

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN COMO ESTRATEGIA DE GESTIÓN PARA LA
CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

ÓSCAR JAVIER ENRÍQUEZ ZÚÑIGA

**UNIVERSIDAD DE BOGOTÁ JORGE TADEO LOZANO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
MAESTRÍA EN GESTIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
BOGOTÁ, D.C.
2021**

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN COMO ESTRATEGIA DE GESTIÓN PARA LA
CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

ÓSCAR JAVIER ENRÍQUEZ ZÚÑIGA

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Magíster
en Gestión y Políticas de Salud**

**Asesora
M. Ed. Ivonne Constanza Valero Pacheco**

**UNIVERSIDAD DE BOGOTÁ JORGE TADEO LOZANO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
MAESTRÍA EN GESTIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
BOGOTÁ, D.C.
2021**

Nota de aceptación

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, D.C., 16 de diciembre de 2021

DEDICATORIA

A mi papá, simplemente.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposa e hijos, por el tiempo y el recurso familiar invertido en el desarrollo de mi maestría. A mis padres, por su constante apoyo. A mi Asesora de trabajo de grado, por sus orientaciones y permanente disposición. A los docentes, por el esfuerzo realizado en su interés genuino de transmitir adecuadamente su conocimiento. Al Tribunal Nacional de Ética Médica, por permitirme el acceso a información valiosa para el desarrollo del presente trabajo.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	16
1.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	16
1.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	18
1.3 JUSTIFICACIÓN	199
2 OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GENERAL	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3 MARCO TEÓRICO	22
3.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ORIGEN Y MODELOS	22
3.2 DEFINICIÓN Y CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	244
3.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO HUMANO	277
3.4 EL PROTOCOLO DE LONDRES	288
3.5 MARCO JURÍDICO	29
4 METODOLOGÍA	32
5 RESULTADOS	34

5.1 CARACTERIZACIÓN DE LAS DENUNCIAS	34
5.2 FALLAS ACTIVAS EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
5.3 PROPUESTA DE VARIABLES DE INFORMACIÓN	411
6 DISCUSIÓN	444
7 CONCLUSIONES	466
BIBLIOGRAFÍA	488
ANEXOS	51

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Condiciones, Fallas y Barreras según Agente que se relacionan con el CI 2014 - 2019, según protocolo de Londres. 36

Tabla 2. Variables de información en el proceso de Consentimiento Informado 422

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Propuesta de variables de información en el proceso de Consentimiento Informado	51

GLOSARIO

Atención en salud: servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud” (Ministerio de Salud, 2009, p. 20).

Acto médico:

[...] es una forma especial de relación entre personas; por lo general una de ellas, el enfermo, acude motivada por una alteración en su salud, a otra, el médico, quien está en capacidad de orientar y sanar, de acuerdo con sus capacidades y al tipo de enfermedad que el primero presente. A través del acto médico se intenta promover la salud, curar y prevenir la enfermedad y rehabilitar al paciente. (Guzmán et al., 1994, p. 139)

Consentimiento informado:

Se trata de un elemento estructural de la relación médico-paciente, en donde el galeno se encuentra sometido al deber de información y el paciente a tomar una decisión consciente y libre de aceptar o no someterse al acto médico propuesto, basado en la comunicación que se le haya suministrado. (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2017, p. 11)

Tribunal Nacional de Ética Médica: [...] entidad creada por la Ley 23 de febrero 18 de 1981 y reglamentada por el Decreto 3380 de 1981, con sede en la capital de la República, con autoridad para conocer los procesos disciplinarios ético profesionales que se presenten por razón del ejercicio de la medicina en Colombia.

El Tribunal Nacional de Ética Médica es la autoridad que conoce en segunda instancia los procesos disciplinarios ético profesionales que se presenten por razón de quejas relativas al ejercicio de la medicina en Colombia. (Tribunal Nacional de Ética Médica, s.f., párr. 1-2)

Providencia: “Pronunciamientos formulados por el juez respecto de un asunto de su conocimiento” (Gutiérrez, 1998, p. 151). Para el caso del Tribunal Nacional de Ética Médica, correspondería a los pronunciamientos hechos por sus magistrados.

Protocolo de Londres: Metodología de análisis de eventos adversos que busca describir acciones inseguras, omisiones o violaciones conscientes de un proceso, además de definir medidas de defensa que mitiguen la ocurrencia del evento no deseado.

Falla activa: acción u omisión que tiene el potencial de generar daño o evento adverso.

Barrera: “Acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del daño o evento adverso” (Secretaría de Salud Pública Municipal, 2011, p. 8).

Variable de información: dato susceptible de modificación, en función de algún motivo, circunstancia o individuo.

RESUMEN

Esta investigación tuvo como objetivo general analizar las prácticas presentes en la atención médica que afectan la completitud y claridad de la información suministrada en el proceso de consentimiento informado y que se encuentran relacionadas con la gestión en la prestación de los servicios de salud; para lo cual, se consultaron las providencias emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica entre enero de 2014 y diciembre de 2019. De este modo, se seleccionaron aquellas que, en su pretensión, inconformidad o denuncia hiciera análisis o referencia a faltas o errores en el proceso de consentimiento informado. A partir de la lectura de las providencias seleccionadas, se identificaron las fallas activas en el proceso de consentimiento informado y, mediante la aplicación del Protocolo de Londres, se describen los factores predisponentes por cada agente del proceso; con ello, se plantearon barreras y defensas orientadas a mitigar la ocurrencia del evento adverso.

Adicionalmente, se realizó una propuesta de las variables de información que, tras su comunicación y registro en el documento de consentimiento, se considera que contribuyen a la mitigación de la ocurrencia de eventos no deseados en la gestión de los servicios de salud, derivados de una falta de claridad o completitud de la información brindada durante el proceso de consentimiento informado.

Palabras clave: consentimiento informado, denuncias, providencias, autonomía, derechos, acto médico, información, fallas.

ABSTRACT

The general objective of this research was to analyze the practices present in the medical care that affect the completeness and clarity of the information provided in the informed consent process and that are related to the management in the provision of health services; For this purpose, the orders issued by the National Court of Medical Ethics between January 2014 and December 2019 were consulted. In this way, we selected those who in their claim, non-conformity or denunciation made analysis or reference to faults or errors in the process of informed consent. From the reading of the selected orders, the active flaws in the informed consent process were identified and, through the implementation of the London Protocol, the predisposing factors for each agent in the process are described; With this, barriers and defenses were raised aimed at mitigating the occurrence of the adverse event.

In addition, a proposal was made of the information variables that, after their communication and registration in the consent document, are considered to be used to mitigate the occurrence of unwanted events in the management of health services derived from a lack clarity or completeness of the information provided during the informed consent process.

Keywords: informed consent, complaints, measures, autonomy, rights, medical act, information, failures.

INTRODUCCIÓN

Previa realización de un procedimiento médico, el consentimiento informado se constituye en un derecho del paciente y una obligación normativa para el profesional tratante, siendo la primera consagración normativa específica en Colombia, la ley 23 de 1981. En este sentido:

La información que se presenta al paciente debe ser verdadera, clara, completa y discutida con el mismo. Esta información es un derecho esencial del paciente para poner en ejercicio su libertad. De lo contrario, al presentar el médico una explicación errónea, falsa o malintencionada, no solamente se está faltando a un principio ético, sino está vulnerando la libertad de decisión del paciente. (Guzmán et al., 1994, p. 145)

La firma del consentimiento informado presume la adecuada y oportuna comprensión del paciente o su acudiente acerca de las implicaciones, los efectos esperados, las alternativas y los posibles riesgos de la realización del procedimiento propuesto por su médico tratante. Sin embargo, en la actualidad, pese a la regulación existente, persisten manifestaciones de pacientes que refieren desinformación sobre el procedimiento médico que les fue realizado o sus consecuencias.

Por ende, a veces, exigen reparación por algún perjuicio, efecto secundario o malestar derivado del procedimiento realizado y que, en su concepto, no fue debidamente anticipado o explicado por el médico tratante. En algunos de estos casos, el paciente o su representante acude a órganos colegiados, tales como los Tribunales de Ética Médica, en procura de una sanción para el profesional tratante por lo que ellos consideran una falta a los estándares éticos del Cuerpo Médico Colombiano.

En este orden de ideas, el presente trabajo busca proponer prácticas en los procedimientos médicos que contribuyan a garantizar la completitud y claridad de la información suministrada en el proceso de consentimiento informado. A su vez, de conformidad con los hallazgos en los casos estudiados, se pretende contribuir con una propuesta de instrumento que permita validar que la información otorgada al paciente es la suficiente para la toma de decisiones. La verificación de la calidad de la información brindada por el profesional tratante a través de este instrumento podría facilitar el proceso de seguimiento a las buenas prácticas en consentimiento informado al interior de las instituciones y proponer acciones de mejora en pro de la calidad en la atención en salud y del derecho de los pacientes a recibir una información clara y suficiente.

