulto consciente (competente) puede caer en inconsciencia y en ese momento se le consideraría incompetente.
- Un objetivo de la acción, que es el acto diagnóstico o terapéutico propuesto.
- Ante este esquema, pueden ocurrir varias situaciones:
- El paciente no es competente: El Estado se reserva la titularidad del derecho.
- Paciente competente que acepta las maniobras diagnósticas y terapéuticas propuestas por el médico.
- Paciente competente que rechaza las opciones diagnósticas y terapéuticas propuestas por el médico.

5. RESPONSABLES

Los responsables de la elaboración de los consentimientos informados son todos los profesionales y técnicos encargados de realizar los procedimientos en la ESE Rafael Tovar Poveda.

6. ENFOQUE DIFERENCIAL

La ESE Rafael Tovar Poveda, reconoce que hay poblaciones particulares debido a su edad, género, orientación sexual, pertinencia étnica, embarazadas y en situación de discapacidad y ubicación geográfica. Basado en esto, la prestación de los servicios de salud de nuestra entidad responde a las necesidades de cada uno de estos grupos cerrando las brechas

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 7 de 21
--	--	--

existentes, enfocando las atenciones de acuerdo con las características de los usuarios y sus familias.

7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

7.1. CARACTERISTICAS DE LA INFORMACIÓN

La información que se facilite será comprensible, veraz y adecuada, de manera que ayude al paciente y su familia a tomar una decisión.

- **Información comprensible.** El lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta el destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando en lo posible la terminología técnica
- **Información pertinente.** La pertinencia se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal. Por lo anterior se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - La información debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad).
 - La información deberá ser apropiada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa).
 - La cantidad de información a suministrar vendrá dada por la finalidad citada y por lo que demande el paciente.
 - La información no será nunca dirigida buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

7.1.1. Elementos del consentimiento informado.

Los elementos del consentimiento informado son:

- **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.
- **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.

- **Información con calidad suficiente:** se considera que existen dos aspectos que puedan 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 con su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
- **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”.

7.1.2. Quien debe suministrar la información

La información deberá ser suministrada por el personal médico que tenga a cargo la atención del paciente, dependiendo del tipo de acto que se pretenda ejecutar. En estos recae la obligación, no sólo de la correcta prestación de los servicios de salud, sino de cumplir con el deber de informar de forma clara y oportuna, y documentarlo en la historia clínica.

En aras de dar cumplimiento a lo estipulado en este numeral, el personal deberá tener en cuenta:

- El deber de informar, cuando se trate de actos médicos que deban constar en formato de consentimiento informado (tratamientos que revistan riesgos), está en cabeza únicamente del médico tratante
- Las intervenciones del personal, que han sido normalizadas por la institución donde medie el diligenciamiento por este personal, sólo podrán ser firmadas por el mismo, previa entrega de información clara al usuario.

7.1.3. A quien se le debe dar la información

El paciente será informado, incluso si tiene capacidad limitada o es menor de edad, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a

quien asume su representación, si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.

El destinatario de la información asistencial es el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

7.1.4. Casos en los que 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 se le van a practicar, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente y se le preguntará a quien delega para recibir dicha información, lo anterior debe quedar registrado en la historia clínica.

Se debe tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la comunidad 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 firmar el consentimiento para la intervención.

7.1.5. Necesidad de consentimiento informado.

En aquellos casos en los que no sea posible conocer la voluntad de la persona con discapacidad frente al procedimiento diagnóstico y terapéutico que requiera, el referido consentimiento será asistido por las personas que demuestren relación de confianza y tomando en consideración las recomendaciones provistas por el profesional de salud, a efectos de hacer la mejor interpretación de la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad.

El consentimiento informado respecto de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieran los niños, niñas y adolescentes con discapacidad, procederá en las mismas condiciones en que se otorga el consentimiento de los niños, niñas y adolescentes en general para el evento en que sea necesario.

7.2. 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

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 10 de 21
--	--	---

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) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- b) 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.
- c) En toda estancia hospitalaria (incluye observación), por cuanto durante dicha estancia, se aplican medicamentos, se realizan procedimientos menores, se solicitan ayudas diagnósticas, entre otros.
- d) 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.

7.3. 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 presentación 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.

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

- a. Datos de identificación:
 - Identificación de la IPS
 - Identificación del profesional informante
 - Identificación del paciente (nombre completo, edad, historia clínica), acudiente, representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 11 de 21
--	--	---

- Identificación del procedimiento
 - Fecha del diligenciamiento.
- 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 resultado (beneficios esperados)
 - Cuáles pueden ser los riesgos que se corren (riesgos más frecuentes y 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, acudiente, representante legal, familiar o persona vinculada de hecho y testigos en los casos que lo ameriten.

