

	SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA	
	MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
	CO-SS-MA-013	
	Versión: 0	Fecha Actualización: Ago-2023

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Aprobó Francisco A. Castro Director Seguridad Industrial	Elaboró Alejandra M. Betancourt Roa Asesor Externo	Revisado por Yuli Paola Muñoz Rodríguez Médico Laboral	Fecha Actualización: 08/08/2023	No. Hojas: 11
				No. Anexos: 00

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABLE	3
4. DEFINICIONES	3
5. NORMATIVIDAD.....	3
6. CONTENIDO O DESARROLLO.....	4
7. REGISTROS	11

1. OBJETO

Brindar al usuario y su familia la información necesaria, acorde con su capacidad de entendimiento, para que de manera libre pueda tomar una decisión acerca de los diferentes planes terapéuticos, garantizando los derechos del usuario

2. ALCANCE

Los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP

3. RESPONSABLE

Medico Laboral, Auxiliar de Enfermería y Conductor

4. DEFINICIONES

CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI): Es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto de todos los alcances del o los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa sugerida por el profesional de salud con total conocimiento de las consecuencias e implicaciones de este, decisión, la cual debe constar por escrito.

PROCEDIMIENTOS: Actividades que se realizan con motivos de diagnosticar y tratamiento, que realiza el equipo de salud y que tiene por objetivos la prevención terapia o rehabilitación de un paciente.

5. NORMATIVIDAD

Para la elaboración del presente protocolo se tuvo en cuenta la siguiente normatividad

En Colombia, la primera consagración normativa específica se encuentra:

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

La Resolución 1995 de 1999, establece las normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11 define que son considerados anexos de la historia clínica; “todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, (consentimiento informado),

procedimientos, y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes”.

RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

6. CONTENIDO O DESARROLLO

¿Por qué es importante el diligenciamiento del consentimiento informado?

En la actualidad es comúnmente aceptado que el consentimiento informado se convierta en una herramienta y en un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico, auxiliar de Enfermería con el paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP o después de que el médico le ha informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

¿El consentimiento informado es una práctica segura en el actuar médico?

El escenario de las instituciones de salud implica que el personal se vea obligado al mantenimiento y búsqueda de prácticas seguras en la atención de los pacientes, ya sea en servicios de consulta externa como urgencias y en forma gradual según la complejidad de los servicios. Por esta razón es necesario implementar e ir estimulando cultura de seguridad, adecuación de la capacidad de los servicios a las necesidades, transmisión de la información y la comunicación entre el personal tratante y el paciente.

¿Se hace necesario el control en instituciones de salud?

Es importante el énfasis en el control, debido a que los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos, por lo mismo, se convierten en sistemas de alto riesgo

El ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los adecuados controles. Los procesos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces, que, en una atención en salud sencilla, pueden concurrir múltiples y variados procesos. Para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás.

Son elementos del consentimiento informado los siguientes:

- **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 patología. La comunicación de la verdad en medicina 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 dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.
 - **Información con calidad suficiente:** se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
 - **Competencia:** según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.
-
- El consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica
 - Se debe capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
 - Se debe capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
 - Se debe concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
 - Se deben realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución y tomar las acciones de mejoramiento a que haya lugar.
 - Se debe generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
 - generar los formatos de consentimiento informado en la institución con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.
 - Se debe asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías constantes al proceso.

¿Qué contenido tiene un consentimiento informado?

- 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 más graves).
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad).

¿Qué se debe tener en cuenta en el momento de pre- diseñar consentimientos informados?

- Escribir con términos sencillos y frases cortas.
- Organizar los contenidos por epígrafes.
- Incluir dibujos, si es posible.
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra.
- No ocupar más de un folio por las dos caras.
- Evaluar la legibilidad del texto.
- Posible valoración por el Comité de Ética, si lo hay.
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias.

¿Cuáles son los factores contributivos más comunes en el manejo del consentimiento informado?

- Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado.
- Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
- Ausencia de registro en la historia clínica.
- No verificación de los procedimientos de consentimiento informado.
- Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado.
- No indagación al usuario o familia del entendimiento del consentimiento informado.

¿Cuáles son las prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado?

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se debe tener en cuenta:

La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y “el consentimiento informado” está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

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

Elaborar un documento único para cada procedimiento y con las siguientes especificaciones:

1. Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
2. Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
3. Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.
4. Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
5. Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”, presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
6. Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.
7. Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP y otra copia para el paciente.

¿Qué estrategias se deben contemplar con profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado?