A partir de la revisión documental de la normatividad vigente y de conceptos técnicos relacionados, se determinan las condiciones que deben estar presentes en la elaboración y el diligenciamiento de los documentos escritos de consentimiento informado, de manera que se correlacionen con los hechos y fallos registrados en las providencias emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica. De esta manera, es posible identificar oportunidades de mejora en términos de calidad respecto con la cantidad y claridad de la información suministrada al paciente y su comunicación con el médico tratante.

1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

El modelo vertical e incluso paternalista aún existente en la relación médico-paciente, caracterizado por un poder de autoridad incuestionable donde el profesional de la salud es considerado, frecuentemente, como un representante de la sabiduría, quien expresa lo cierto y cuya tarea esencial es curar y restaurar los buenos hábitos del paciente, donde este, en una condición casi subordinada, fundamentada en una fuerte percepción de dependencia, incluso emocional, acoge y procura materializar las instrucciones de su médico. En este sentido, se le ha permitido al profesional tratante informarle a su paciente solo aquellos datos que –en concepto del prescriptor– le aporten al tratamiento médico y no –en todos los casos– claramente acerca de los malestares, los efectos secundarios y las consecuencias de las actuaciones médicas; dicho de otro modo, sin cuidar “[...] a la persona como se merece, de manera holística, teniendo en cuenta todas sus dimensiones que van más allá de su mera corporalidad” (García, 2015, p. 316).

Desde un principio, el profesional de la salud debe procurar una empatía con su paciente, de tal forma que el mensaje que se transmita, respecto con su diagnóstico y las alternativas de tratamiento, sea comprensible y completo; en consecuencia, se fortalece el vínculo de confianza del paciente con su médico. De modo, que “Es así como en el campo médico, la comunicación es considerada esencial para establecer la relación médico-paciente; implementarla de forma eficiente y confiable permite mejorar la calidad en la atención médica y más aún la seguridad para el paciente” (Ramírez et al., 2011, p. 167).

El documento de consentimiento informado (DCI), si bien se constituye en un elemento de verificación de la completitud de la información transmitida y es una constancia de las decisiones del paciente en la medida que representa una autorización, muchas veces –por su diligenciamiento mecánico, acelerado o en un ambiente inapropiado– no puede considerarse como la expresión legítima de la voluntad del individuo. Por ende, es cuestionable la garantía del derecho al acceso de información clara y comprensible, sin coacción y fundamentada en un completo entendimiento, es decir, “que un paciente firme un DCI no implica la existencia del CI” (Barajas-Ochoa y Barajas-Ochoa, 2019, p. 217).

Desde lo ético y lo normativo, el consentimiento informado se reconoce como un instrumento que debe salvaguardar la autonomía de los individuos. No obstante, ocasionalmente, pierde su propósito de garantizar realmente un derecho, dada la no completitud de la información, la manipulación de esta o el desarrollo del proceso en contextos de presión, por lo que es pertinente analizar el contexto y los escenarios donde se implementa.

El documento de consentimiento informado hace parte de la historia clínica del paciente y debe contener datos específicos sobre el diagnóstico, el tratamiento propuesto y las alternativas existentes para el manejo de dicha condición. Si la información relativa al procedimiento médico que no figura descrita de manera clara y legible en el consentimiento informado podría interpretarse que no se comunicó debidamente y, en consecuencia, no hace parte del reconocimiento y la aceptación certificada por el paciente a través de su firma. Por tanto, “es mandatario que todo lo escrito sea legible, se eviten abreviaciones y los datos sean precisos y confiables” (Ramírez et al., 2011, p. 169).

Al igual que la historia clínica en su integridad, el consentimiento informado es un documento que, al diligenciarse de forma adecuada (completa, ordenada y legible), contribuye a la garantía de una buena atención médica, pues con su acertado diligenciamiento no solo se certifica el grado de transmisión de la información entre el profesional tratante y el paciente, sino que mitiga el riesgo de error que compromete la eficacia del tratamiento propuesto.

Ahora bien, la experticia y disponibilidad del profesional de la salud, así como la disposición y el grado de atención del paciente, no son cualidades que por sí solas garantizan el buen desarrollo del proceso de consentimiento informado. Desde la organización institucional y la gerencia, se deben procurar las condiciones y los tiempos adecuados para este ejercicio, sin que la premura del profesional, la excesiva carga laboral o una cultura organizacional que malentende el significado y la importancia del consentimiento informado desestime un adecuado proceso de comunicación, de manera que se generen limitaciones en la transmisión de la información y el diligenciamiento del documento correspondiente.

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de sus paquetes instruccionales, determinó la necesidad de llevar a cabo un proceso de consentimiento informado que se fundamente principalmente en tres elementos: voluntariedad, competencia del paciente para decidir e información suficiente. En otros términos, un proceso que resulta en la aceptación libre por parte de un paciente con un nivel de entendimiento razonable, que derivará de un acto diagnóstico o terapéutico, después de habersele suministrado información en cantidad y calidad suficientes.

En ese sentido, el consentimiento informado debe constituirse en una expresión legítima del paciente, sin coacción ni engaño, fundamentado en su entendimiento de lo que se espera que sucederá con el tratamiento, sus riesgos y beneficios, así como las alternativas disponibles. De esta forma, se certifica esta aceptación mediante la firma de un documento, pues si bien el paciente puede dar una autorización verbal, el consentimiento informado escrito resalta su importancia en ser una constancia ante terceros de la información que se le brindó al paciente o

sus responsables, y no dependerá de la memoria del prescriptor, sus pacientes o acudientes.

En Colombia, con fundamento en documentos como la Sentencia de la Corte Constitucional T-401 (1994), “toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida”. Por tanto, la firma del consentimiento informado supone la expresión de la aceptación voluntaria de un paciente, con juicio sano y suficiente, del tratamiento que el profesional de la salud pone a su consideración en un ánimo consultivo.

Además, en un escenario judicial, le podría o no proporcionar al profesional tratante defensa contra malentendidos y demandas relacionadas con los tratamientos realizados o los efectos que se pueden derivar de estos. Empero, “el consentimiento informado no exonera de responsabilidad al profesional de la salud que ejecuta el procedimiento o intervención, porque solo se asumen los riesgos propios de este, más no los añadidos por acción u omisión” (Alvarado, 2018, p. 57).

Sin embargo, hoy en día, pese a la regulación existente, persisten manifestaciones de pacientes que refieren desinformación sobre el procedimiento médico que se les realizó o sus consecuencias. A partir de ello, exigen reparación por algún perjuicio, efecto secundario o malestar que consideran que se deriva del procedimiento realizado y que, en su concepto, no fue debidamente anticipado o informado al paciente por el médico tratante; donde, en algunos casos, el paciente o su representante acuden a órganos como los Tribunales de Ética Médica, en procura de una sanción para el profesional tratante y ante lo que podría corresponder a una falta a la ética profesional.

Por tanto, es esencial que el personal médico esté adecuadamente capacitado para establecer un proceso comunicativo confiable y eficiente que, si bien en un principio habitualmente es verbal, fundamentado en el diálogo del médico con su paciente o sus familiares y acudientes, “hasta ahora, a nivel nacional e internacional, es una exigencia el diligenciamiento adecuado del consentimiento informado” (Alvarado, 2018, p. 58).

1.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

A partir del estudio de algunas providencias del Tribunal Nacional de Ética Médica en Colombia, ¿cuáles son las prácticas presentes en la atención médica que afectan la completitud y claridad de la información suministrada en el proceso de consentimiento informado, que se encuentran relacionadas con la gestión en la prestación de los servicios de salud?

1.3 JUSTIFICACIÓN

En el ejercicio de la práctica médica, existe la obligación normativa de ejecutar un proceso de consentimiento informado fundamentado, principalmente, en tres elementos: voluntariedad del paciente, competencia del paciente para decidir y suministro de información por parte del profesional tratante en calidad y cantidad suficientes.

De este modo, la firma del consentimiento informado por parte del paciente supone la expresión de su aceptación voluntaria del procedimiento propuesto, soportada en un juicio sano y suficiente, fundamentado en un claro entendimiento de lo que se espera que sucederá con la realización del tratamiento o procedimiento prescrito, así como sus riesgos y beneficios. No obstante, persisten manifestaciones de pacientes que, pese a firmar el formato de consentimiento informado, consideran que la firma del documento no corresponde con un proceso transparente de toma de decisiones y, por lo contrario, su decisión fue coaccionada por el profesional tratante o se tomó sin el suministro adecuado o suficiente de información.