7.4. PROCEDIMIENTOS A LOS CUALES SE LES DEBE APlicAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consulta Externa:

- Toma de citología cervicouterina
- Inserción y retiro de implante subdérmico
- Inserción y extracción de DIU
- Asesoría y toma de laboratorio de VIH
- Toma muestra de laboratorio clínico
- Procedimientos odontológicos

Observación y Hospitalización:

Procedimientos.

- Venopunción
- Administración de medicamentos

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 12 de 21
--	--	---

- Suturas
- Cateterismo vesical
- Curaciones
- Sonda nasogástrica
- Sujeción o inmovilización de pacientes
- Atención de parto
- Lavado de oído
- Lavado nasal

Radiología:

- Rayos X a gestantes

Atención de Urgencias:

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

7.5. RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El paciente será siempre el receptor de la información, excepto en los casos de incompetencia o negativa a recibirla, en cuyo caso dicha información irá dirigida a la familia o representante legal.
- Debe informar el médico responsable del paciente, aunque diversas partes del proceso informativo puedan ser asumidas por profesionales diferentes, dependiendo de las pruebas diagnósticas, su complejidad y el grado de acuerdo pactado.
- Se debe describir, de forma clara y asequible, el proceso clínico, el procedimiento diagnóstico, o la actuación terapéutica, explicando los riesgos, beneficios y alternativas, procurando huir de aspectos alarmistas o simplistas.
- El profesional ofrecerá disponibilidad y acercamiento, para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas durante el proceso de información.
- La información se debe aportar de un modo delicado y progresivo, dejando al paciente que pregunte y resolviendo sus dudas.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 13 de 21
--	--	---

- Una persona puede aceptar un procedimiento y no desear información, en tal caso quedará reflejado en la historia clínica. También puede rechazar el procedimiento y en este caso tendrá que firmar el paciente o un testigo, su negativa en el documento del Consentimiento Informado.
- El formulario escrito de Consentimiento Informado, representa el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.
- La obtención del documento de Consentimiento Informado no exime al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis.
- La persona que ha firmado el formulario podrá solicitar copia de este, que estará archivado en la historia clínica del paciente.
- Así mismo se tendrá en cuenta que el Consentimiento Informado debe:
 - Ser específico para cada procedimiento. Los formularios generales no son aceptables ni ética ni legalmente.
 - Ser entregado con tiempo suficiente para que pueda ser leído, discutido y aclarado, antes de solicitar su cumplimentación.
 - Ser obtenido por personas directamente relacionadas con la técnica o tratamiento.
 - Ser revisado a los cinco (5) años de su implantación, o cuando sea necesario por necesidad del proceso al que se refiera.

7.6. COMPETENCIA

Es la aptitud del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, las opciones posibles de actuación y las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para poder tomar, expresar y defender una decisión que sea consecuente con su propia escala de valores.

Cuando una persona no es competente para tomar una decisión que le afecta se deberá contactar con sus familiares o allegados para que actúen de tutores.

Hay casos de personas incompetentes que además son declaradas legalmente incapaces; en estas situaciones el juez nombra tutores legales, que serán quienes decidan por el paciente.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: ES-PGC-SOGC-M002 Versión: 02 Fecha de vigencia: 01-12-2024 Página 14 de 21
--	--	---

Si el paciente es un menor de más de 12 años (de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del Código Civil) y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el formulario de Consentimiento Informado será firmado por él, además por sus padres o representante legal.

7.6.1. Consentimiento Informado En Menores De Edad Y Personas Con Incapacidad Temporal O Definitiva

Existen tres eventos en los cuales se presenta incapacidad temporal o definitiva de manifestar la voluntad:

1. Cuando el estado mental del paciente no es normal (trastorno mental).
2. Cuando el paciente se encuentra con alteración del estado de conciencia.
3. Cuando el paciente es menor de edad, según la legislación colombiana. Corresponde al menor de 18 años.

7.6.2. Consentimiento Informado De Pacientes Internados (Hospitalización)

Un paciente internado requiere algunos procedimientos invasivos como son las curaciones, cateterismos vesicales, toma de muestras, drenajes de colecciones, control de signos vitales, entre otros, que garanticen su adecuado manejo, y es por esto que los profesionales en salud deben informar al paciente esta situación y los riesgos que se desprenden del mismo, para luego diligenciar el formato diseñado para tal fin, el cual debe estar firmado por el paciente en el caso de los adultos, cuando está en estado de conciencia o por el responsable de acuerdo con lo estipulado en éste manual.