En un estudio de percepción sobre consentimiento informado realizado en pacientes de cuatro áreas diferentes de atención en salud en Bogotá –publicado en 2015 en la Revista Latinoamericana de Bioética–, “los problemas más grandes en el proceso de consentimiento informado están alrededor de la información sobre alternativas de tratamientos, riesgos de tratamientos o problemas derivados y escasa información sobre la posibilidad de disentir” (Escobar y Carrera, 2015, p. 21). En ese sentido,

La relación más importante en la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente. Esta se ha desarrollado durante mucho tiempo mediante un modelo según el cual el profesional, adoptando un papel paternalista, decidía en nombre del paciente según su criterio exclusivo. (Calle-Urra et al., 2015, p. 308)

Esta condición podría derivarse del convencimiento del profesional de la salud de ser total conocedor, contrariamente a su paciente, de las intervenciones que de forma concreta resolverían o aportarían positivamente a su estado de salud; de manera que se obvia la transmisión de información relevante para el paciente, que no solo sustente su toma de decisiones, sino que podría aportar significativamente a al logro de mejores resultados terapéuticos, desde el principio que punta que el entendimiento y la disposición del paciente son fundamentales para el buen desarrollo de cualquier intervención.

En el reconocimiento, son diversos los factores que pueden determinan la calidad del consentimiento informado, por lo que es de interés hacer, mediante la

aplicación del Protocolo de Londres, un análisis de las providencias emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica en aquellos casos relacionados con este proceso. De esta manera, se establece una causalidad de las fallas latentes y activas en el proceso de consentimiento que se constituyen en factores de no calidad en la atención en salud.

Adicionalmente, a partir de los casos analizados y de una revisión bibliográfica, se establecen las categorías que, de manera imprescindible, deben estar contenidas en los documentos escritos de consentimiento informado; de tal manera que mediante la propuesta de un instrumento validador, se determine el nivel de suficiencia y claridad de la información otorgada por el profesional tratante.

En consideración que la gestión en salud está fundamentada en diferentes estrategias encaminadas a garantizar –entre otras condiciones– el buen desarrollo de las atenciones brindadas a los pacientes, en procura de la promoción y recuperación de su salud, así como de la prevención de la enfermedad; es pertinente aportar elementos adicionales que afiancen la necesidad de incorporar un procedimiento confiable de consentimiento informado desde un escenario académico, dentro de un sistema de información asistencial y administrativa que permita verificar el cumplimiento de unas condiciones mínimas que sugieran un adecuado proceso comunicativo en el marco del acto médico.

El método de coaliciones promotoras desarrollado por Sabatier describe cómo los distintos actores de la sociedad civil, mediante la utilización de diferentes instrumentos, pueden participar en la elaboración de políticas públicas. Por ende, si bien existe una construcción histórica de documentos que describen la importancia y necesidad de continuar con el fortalecimiento acerca del consentimiento informado y se hayan generado lineamientos normativos que regulan su adecuada implementación, se puede considerar razonable pretender sumarse a otros autores que, en su condición de profesionales o actores del sector salud, buscan evidenciar las debilidades aún presentes en el proceso de consentimiento, desde diferentes puntos de vista y bajo diversos argumentos. A partir de sus producciones, esta coalición implícita de estudiantes, expertos y demás interesados en el tema genera elementos adicionales que pueden servir como fundamento para la toma de decisiones en términos de políticas públicas en salud.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar las prácticas presentes en la atención médica que afectan la completitud y claridad de la información suministrada en el proceso de consentimiento informado y que se encuentran relacionadas con la gestión en la prestación de los servicios de salud.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las prácticas en la atención médica que afectan la completitud y claridad de la información suministrada en el proceso de consentimiento informado y que se encuentran relacionadas con la gestión en la prestación de los servicios de salud.
- Analizar las fallas en el proceso de consentimiento informado y sus factores predisponentes.
- Proponer las variables de información que, tras su comunicación y registro en el documento de consentimiento informado, contribuyan a la mitigación de la ocurrencia de eventos no deseados en la gestión de los servicios de salud, derivados de una falta de claridad o completitud de la información brindada durante el proceso de consentimiento.

3 MARCO TEÓRICO

3.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ORIGEN Y MODELOS

El Código de Núremberg, “publicado el 20 de agosto de 1947 tras la celebración de los Juicios de Núremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946), [...] recoge principios orientativos respecto con la experimentación médica en seres humanos” (López y Expósito, 2016, p. 42). Su primer punto hace referencia al consentimiento voluntario del sujeto potencial de investigación, quien debe tener la capacidad de autorizar, así como encontrarse libre de presión, fraude, engaño o coacción. De igual forma, debe disponer de la información y comprensión suficientes respecto a elementos determinantes, como la naturaleza del procedimiento, su duración y propósito, además de sus inconvenientes y peligros razonablemente previsibles. Por otro lado, cabe señalar:

[Que] la primera vez que se aplicó legalmente el término “consentimiento informado” en la jurisprudencia norteamericana, fue en el año de 1957, [cuando] en el caso Salgo [...] se juzgaron responsabilidades por una paraplejía causada durante una aortografía translumbar, cuyos riesgos no fueron advertidos previamente al paciente, y el juez Bray sentenciara “Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades, si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto [...] en la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un consentimiento informado”. (Badillo y Silva, 2011, p. 17)

En este sentido, “La exigencia del libre consentimiento sería refrendada por la [...] Asociación Médica Mundial, cuando en el año de 1964” (Badillo y Silva, 2011, p. 18), en su Declaración de Helsinki, donde se consignó que “el principio básico de la bioética es el respeto por el individuo y su derecho a la autodeterminación, así como a tomar decisiones informadas” (p. 18).

En Colombia, estudios como el publicado en 2004 por la Revista Colombiana de Gastroenterología, “Consentimiento informado del paciente” (De Brigard, 2004), reconocen al “paciente como el verdadero protagonista de la relación médico-paciente” (p. 278). A partir de esto, enfatizan el derecho a una información que le permita asumir el riesgo previsto en cualquier decisión terapéutica o procedimiento y se plantea la necesidad de formalización del consentimiento informado en formatos individualizados. Igualmente, en el mismo año, en el artículo “Derechos humanos y consentimiento informado en las investigaciones biomédicas en Colombia” (Blank y Rodríguez, 2004). publicado en la Revista Médica Colombia, se expresó la redacción del consentimiento informado como una relación educativa.

Por todo este escenario, el concepto de consentimiento informado se toma tan relevante en la relación entre el médico y sus pacientes, pues es claro que hay una serie de disposiciones que se deben prever en ciertos procedimientos. De esta forma, el médico tratante debe proporcionar la información necesaria a su paciente y le corresponde certificar de manera adecuada el otorgamiento de dicho consentimiento por parte de la persona que se acoge a su propuesta terapéutica; esto como resultado de “una comunicación efectiva con el paciente, de tal manera que se supere el acto mecánico de la simple obtención de la firma en el consentimiento informado” (Cabrales-Vega et al., 2012, p. 502).

En este sentido, “A partir del modelo de relación clínica que se emplee, el paciente podrá ejercer o no su derecho de autonomía, y participar en la toma de decisiones de forma adecuada” (Velasco, 2020, p. 43). De acuerdo con el reconocimiento que tenga el médico de su papel frente a sus pacientes y del entendimiento que posee sobre el proceso de consentimiento informado, sumados a la capacidad del paciente de reconocer su derecho a la autonomía en el contexto del acto médico, la relación entre el profesional de la salud y quien acude a sus servicios podrá desarrollarse desde diferentes fundamentos:

- En el paternalismo, donde, en un principio de no maleficencia, el médico decide lo que se hará y el paciente acatará su lineamiento. Aquí no hay mayor flujo de información hacia el paciente.
- En la transmisión de información, donde el médico le brinda a su paciente, muchas veces en un lenguaje técnico, la información relacionada con su diagnóstico y el tratamiento propuesto. En consecuencia, se delega toda la responsabilidad en este último de acogerlo o no, sin generar un asesoramiento más profundo o un espacio de diálogo para el análisis conjunto de la situación que genere decisiones consensuadas.
- La deliberación. En este escenario, el médico propicia un espacio de análisis y reflexión conjunta de la situación con su paciente, donde se expresan valores, expectativas y responsabilidades; de tal forma que se privilegia la toma de decisiones en un marco de discusión, argumentación y autonomía.

De los tres fundamentos descritos, el de la deliberación es la que más se aproximaría a garantizar el buen resultado del proceso de consentimiento informado, el cual se entiende como su producto deseable, una decisión autónoma por parte del paciente y apalancada en el conocimiento de su circunstancia individual.

3.2 DEFINICIÓN Y CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para empezar, se debe señalar que el “Consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de un paciente, de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica” (Entidad de Salud del Estado Salud Pereira, 2017, p. 1). En este sentido,

[...] es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el profesional de salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito. (Ministerio de Salud, 2009, p. 20)

También puede definirse en los términos que se presentan a continuación:

Se trata de un elemento estructural de la relación médico-paciente, en donde el galeno se encuentra sometido al deber de información y el paciente a tomar una decisión consiente y libre de aceptar o no someterse al acto médico propuesto, basado en la comunicación que se le haya suministrado. (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2017, p. 11)

Por otro lado, se concibe de la siguiente manera:

Se entiende por Consentimiento Informado (CI) al proceso gradual de comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, dentro de una relación deliberativa, en la que el sujeto competente o capaz recibe del sanitario la información suficiente y comprensible, que le capacite para participar de forma voluntaria y activa en la toma de decisiones sobre el diagnóstico, tratamiento y sus alternativas (riesgos/beneficios) como un derecho fundamental. (Velasco, 2020, p. 45)

El consentimiento informado es una declaración de la voluntad del paciente, posterior a recibir información suficiente sobre los beneficios, los riesgos y las alternativas del procedimiento médico propuesto, previa a la realización de este. De manera ideal, el consentimiento informado se expresa de forma escrita, firmado tanto por el médico como por el paciente en un documento que hace parte de la historia clínica y, aunque en un principio tiene un carácter permanente, es revocable por el paciente. Por su parte, la relación médico-paciente es un negocio jurídico bilateral y oneroso en la mayoría de los casos, con un vínculo contractual de prestación de servicios. En este contexto:

El consentimiento se presenta como uno de los elementos indispensables del contrato de prestación de servicios y como medio idóneo para la manifestación de la

voluntad del paciente que ha de estar exenta de vicios y debe contar con plena validez para evitar su nulidad. (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2017, p. 11)

En concordancia con lo anterior, el consentimiento informado es un documento que, en el marco de esa relación contractual, debería contener un mínimo de categorías que, tanto desde la perspectiva de los pacientes como del médico tratante, exprese de forma clara y comprensible –incluso para alguien no experto en la materia– la naturaleza del procedimiento que se va a realizar, los riesgos que este comprende, las posibles complicaciones que puedan surgir incluso tiempo después de su realización y las posibles contraindicaciones y riesgos que se afrontan según las circunstancias individuales de cada paciente. No obstante,

un error común, es el de identificar el CI con el documento específico que el paciente debe firmar (*conditio sine qua non*) para que se le puedan practicar ciertas técnicas diagnósticas o terapéuticas con lo que el CI se limita a la práctica formal-legal de la firma del “contrato” de aceptación. (Sanz et al., 2016, p. 70)

Más allá de la firma de un documento, el consentimiento informado corresponde al desarrollo de un proceso interactivo entre el paciente y su médico, donde la comunicación fluye en torno a la realización de todo un proceso de atención y no solo a la ejecución de un procedimiento en particular; donde además de la descripción del procedimiento a realizarse y sus objetivos, se procure el entendimiento –por parte del paciente– de las alternativas que habría frente al procedimiento propuesto (siempre y cuando existan), los riesgos más frecuentes en cualquier tipo de intervención, además de los específicos de la intervención a llevarse a cabo y aquellos estrictamente asociados a las circunstancias individuales del paciente.

Igualmente, en todo caso, en el marco del proceso de consentimiento informado, se debe dar la claridad al paciente que, de forma discrecional y previamente a la materialización del procedimiento, tiene la facultad de revocar su decisión. Con ello, se procura también el entendimiento del paciente en cuanto a los efectos de dicha revocatoria. En síntesis:

El documento del CI es un instrumento con una doble función teórica. Por una parte, facilitaría que el paciente tuviese un conocimiento validado y oficial de las técnicas intervencionista y/o de riesgo a las que se va a someter y, por otra, serviría para que el profesional pudiera atestiguar (de cara a evitar posibles compromisos legales) que él ha aportado esa información y que el paciente la conocía cuando ha dado su CI. (Sanz et al., 2016, p. 75)

De acuerdo con los paquetes instruccionales generados por el Ministerio de Protección Social en 2009, orientados a garantizar las funcionalidad de los

procedimientos de consentimiento, la información contenida en un documento de consentimiento informado debe responder claramente a las siguientes preguntas:

- Sobre qué se está pidiendo 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 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).
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad). (Vera, 2016, pp. 65-66)

De conformidad con lo anterior, si la garantía de un adecuado proceso de consentimiento informado se expresa estrictamente en el diligenciamiento de un documento, este debería contener las categorías suficientes que permitan consolidar toda la información que responda a cada uno de estos interrogantes, así como aquellas destinadas a la identificación de los actores y las diferentes condiciones de tiempo y lugar.

Sin embargo, es muy válido que se procure documentar toda esta información en un mismo formato, pues es preciso entender que la real garantía del proceso está determinada por el entendimiento que el profesional tratante tenga sobre este tema, de la capacidad del paciente por expresar su autonomía y de los espacios que las instituciones construyan para un adecuado desarrollo del proceso.

3.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO HUMANO

Primero, el consentimiento informado es un derecho humano antes que una exigencia normativa. El derecho a ser informado de forma veraz y a expresar sus opiniones es inherente al individuo y, en lo correspondiente al acto médico, está respaldado por exigencias legales puntuales. A pesar de ello, más allá del marco normativo que determina un mínimo de acciones que garantizan la satisfacción de este derecho, el reconocimiento que, desde su ética, haga de él cada profesional de la salud define en la práctica la materialización de ese derecho; bien sea mediante la expresión de un mínimo de elementos o de toda una serie de procedimientos y actos que lo maximice. De este modo, “Un buen profesional no debería contentarse sin más con mínimos, sino que debería además tratar de elevar mucho más los horizontes éticos de sus actuaciones, esto es, de maximizarlos” (Lorda y Concheiro, 1993, p. 161).

Cabe añadir que, “En 1946, después de la caída del régimen nazi, se constituyó en Alemania, puntualmente en la ciudad de Núremberg, un tribunal internacional que tuvo entre sus propósitos enjuiciar a sus militantes acusados de crímenes de guerra” (Ocampo, s.f., párr. 7); entre ellos, fueron condenados algunos médicos por participar en investigaciones contrarias a cualquier derecho y, por tanto, indignantes para la humanidad. Al año siguiente, en 1947, se promulgó el Código de Núremberg, “el cual describe las condiciones básicas para la realización de experimentos médicos en humanos” (párr. 9), en la que la primera y esencial es la del consentimiento del sujeto.

Este documento se constituyó con la inspiración de algunos otros, como la Declaración de Ginebra en 1948, el Código Internacional de Ética Médica en 1949, la Declaración de Helsinki en 1964 y el Informe Belmont en 1979, así como en varios otros en diferentes latitudes que representan la continuidad del abordaje y de las definiciones hechas por diversos organismos científicos y gubernamentales frente al contexto de la investigación en seres humanos, que es una de las áreas de la medicina que soportó, en un primer momento, la necesidad de generar un mínimo de garantías orientadas al consentimiento informado frente a los procedimientos a realizarse.

En un segundo momento, el cuestionamiento del modelo paternalista reinante en la relación médico-paciente, que consideraba a este último como un individuo incapaz de entender y tomar decisiones frente a su propia condición de salud, permitió el abordaje del consentimiento informado desde el fundamento de la autonomía del enfermo. Con ello, se le adjudicó la potestad de decidir, frente a lo que, en un principio, se constituye en una propuesta: la propuesta terapéutica. En síntesis,

El proceso de CI es considerado como un derecho humano fundamental que le confiere la capacidad de tomar decisiones sobre sí mismo, puesto que considera que la persona es un ser moral autónomo y responsable que puede gestionar su cuerpo, según sus valores e ideales de vida. (Velasco, 2020, p. 47)

3.4 EL PROTOCOLO DE LONDRES

En cuanto al protocolo de Londres, este se concibe como una versión actualizada de un documento inicial que se denominó “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos”. La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado en términos de prevención, tales como la aviación, las industrias del petróleo y la nuclear. En el campo de la salud, su propósito, es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir más allá de solo identificar la falla o establecer quién tuvo la culpa.

Tras la ocurrencia de un evento indeseable, a través de la guía práctica del Protocolo de Londres, se busca describir aquellas acciones inseguras, omisiones o violaciones conscientes de un proceso, es decir, los errores generados por los diferentes agentes que participan en él. Estas acciones inseguras, que a su vez se constituyen en fallas activas, se derivan de la existencia de unas fallas latentes, que son aquellas decisiones y omisiones concernientes al nivel gerencial y los procesos organizacionales. Así, una falla latente de nivel organizacional, sumada a condiciones predisponentes, pueden estimular a que los agentes del proceso realicen acciones inseguras; dicho de otro modo, generen fallas activas, que si no se contienen mediante barreras y estrategias de defensa al interior del proceso, derivarán en eventos adversos.