7.6.3. Validez Y Autenticidad

Ambos conceptos son derivados del de competencia. El concepto validez tiene que ver con la intencionalidad de las acciones, a su vez condicionada por el estado anímico de la persona. La autenticidad tiene que ver con la escala de valores y preferencias del individuo.

Un acto es auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y actitudes generales ante la vida que una persona ha asumido conscientemente.

Una decisión tomada por una persona, informada y competente, pero que va en contra de la escala de valores que ha defendido a lo largo de su vida, puede no ser en realidad auténtica y debe ser verificada.

7.7. EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DEL 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 siguientes casos:

a. 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 en cuanto sea posible.

b. 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.

c. Pacientes sin representantes y que inconscientes o sin capacidad de decidir.

d. 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 con la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

7.8. SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las situaciones especiales se rigen por los principios generales del consentimiento informado, aunque la presencia de ciertas singularidades justifica su tratamiento independiente.

- Pacientes psiquiátricos**

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.

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 o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. 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.

- **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 o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.

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.

Para los dos casos descritos en cumplimiento de los anteriores efectos deberá existir la valoración del médico que determine el trastorno que limite la emisión del consentimiento por parte del paciente.

7.9. 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 al inicio.

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

7.9.1. 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 en cualquier sede de atención de la ESE Rafael Tovar Poveda, lo anterior no evita que los 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.

7.10. PROCEDIMIENTO DE DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ACTIVIDAD / COMO	RESPONSABLE
1. Informar al usuario y/o representante legal sobre el procedimiento que se va a realizar, incluyendo otras alternativas de tratamiento y riesgos inherentes al procedimiento.	Médico tratante y/o Profesional de la salud
2. Verificar que la información suministrada al usuario y/o representante legal ha sido comprendida en su totalidad.	Médico tratante y/o Profesional de la salud
3. Diligenciar el formato de Consentimiento Informado en presencia del usuario y/o representante legal. 3.1. Se debe dejar registro de firma y sello por parte del (los) médico(s) tratante(s) y/o profesionales de la salud.	Médico tratante y/o Profesional de la salud
4. Solicitar la firma y/o huella al usuario y/o representante legal sobre el consentimiento diligenciado.	Médico tratante y/o Profesional de la salud



4.1. En caso de que el usuario sea menor de edad o presente discapacidad mental, este deberá ser firmado por los padres o representante legal. Sin que se omita la entrega de la información.	
4.2. En caso de que el usuario no acepte la realización del procedimiento, deberá diligenciar el desistimiento.	
5. Entregar consentimiento completamente diligenciado al jefe del servicio, auxiliar de enfermería de apoyo, auxiliar de odontología	Médico tratante y/o Profesional de la salud
6. Si el Consentimiento Informado no se encuentra totalmente diligenciado, se le informará al médico u odontólogo para su completo diligenciamiento.	Médico tratante y/o Profesional de la salud
7. Entregar consentimiento informado al área de facturación para que realicen el procedimiento final	Médico tratante y/o Profesional de la salud
8. No se procederá a realizar ningún procedimiento, sin que se encuentre completa y correctamente diligenciado el Consentimiento Informado.	Médico tratante y/o Profesional de la salud
9. En los casos que el paciente solicite la revocatoria del consentimiento informado se deberá: 9.1. Registrar en la historia clínica por parte del (los) médico(s) tratante(s) y/o profesionales de la salud la revocatoria. 9.2. Diligenciar el formato de desistimiento. 9.3. En los casos que lo ameriten por revocatoria o negación del consentimiento informado y esta decisión pone en peligro la vida del paciente, se debe solicitar valoración por psicología.	Médico tratante y/o Profesional de la salud

7.11. CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Como medida de excepción para aquellos usuarios no identificados N.N, o que por su condición de salud no tengan la capacidad de decisión y no cuenten con acudientes o familiares y se requiera la realización de un procedimiento, se deberá documentar la gestión realizada para conseguir dicha autorización y se someterá al Comité de ética mediante comité extraordinario

- En los casos de desistimiento en los que el paciente insista en la NO firma del documento, se firmara el mismo por el profesional tratante y los testigos de la situación (equipo de salud), es importante dejar registro de los hechos en la historia clínica.