Para el caso de la atención en salud, es posible inferir que un paciente, durante cualquiera de los momentos de su proceso atención, está expuesto a diversos factores de riesgo inherentes a dicho proceso. Igualmente, son varios los agentes que participan en él y, por tanto, son múltiples las condiciones predisponentes que pueden generar una falla activa o error. Entre otras condiciones, se pueden mencionar:

- En el paciente, su condición misma de salud, su personalidad, estado emocional, su capacidad de expresión, su formación académica, sus creencias religiosas, la existencia de trastornos mentales y el nivel de reconocimiento de sus derechos.
- En el médico, su conocimiento del proceso de consentimiento informado, la competencia para realizarlo y su nivel de disposición. Igualmente, el grado

de agotamiento del profesional puede constituirse en una condición predisponente para la ocurrencia de una falla activa

- Respecto con tarea y tecnología, se constituyen en factores predisponentes para la ocurrencia de errores, los tiempos insuficientes para la ejecución de tareas, inexistencia de formatos digitales, ausencia de protocolos y la falta de soporte técnico en otros.
- En relación con el ambiente, la falta de personal suficiente, la excesiva carga de trabajo, la existencia de un clima laboral inadecuado y una infraestructura deficiente pueden constituirse en condiciones que predispongan la ocurrencia de fallas activas.
- Respecto con el equipo de trabajo, la falta de comunicación, ausencia de supervisión, confusión de roles y delegación de responsabilidades no acorde a la formación de sus integrantes.
- En cuanto a la organización y gerencia, los factores que contribuyen a que se incurra en errores por parte de los profesionales que atienden a los pacientes se originan en que las políticas que garantizan la prestación del servicio son deficientes o carecen de ellas (Alvarado, 2018).

En este orden de ideas, tras la identificación de las fallas activas y de sus factores predisponentes, el Protocolo de Londres lleva al planteamiento de barreras o defensas que, a partir de su implementación, mitiguen el riesgo de una falla activa y se materialice en un evento adverso. Las barreras propuestas pueden ser diferentes tipos, según la naturaleza del proceso analizado, los factores predisponentes y el tipo de fallas identificadas; empero, en términos generales, estas barreras pueden ser físicas, naturales, humanas, tecnológicas y administrativas. Por ello, “El propósito del protocolo es favorecer una investigación completa y reflexiva sobre un incidente, que vas más allá de la identificación común de falla y la culpa” (Rizo, 2019, p. 23).

3.5 MARCO JURIDICO

En Colombia, posiblemente, la primera referencia normativa más importante en cuanto al consentimiento informado se expresó en la Ley 23 de 1981, conocida como Código de Ética Médica, en la cual se definió como principio general que ningún médico intervendrá clínica ni quirúrgicamente a un paciente sin obtener su previa autorización:

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.

Adicionalmente, reconoció el consentimiento informado como una medida de protección para los profesionales de la salud: “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” (Ley 23, art. 16, 1981). De igual forma, a propósito del reconocimiento de la libertad y autonomía de las personas, la Constitución Política de Colombia (1991) consagró:

Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.

De manera similar, el artículo 16 de la Carta Magna (1991) planteó que “Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico”. En tal sentido, impuso al profesional de la salud la protección de los derechos constitucionales de su paciente, como el derecho a la libertad, a la información y a la autodeterminación. Por su parte, en su sentencia T-401 del 12 de septiembre de 1994, la Corte Constitucional de Colombia estableció:

[Que] toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de Derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional.

En la Resolución 1995, expedida por el Ministerio de Salud de Colombia en julio de 1999, se determinaron normas para el manejo de la historia clínica. En su artículo 11, se consideraron 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.

Ahora, en épocas más recientes, el Ministerio de la Protección Social generó, a través de paquetes instruccionales, guías técnicas que procuran la garantía de la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, en donde se promueve como un acto profesional de comunicación con el paciente, gobernado por los elementos de voluntariedad, competencia e información con calidad suficiente y en cantidad suficiente.

Como añadidura, el numeral 4.2 de la Resolución 4343 –expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en diciembre de 2012– reguló que, para efectos de la Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, todo afiliado o paciente tiene derecho a disfrutar y mantener una comunicación plena y clara con el personal de la salud, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales; en caso de enfermedad, estar informado de los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y los riesgos que dicho tratamiento conlleve.

De igual modo, el 21 de enero de 2013, el Congreso de la República de Colombia expidió la Ley 1616, también llamada Ley de Salud Mental, con el objeto de garantizar el ejercicio pleno del Derecho a la Salud Mental a la población colombiana. En su artículo sexto, numeral 13, definió el “Derecho a exigir que sea tenido en cuenta el consentimiento informado para recibir el tratamiento” y en el numeral 14, el “Derecho a no ser sometido a ensayos clínicos ni tratamientos experimentales sin su consentimiento informado”.

4 METODOLOGÍA

La presente investigación se desarrolló desde un enfoque cualitativo, en la medida en que su propósito se orientó a describir las prácticas médicas relacionadas con el consentimiento informado y su asociación con la calidad de los servicios de salud como parte de su gestión. En este sentido, como lo indicaron Taylor y Bogdan (2010), su enfoque es interpretativo y, en este caso, la propuesta a ejecutar se fundamentó en la lectura de los hechos descritos en las providencias del Tribunal Nacional de Ética Médica. Así, se desarrolló en varias etapas:

- 1) Consulta de las providencias emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica entre enero de 2014 y diciembre de 2019, seleccionadas aquellas que en su pretensión, inconformidad o denuncia se hiciera análisis o referencia a faltas o errores en el proceso de consentimiento informado.
- 2) Análisis de las fallas en el proceso de consentimiento informado y sus factores predisponentes:
 - a. Mediante la estructuración de una matriz, se hizo un análisis descriptivo de la información obtenida del estudio de las providencias seleccionadas. Con ello, se discriminaron variables de anualidad, región del país, especialidad, nombre del procedimiento, finalidad del procedimiento, sexo del denunciante, sexo del (los) denunciado(s), sexo del paciente, tipo de inconformidad, existencia y tipo de sanción. Adicionalmente, se consignaron los hallazgos descritos en cuanto al formato de consentimiento informado y se hizo un breve relato del caso. Con el fin de garantizar la confidencialidad y el carácter anónimo de la información, se codificaron los datos relacionados con la identificación del paciente, el denunciante, el denunciado y el magistrado ponente.
 - b. A partir de la lectura de las providencias seleccionadas, emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica, se identificaron, para cada caso, las fallas activas en el proceso de consentimiento informado y, en concordancia con la metodología dispuesta en el Protocolo de Londres, se describieron los factores predisponentes por cada agente del proceso. Finalmente, se plantearon las barreras humanas, tecnológicas y administrativas que mitigarían su ocurrencia, de modo que se redujeran los eventos no deseados en torno al proceso de consentimiento informado.

Limitaciones

Los Providencias seleccionadas por el autor y que soportan en buena medida la investigación fueron emitidas en segunda instancia por el Tribunal Nacional de Ética Médica y no constituyen el universo de denuncias presentadas ante los Tribunales Seccionales de Ética Médica, que en su análisis pudieran hacer referencia a faltas o errores en el proceso de consentimiento informado. Los casos analizados fueron objeto de una revisión inicial en 14 de los 21 Tribunales Seccionales dispuestos en el país.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERIZACIÓN DE LAS DENUNCIAS

Luego de consultar 536 providencias emitidas por el Tribunal Nacional de Ética Médica entre enero de 2014 y diciembre de 2019, se identificaron –en criterio del autor del presente trabajo– 33 que, en su pretensión, inconformidad o denuncia se hizo análisis o referencia a faltas o errores en el proceso de consentimiento informado. Respecto a los casos analizados, los profesionales denunciados correspondían a las siguientes especialidades, donde se anota que, en algunos de estos, fueron varias las especialidades médicas objeto de la denuncia:

- Medicina general: 33 %.
- Cirugía plástica: 27 %.
- Medicina estética: 18 %.
- Ortopedia: 15 %.
- Cirugía vascular: 6 %.
- Ginecología: 6 %.
- Medicina familiar: 3 %.
- Neurología: 3 %.

En el 33 % de los casos, el tipo de perjuicio manifestado por el denunciante correspondió a deformidad corporal posterior al procedimiento realizado; en el 15 %, a procesos infecciosos derivados de la intervención; en el 10 %, limitación física secundaria al procedimiento; en el 9 %, dolor crónico; en el 9 %, se registró muerte del paciente; en el 18%, otros efectos secundarios adjudicados a la falta de información sobre el procedimiento realizado y en el 6%, desinformación del paciente sin otra especificación. Las principales inconsistencias identificadas frente al proceso de consentimiento informado fueron las siguientes:

- 33 % sin existencia de un documento de consentimiento informado.
- 21 % documento de consentimiento informado sin firma del profesional prescriptor.
- 18 % documento de consentimiento informado firmado en la sala de cirugía.
- 12 % documento sin registro de efectos adversos.
- 8 % documento de consentimiento informado diligenciado por profesional diferente a quien realiza el procedimiento médico.
- 8 % documento sin firma del paciente.
- 4 % documento sin diagnóstico consignado.
- 4 % documento sin descripción del procedimiento a realizarse.

Otros hallazgos relevantes fueron que en el 58 % de los casos analizados, la finalidad del procedimiento realizado fue estética; en el 75 %, el denunciante corresponde al sexo femenino; en el 78 %, los pacientes intervenidos fueron mujeres y, en el 85%, el Tribunal encontró mérito para proferir algún tipo de sanción. De igual forma, de acuerdo con lo expresado por los denunciantes, en el 33% de los casos, la denuncia fue motivada por deformidad corporal posterior al procedimiento realizado.

En la tercera parte de los casos estudiados, no se evidenció la existencia de un documento escrito donde se certifique que el paciente haya dado su consentimiento para la ejecución del procedimiento.

5.2 FALLAS ACTIVAS EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A partir de la lectura de los hechos consignados en las providencias del Tribunal Nacional de Ética Médica seleccionadas por el autor del presente trabajo, se identificaron fallas activas de diversos agentes involucrados en el proceso de consentimiento informado.

Tabla 1. Condiciones, Fallas y Barreras según Agente que se relacionan con el CI 2014 - 2019, según protocolo de Londres.

Agente	Condiciones predisponentes	Fallas activas	Barreras humanas	Barreras tecnológicas	Barreras administrativas
Paciente	Desconocimiento de su derecho a consentir el procedimiento, previo suministro de la totalidad de la información relacionada con este	No emplear su derecho a un proceso de consentimiento informado, con el correspondiente diligenciamiento y firma del documento	*Información al paciente, por parte del médico tratante, sobre el proceso de consentimiento informado y la necesidad de consentir el procedimiento propuesto mediante la firma previa de un documento		*Publicación en carteleras, página web y demás medios de comunicación dispuestos por el prestador de servicios de salud, derechos y deberes del paciente sobre el proceso de consentimiento informado, el derecho del paciente a ser debida y anticipadamente informado sobre todos los aspectos relacionados con el procedimiento a ejecutar y sobre la necesidad de consentirlo mediante la firma de un documento

Agente	Condiciones predisponentes	Fallas activas	Barreras humanas	Barreras tecnológicas	Barreras administrativas
Médico tratante	Desconocimiento del proceso de consentimiento informado	No realiza el proceso de consentimiento informado		<p>*Programación de una alerta en el formato de historia clínica digital que le recuerde al médico tratante la necesidad de diligenciar el formato de consentimiento informado, en caso de que la conducta definida corresponda a una intervención quirúrgica</p> <p>*Diseño e implementación de un formato institucional de consentimiento informado para el registro de toda la información</p>	<p>*Entrenamiento normativo por parte de la Institución Prestadora de Salud (IPS) sobre el proceso de consentimiento informado</p> <p>*Entrenamiento en el diligenciamiento del formato de consentimiento</p> <p>*Documentación del proceso al interior de la IPS con elaboración de un protocolo</p>
	Ausencia de seguimiento institucional al cumplimiento del proceso	<p>*Falta de disposición para desarrollar adecuadamente el proceso de consentimiento</p> <p>*No registra la información entregada al paciente o la registra de manera inadecuada</p>	*Consenso entre el personal médico, el administrativo y el área de tecnología acerca de las cualidades que debe tener el formato de consentimiento informado para el adecuado y suficiente registro de información	<p>*Programación de una alerta en el formato de historia clínica digital que le recuerde al médico tratante la necesidad de diligenciar el formato de consentimiento informado, en caso de que la conducta definida corresponda a una intervención quirúrgica</p>	<p>*Seguimiento, desde la responsabilidad de un área o un perfil de la institución, del cumplimiento al adecuado desarrollo del proceso de consentimiento informado y correcto diligenciamiento del documento dispuesto para tal fin</p> <p>*Definición, dentro de un acuerdo de desempeño, de indicadores orientados</p>

Agente	Condiciones predisponentes	Fallas activas	Barreras humanas	Barreras tecnológicas	Barreras administrativas
					a la medición de una ejecución adecuada del proceso de consentimiento informado. De acuerdo con los resultados, hacer retroalimentación y reforzar capacitación sobre el proceso
Tarea y tecnología	*Agenda saturada *No disponibilidad de tiempo para desarrollar el proceso de consentimiento informado	No se realiza el proceso o se desarrolla de manera incompleta o inadecuada		*Claves de acceso electrónico al formato digital de consentimiento informado que permita verificar fecha y hora de diligenciamiento, así como el tiempo invertido en él	*Asignación en la agenda médica de espacios de tiempo suficientes para el adecuado desarrollo del proceso; de ser pertinente, agendamiento de un espacio exclusivo para tal fin
	*Ausencia de un formato digital de consentimiento informado	Diligenciamiento ilegible del formato de consentimiento informado	*Uso de elementos adicionales para el diligenciamiento legible del documento, tales como computador o máquina de escribir	*Diseño e implementación de un formato institucional digital	*Capacitación al personal médico para el diligenciamiento de formato digital
Equipo de trabajo (talento humano)	*Desconocimiento del proceso de consentimiento informado *Ausencia de un protocolo y de definición de funciones	*Realización del proceso de consentimiento informado por un profesional diferente a quien lo realizará *Realización del proceso de	*Reconocimiento, por parte del médico tratante, de su responsabilidad indelegable del adecuado suministro de información a su paciente, en	*Claves de acceso electrónico al formato digital de consentimiento informado que permitan verificar el usuario con que se diligenció el documento	*Entrenamiento normativo por parte de la IPS sobre el proceso de consentimiento informado *Documentación del proceso al interior de la IPS, con elaboración de un protocolo y definición de funciones

Agente	Condiciones predisponentes	Fallas activas	Barreras humanas	Barreras tecnológicas	Barreras administrativas
		consentimiento informado por personal no capacitado	procura de su consentimiento frente al tratamiento propuesto		
Ambiente y espacio físico	*No disponibilidad de tiempo para desarrollar el proceso de consentimiento informado	Diligenciamiento o firma del formato de consentimiento informado en sala de cirugía o en sitio diferente a la IPS		*Claves de acceso electrónico al formato digital de consentimiento informado que permita verificar la fecha y hora de diligenciamiento, así como el tiempo invertido en este	*Asignación en la agenda médica, de espacios de tiempo suficientes para el adecuado desarrollo del proceso, y de ser pertinente, agendamiento de un espacio exclusivo para tal fin *Verificación, por parte del prestador de servicios de salud, de la completitud en el diligenciamiento y la firma del formato de consentimiento informado al momento de hacer la programación quirúrgica, en caso de tratarse de una cirugía programada *Definición, dentro de un acuerdo de desempeño, de indicadores orientados a la medición de una ejecución adecuada del proceso de consentimiento informado; de acuerdo con los resultados, hacer retroalimentación y reforzar capacitación

5.3 PROPUESTA DE VARIABLES DE INFORMACIÓN

Se genera una propuesta de treinta y siete variables de información que surge del análisis de las fallas activas identificadas en el contexto descrito en las providencias del Tribunal de Ética Médica seleccionadas. De este modo, se considera que, tras su comunicación durante el proceso de consentimiento informado y su registro en el documento correspondiente, contribuyen a mitigar la ocurrencia de eventos no deseados en la gestión de los servicios de salud derivados de una falta de claridad o completitud de la información brindada durante el proceso de consentimiento.

Estas se contienen en cinco principios que, en buena medida, definen las condiciones necesarias para garantizar la completitud de la información brindada por el profesional tratante y, en consecuencia, podrían acercar al paciente a una mejor comprensión del procedimiento propuesto. Dichos principios son: identificación, temporalidad, espacialidad, orientación técnica y corresponsabilidad (ver Tabla 2 y Anexo A).