8. EVALUACION DEL DOCUMENTO

La verificación del cumplimiento de presente documento se realizará a través de auditorías internas según cronograma del mismo, en donde el área de calidad tomara de forma aleatorio 10 historias clínicas de cada sede, y según el cronograma se evaluará el procedimiento realizado en el mes anterior y donde se requirió diligenciar formato de consentimiento informado. Aplicara una lista de chequeo y revisara los criterios de diligenciamiento completo, utilización de forma estandarizado y codificado y firmas de los involucrados.

9. BIBLIOGRAFIA

- Carta de Derechos del Paciente – FONASA - 1999: Es un protocolo que señala explícitamente 9 derechos básicos para tener una atención de calidad.
- Resolución 13437 de 1991
- Paquete instruccional para garantizar la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado. Versión 2.0. Ministerio de salud y de la protección social.

10. ANEXOS

Listado de consentimientos informados de la ESE Rafael Tovar Poveda.

NOMBRE CONSENTIMIENTO / DISENTIMIENTO INFORMADO	CÓDIGO FORMATO
Consentimiento informado (cualquier procedimiento)	ES-PGC-SOGC-F013
Revocatoria al Consentimiento Informado	ES-PGC-SOGC-F014
Consentimiento informado para realizar la prueba presuntiva diagnostica del VIH	AS-AA-PP-F003
Consentimiento informado para control prenatal	AS-AA-PP-F005
Consentimiento informado para uso de anticonceptivos	AS-AA-PP-F006
Consentimiento informado administración de biológico virus de papiloma humano – VPH	AS-AA-PP-F007
Consentimiento toma de citología cuello uterino	AS-AA-PP-F009



E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA

**MANUAL DEL
CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

Código: ES-PGC-SOGC-M002

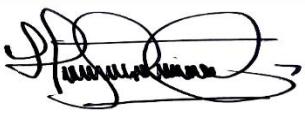
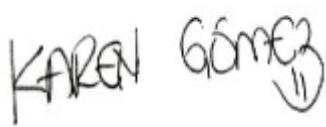
Versión: 02

Fecha de vigencia: 01-12-2024

Página 20 de 21

Consentimiento informado inserción de dispositivo intrauterino – DIU	AS-AA-PP-F008
Consentimiento y disentimiento para toma exámenes y procedimientos menores	AS-AU-EPM-F001
Consentimiento informado para atención de parto vaginal	AS-AU-ADP-F003
Consentimiento informado para exámenes clínico-forenses, valoraciones psiquiátricas o psicológicas forenses y otros procedimientos forenses relacionados	AS-AU-CIU-F009
Consentimiento informado para toma de muestra hisopado nasofaríngeo COVID-19	AS-AU-CIU-F001
Dissentimiento informado para toma de muestra hisopado nasofaríngeo COVID-19	AS-AU-CIU-F002
Dissentimiento informado para brigada de salud extramural	AS-AA-BS-F001
Dissentimiento informado para remisión de paciente	AS-AU-RC-F001
Consentimiento informado de odontología	AS-AA-OD-F014
Consentimiento informado para rayos x periapical	AS-AA-OD-F010
Consentimiento informado para rayos x periapical en gestantes	AS-AA-OD-F011
Consentimiento informado para aplicación de anestesia local	AS-AA-OD-F012
Consentimiento Informado Por Psicología Menores De Edad	AS-AA-CE-F001
Consentimiento Informado Por Psicología Adultos	AS-AA-CE-F002
Consentimiento Informado Fonoaudiología	AS-ADT-CE-F005
Consentimiento Informado De Fisioterapia	AS-ADT-CE-F004
Consentimiento Informado Terapia Ocupacional	AS-ADT-CE-F006
Consentimiento Informado Prueba De Esfuerzo	AS-AA-CE-F003
Consentimiento informado inserción o retiro de implante subdérmico	AS-AA-PP-F010
Consentimiento informado para colocación de dispositivo de monitoreo remoto	AS-AU-OBS-F003
Consentimiento informado para interrupción voluntaria del embarazo	AS-AU-ADP-F013
Consentimiento informado de telemedicina	AS-AU-OBS-F004

11. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación
01	Creación del documento	01-02-2024
02	Actualización del documento cambio de planilla y códigos según procesos actualizados, se actualizan los anexos se cambian los consentimientos de odontología.	01-12-2024
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: HERNAN SIERRA CASTILLO Cargo: Profesional de Gestión documental calidad	Nombre: KAREN JOHANA GOMEZ ZUÑIGA Cargo: Coordinadora de Salud Pública	Nombre VIVIANA TERESA MONTOYA MEJIA Cargo: Coordinadora Asistencial