Tabla 2. Variables de información en el proceso de Consentimiento Informado

Identificación	Título del documento: formato de consentimiento informado	Nombre de la IPS	Nombre del médico que realiza el proceso de consentimiento informado	Especialidad del médico que realiza el procedimiento de consentimiento informado	Registro médico del profesional que realiza el procedimiento de consentimiento informado	Nombre completo del paciente	Tipo y número de documento de identidad del paciente	Edad del paciente	Nombre del médico a quien el paciente o su representante legal autorizan para la realización del procedimiento	Nombre del representante legal (en el caso de menores de edad o personas que por su condición requieran de representación)	Tipo y número de documento del representante legal	Parentesco o relación del representante legal con el paciente
Temporalidad	Fecha y hora de diligenciamiento del formato	Periodo de vigencia del consentimiento informado										
Espacialidad	Servicio en el que se realiza el proceso de consentimiento informado	Nombre de la IPS donde se realizará el procedimiento quirúrgico										

Descripción técnica	Diagnóstico	Nombre del procedimiento médico a realizarse	Finalidad del procedimiento médico a realizarse: diagnóstica _ terapéutica _ estética _ paliativa _	En qué consiste el procedimiento médico propuesto	Riesgos más comunes del procedimiento a realizarse	Riesgos menos comunes del procedimiento a realizarse	Efectos secundarios más comunes del procedimiento	Efectos secundarios menos comunes del procedimiento	Riesgo individual del paciente	Otras alternativas de tratamiento	Ventajas del procedimiento propuesto frente a otras alternativas de tratamiento	Desventajas del procedimiento propuesto frente a otras alternativas de tratamiento
Corresponsabilidad	¿El médico que realiza el proceso de consentimiento informado es el mismo que realizará el procedimiento médico propuesto? Sí _ No _	Consecuencias en caso de negativa o tardanza en la realización del procedimiento médico propuesto	¿Se explicó Al paciente o a su representante legal que con la firma del documento de consentimiento informado autoriza la realización del procedimiento propuesto? Sí _ No _	¿Tuvo el paciente o su representante legal la oportunidad de expresar sus dudas e inquietudes relacionadas con el procedimiento propuesto? Sí _ No _	¿Se explicó al paciente o a su representante legal su derecho a retractarse de la presente autorización en cualquier momento previo a la realización del procedimiento? Sí _ No _	Firma del paciente	Firma del representante legal	Razones por las cuales el paciente no puede firmar	Firma del médico que realiza el proceso de consentimiento informado			

6 DISCUSIÓN

En el ejercicio de la práctica médica, existe la obligación normativa de realizar un proceso de consentimiento informado que se fundamenta, principalmente, en tres elementos: voluntariedad del paciente, competencia del paciente para decidir y suministro de información por parte del profesional tratante en calidad y cantidad suficientes.

La firma del documento de consentimiento informado presume la adecuada y oportuna comprensión del paciente o su acudiente sobre las implicaciones, los efectos esperados, las alternativas y los posibles riesgos de la realización del procedimiento propuesto por su médico tratante. De este modo, “en el campo médico, la comunicación es considerada esencial para establecer la relación médico-paciente; implementarla de forma eficiente y confiable permite mejorar la calidad en la atención médica y más aún la seguridad para el paciente” (Ramírez et al., 2011, p. 167). Sin embargo, el documento escrito de consentimiento informado, si bien se constituye en un elemento de verificación de la completitud de la información transmitida y es una constancia de las decisiones del paciente. en la medida que representa una autorización, muchas veces por su diligenciamiento mecánico, acelerado o en un ambiente inapropiado, no puede considerarse como la expresión legítima de la voluntad del individuo.

La disponibilidad del profesional de la salud, así como la disposición y el grado de atención del paciente, no son calidades que garanticen el buen desarrollo del proceso de consentimiento informado por sí solas. Desde la organización institucional y la gerencia, se deben procurar las condiciones y los tiempos adecuados para el buen desarrollo de este ejercicio; lo anterior como resultado de “una comunicación efectiva con el paciente, de tal manera que se supere el acto mecánico de la simple obtención de la firma en el consentimiento informado” (Cabrales-Vega et al., 2012, p. 502).

En este sentido, el Código de Nüremberg recogió principios orientativos respecto a la experimentación médica en seres humanos y, en su primer punto, hizo referencia al “consentimiento voluntario” del sujeto potencial de investigación, quien debe tener la capacidad de consentir; así, el consentimiento informado debe constituirse en una expresión legítima del paciente, sin coacción ni engaño, fundamentado en su entendimiento de lo que se espera sucederá con el tratamiento, sus riesgos y beneficios, así como las alternativas disponibles. De esta manera, la firma del consentimiento informado por parte del paciente supone la expresión de su aceptación voluntaria del procedimiento propuesto, soportada en un juicio sano y suficiente, fundamentado en un claro entendimiento de lo que se espera sucederá con la realización del tratamiento o procedimiento prescrito.

El consentimiento informado es, primero, un derecho humano, antes que una exigencia normativa; por ello, el profesional de la salud debe actuar, fundamentalmente desde esta premisa, más allá del cumplimiento de un requerimiento legal.

El diligenciamiento del documento certifica, en alguna medida, la realización del proceso, de modo que la ausencia de este escrito evidencia que es absolutamente necesario implementar estrategias que lleven a la puesta en marcha de este ejercicio como parte del acto médico. A partir de esto, se pretende garantizarle al paciente que lo reconozca como su derecho y un mecanismo para acceder a la información que requiere. En ese sentido, “Un buen profesional no debería contentarse sin más con mínimos, sino que debería además tratar de elevar mucho más los horizontes éticos de sus actuaciones, esto es, de maximizarlos” (Lorda y Concheiro, 1993, p. 161).

En Colombia, la primera y posiblemente la más importante referencia normativa respecto al consentimiento informado se expresó en la Ley 23 de 1981, conocida como Código de Ética Médica; en la cual se define como principio general que ningún médico intervendrá clínica ni quirúrgicamente a un paciente, sin obtener su previa autorización. Sin embargo, persisten manifestaciones de pacientes que refieren desinformación sobre el procedimiento médico que les fue realizado o sus consecuencias, por lo que exigen reparación por perjuicios o malestares que, por considerarlos derivados del procedimiento realizado y que, en su concepto no fueron debidamente anticipados por el médico tratante o adecuadamente informados al paciente, en algunos casos, el paciente o su representante acuden a los órganos como los Tribunales de Ética Médica, en procura de una sanción para el profesional tratante, ante lo que podría corresponder a una falta a la ética profesional.

La existencia de un documento de consentimiento diligenciado y firmado no permite afirmar con certeza que el paciente fue adecuadamente informado por el médico tratante sobre las características, los riesgos y los efectos de la intervención realizada, no obstante, en un principio, ante la inexistencia de este documento se podría concluir que no fue así.

7 CONCLUSIONES

Con todo lo manifestado hasta el momento, es posible resaltar la importancia de un adecuado y oportuno intercambio de información, con los pacientes en el contexto del acto médico y en el marco del desarrollo del proceso de consentimiento informado, no solamente por la necesidad de responder a unos requerimientos normativos, sino desde el reconocimiento de la responsabilidad inherente a los profesionales de la salud y a las Instituciones que brindan o garantizan la prestación del servicio, frente al reconocimiento de las libertades de sus usuarios, en su condición de pacientes y, fundamentalmente, de seres humanos. Por tanto, se concluye que resulta necesario:

- Facilitar a los pacientes el reconocimiento de su derecho a ser oportuna y debidamente informados sobre los procedimientos propuestos por sus médicos tratantes, a partir de una socialización constante del proceso de consentimiento informado, a través de los diferentes medios de comunicación dispuestos por las Instituciones prestadoras de servicios de salud y demás entidades garantes de la prestación del servicio.
- Brindar capacitaciones periódicas al personal médico, en relación con el proceso de consentimiento informado, su alcance, inderogabilidad, riesgos inherentes al proceso y prácticas seguras que minimicen la posibilidad de aparición de un evento no deseado derivado de inconsistencias en el mismo.
- Documentar el proceso de consentimiento al interior de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, describiéndose responsabilidades de acuerdo con cada rol, los formatos establecidos, los tiempos de ejecución, las medidas de seguridad y verificación, así como los mecanismos de control. Protocolizar es una estrategia para conseguir que las buenas prácticas se vuelvan rutinarias de tal manera que su verificación periódica se constituya, igualmente, en una práctica segura.
- Garantizar al personal médico espacios de tiempo suficiente para el desarrollo adecuado del proceso de consentimiento informado, de tal manera que pueda transmitirle a su paciente toda la información necesaria para resolver todas las inquietudes que pudieran existir en torno al procedimiento propuesto y fundamentar la toma de decisiones.
- Diseñar y adoptar por cada institución un formato de consentimiento informado que acoja, en la mayor medida posible, las categorías contenidas en el instrumento; validador propuesto en el presente trabajo y otras que por la naturaleza o especialidad del servicio se considere debas estar presentes, de acuerdo con un consenso entre el personal médico de la institución y demás perfiles que intervengan en el adecuado desarrollo del proceso.

- Procurar la implementación y el diligenciamiento de un documento digital de consentimiento informado que, además de garantizar el componente de legibilidad de la información consignada, demande completitud en el registro de esta y deje una trazabilidad sobre datos útiles para la verificación del proceso, tales como usuario y fecha de diligenciamiento.
- Establecer al interior de la institución de salud, mecanismos de control que permitan, previamente a la programación de la intervención quirúrgica, validar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, de acuerdo con la documentación que se haya hecho del mismo al interior de la entidad. El trabajo en equipo se constituye en un elemento de apoyo al médico tratante. La participación de las personas operativas del servicio resulta relevante como para la disminución de inconsistencias en los diferentes procesos de atención.
- Generar acuerdos entre los profesionales médicos y la administración de las instituciones, que permitan hacer revisión y retroalimentación sobre el adecuado desarrollo del proceso de consentimiento informado, con base en la evidencia derivada de su seguimiento. Resulta favorable estructurar una cadena de seguridad alrededor de este proceso que permita identificar sus inconsistencias y fortalezas.

BIBLIOGRAFÍA

- Alvarado, A. M. (2018). *Análisis jurídico del consentimiento informado en el marco de los contratos de prestación de servicios profesionales médico administrativos frente a la cirugía estética* [Tesis de maestría]. Bogotá, D.C.: Universidad Santo Tomás.
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. Bogotá, D.C., Colombia.
- Badillo, E., & Silva, J. M. (2011). *Proceso de "consentimiento informado" en dos instituciones hospitalarias de Bogotá. ¿La información proporcionada a los pacientes garantiza el respeto a la autonomía?* [Tesis de maestría]. Bogotá, D.C.: Pontificia Universidad Javeriana.
- Barajas-Ochoa, A., & Barajas-Ochoa, Z. (2019). Respeto al consentimiento informado y su documentación. *Gaceta Médica de México*, 155(2), 217.
- Blank, A., & Rodríguez, E. (2004). Derechos humanos y consentimiento informado en las investigaciones biomédicas en Colombia. *Colombia Médica*, 35(4), 224-230.
- Cabrales-Vega, R. A., Calvachi-Jiménez, J. V., Foronda-Castro, J. E., Giraldo-Pinto, D. L., Jojoa-Saa, J. A., Mendoza-Ortiz, V. P., . . . Martínez, J. W. (2012). ¿Quién se informa con el consentimiento informado? *Revista de Salud Pública*, 14(3), 502-511.
- Calle-Urra, J. E., Parra-Hidalgo, P., Saturno-Hernández, P., Fonseca-Miranda, Y., & Martínez-Martínez, M. J. (2015). Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del servicio murciano de salud. *Revista Española de Salud Pública*, 89(3), 307-319. <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000300008>
- Congreso de la República de Colombia. (1981). Ley 23 del 18 de febrero de 1981. Diario Oficial No. 35.711. [Por la cual se dictan normas en materia de ética médica]. Bogotá, D.C., Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (2013). Ley 1616 del 21 de enero de 2013. Diario Oficial No. 48.680. [Por medio de la cual se expide la ley de Salud Mental y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

- Corte Constitucional de Colombia. (1994). Sentencia T-401 del 12 de septiembre de 1994. *Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Eduardo Cifuentes Muñoz*. Bogotá, D.C., Colombia.
- De Brigard, A. M. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 19(4), 277-280.
- Entidad de Salud del Estado Salud Pereira. (2017). *Procedimiento consentimiento informado*. Obtenido de http://www.saludpereira.gov.co/medios/Procesos_y_Procedimientos/procedimiento_consentimiento_informado.pdf
- Escobar, M. T., & Carrera, C. A. (2015). Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 15(1), 14-25.
- García, L. (2015). La ética del cuidado y su aplicación en la profesión enfermera. *Acta Bioethica*, 21(2), 311-317.
- Gutiérrez, C. E. (1998). La jurisprudencia como criterio auxiliar de la actividad civil. *Revista de Derecho Privado*, 3, 152-156.
- Guzmán, F., Franco, E., Morales, M. C., & Mendoza, J. (1994). El acto médico: implicaciones éticas y legales. *Acta Médica Colombiana*, 19(3), 139-149.
- López, F. J., & Expósito, A. (2016). *Administración pública y voluntades anticipadas*. Almería: ACCI.
- Lorda, P. S., & Concheiro, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica*, 100(17), 659-663.
- Ministerio de Salud. (1999). Resolución 1995 del 8 de julio de 1999. [Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica]. Bogotá, D.C., Colombia.
- Ministerio de Salud. (2009). *Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado* [Diapositivas]. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Resolución 4343 del 19 de diciembre de 2012. [Por medio de la cual se unifica la regulación respecto de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la Carta de Desempeño de las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.
- Ocampo, J. (s.f.). *El Código de Nüremberg*. Obtenido de http://www.facmed.unam.mx/_gaceta/gaceta/nov2597/codigo.html
- Ramírez, J. L., Ocampo, R., Pérez, I., Velázquez, D., & Yarza, M. E. (2011). La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 9(3), 167-174.
- Rizo, J. N. (2019). Protocolo de Londres. *Boletín CONAMED*, 4(22), 23-28.
- Sanz, Á., Del Valle, M. I., Fernández, M., & Ferreira, R. (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 27(1), 69-78.
- Secretaría de Salud Pública Municipal. (2011). *Seguimiento a Eventos Adversos ESE Municipales HIDC* [Diapositivas]. Obtenido de Alcaldía de Santiago de Cali:
http://calisaludable.cali.gov.co/seg_social/2012_Seguridad_Paciente/Comites/2_comite_5_dic_11_definiciones.pdf
- Taylor, S. J., & Bogdan. (2010). *Introducción a los métodos cualitativos de investigación. La búsqueda de significados*. Barcelona: Paidós.
- Tribunal Nacional de Ética Médica. (2017). *Gaceta jurisprudencial: consentimiento informado*. Bogotá, D.C.: Tribunal Nacional de Ética Médica.
- Tribunal Nacional de Ética Médica. (s.f.). *El Tribunal*. Obtenido de <https://www.tribunalnacionaldeeticamedica.org/>
- Velasco, T. (2020). Voluntades anticipadas y consentimiento informado en medicina intensiva. *Revista de Bioética y Derecho Perspectivas Bioéticas*, 41-59.

Vera, Ó. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68.

ANEXOS

Anexo A. Propuesta de variables de información en el proceso de Consentimiento Informado

1. Título del documento: formato de consentimiento informado.
2. Nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud.
3. Fecha y hora de diligenciamiento del formato.
4. Servicio en el que se realiza el proceso de consentimiento informado.
5. Nombre del médico que realiza el proceso de consentimiento informado.
6. Especialidad del médico que realiza el procedimiento de consentimiento informado.
7. ¿El médico que realiza el proceso de consentimiento informado es el mismo que realizará el procedimiento medico propuesto? Sí _ No _.
8. Nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, donde se realizará el procedimiento quirúrgico.
9. Nombre completo del paciente.
10. Tipo y número de documento de identidad del paciente.
11. Edad del paciente.
12. Diagnóstico.
13. Nombre del procedimiento médico a realizarse.
14. Finalidad del procedimiento médico a realizarse: diagnóstica_ terapéutica_ estética_ paliativa.
15. En qué consiste el procedimiento médico propuesto.
16. Riesgos más comunes del procedimiento a realizarse.
17. Riesgos menos comunes del procedimiento a realizarse.
18. Efectos secundarios más comunes del procedimiento (orientación técnica).
19. Efectos secundarios menos comunes del procedimiento.
20. Riesgo individual del paciente,

21. Otras alternativas de tratamiento.
22. Ventajas del procedimiento propuesto frente a otras alternativas de tratamiento.
23. Desventajas del procedimiento propuesto frente a otras alternativas de tratamiento.
24. Consecuencias en caso de negativa o tardanza en la realización el procedimiento propuesto.
25. ¿Se explicó al paciente o su representante legal que con la firma del documento de consentimiento informado autoriza la realización del procedimiento propuesto? Sí _ No _.
26. ¿Tuvo el paciente o su representante legal la oportunidad de expresar sus dudas e inquietudes relacionadas con el procedimiento propuesto?
Sí _ No _.
27. ¿Se explicó al paciente o su representante legal su derecho a retractarse de la presente autorización en cualquier momento previo a la realización del procedimiento? Sí _ No _.
28. Nombre del médico a quien el paciente o su representante legal autorizan para la realización del procedimiento.
29. Firma del paciente.
30. Nombre del representante legal.
31. Tipo y número de documento del representante legal.
32. Firma del representante legal.
33. Parentesco o relación del representante legal con el paciente.
34. Razones por las cuales el paciente no puede firmar.
35. Firma del médico que realiza el procedimiento de consentimiento informado.
36. Registro médico del profesional que realiza el procedimiento de consentimiento informado,
37. Periodo de vigencia del consentimiento informado.