- Reforzar en la importancia de informar al paciente sobre la necesidad de conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- Creación de formatos de consentimiento informado claros y amigables para su lectura, comprensión y diligenciamiento.
- Definición del número de pacientes por personal asistencial, a través del estudio de capacidad instalada.
- Capacitación permanente sobre cultura de seguridad del paciente y la importancia de una cultura de consentimiento informado.

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Realizar auditorías periódicas al diligenciamiento completo del consentimiento informado y a su entendimiento por el usuario y/o familia y retroalimentar al profesional de la salud.

¿Existen estrategias para que el profesional asistencial use un lenguaje apropiado para dar la información al paciente?

- Entablar con los pacientes una comunicación clara y en un lenguaje comprensible para el paciente, respetando sus capacidades y limitaciones.
- Apoyo profesional o del equipo médico para dar a entender al paciente y su familia los procedimientos a realizar.
- Socialización del Programa de Humanización para entablar diálogos con calidad y calidez.
- Preguntar al usuario y/o familia qué entendieron.

¿Cuáles son los mecanismos que monitorean el funcionamiento del consentimiento informado?

A través de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP, desde seguridad del paciente y con el apoyo del área de Calidad se realizará un trabajo articulado con el fin de:

- Realizar Auditorías a las historias clínicas con el fin de verificar que los anexos, entre ellos el “consentimiento informado”, se estén diligenciando, teniendo en cuenta la calidad de diligenciamiento del mismo.

Dentro de los elementos mínimos que se deben contemplar se debe tener en cuenta:

- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
 - Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
 - Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y cómo se llevará a cabo.
 - Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar del procedimiento examen y consecuencia de la denegación.
 - Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos y para difundir resultados o iconografías en revistas médicas y/o ámbitos científicos.
 - Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la consulta.
 - Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas.
 - Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.
-
- Realizar auditorías periódicas a los usuarios y/o familia para verificar el entendimiento del consentimiento informado explicado por el profesional de la salud y la aceptación voluntaria del procedimiento o la intervención.

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Definir e implementar procesos de mejora y estandarización de la comunicación de los profesionales con los pacientes.
 - Implementar, periódicamente, la realización de herramientas como “Paciente Trazador” la cual represente un procedimiento para la gestión del riesgo que refleja el direccionamiento estratégico en la prestación de los servicios y mide la seguridad institucional. Estas inversiones “a ciegas” están enfocadas a aprender del error, para no repetirlo, lo cual es por completo válido y valioso
-
- ANÁLISIS DE CAUSAS DE FALLAS EN ACCIÓN EN SALUD**

PROTOCOLO DE LONDRES 1

Falla activa No. 1 [\(regresar al escenario problemático\)](#)



Falla activa No. 2 [\(regresar al escenario problemático\)](#)



6.1. PROTOCOLO A SEGUIR PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se le informa al usuario en el momento de solicitar alguno de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP el diligenciamiento del consentimiento para realizar el traslado del usuario.
- Se valora el paciente en la consulta de solicitada
- Se le informa al paciente su estado actual de Salud
- Se le entrega el documento de consentimiento informado para que lo lea cuidadosamente
- El paciente lee el consentimiento informado
- El paciente firma y colocara la huella digital en el consentimiento informado o el disentiimiento informado con nombres, apellidos, firma y documento de identidad.
- Luego de que el paciente firma el consentimiento informado se dará inicio al procedimiento del traslado del paciente
- Se archiva el consentimiento informado junto a la historia clínica y formato de traslado en el lugar asignado para estos.

MECANISMOS DE MONITOREO

Indicadores

- Proporción de consentimientos informados adecuadamente diligenciados.
- Medición del entendimiento del paciente del consentimiento informado.

ASPECTOS GENERALES	
NOMBRE	PROPORCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADAMENTE DILIGENCIADO.
DOMINIO	Seguridad del paciente.
DEFINICIÓN OPERACIONAL	
NUMERADOR	Número de consentimientos informados adecuadamente diligenciados en el periodo.
DENOMINADOR	Total de consentimientos informados auditados en el periodo.
UNIDAD DE MEDICIÓN	Relación porcentual.
FACTOR	100
FÓRMULA DE CÁLCULO	Numerador / denominador

ASPECTOS GENERALES	
NOMBRE	MEDICIÓN DEL ENTENDIMIENTO DEL PACIENTE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
DOMINIO	Seguridad del paciente.
DEFINICIÓN OPERACIONAL	
NUMERADOR	Número de pacientes auditados que manifiestan tener un adecuado entendimiento del consentimiento informado.
DENOMINADOR	Total de pacientes auditados.
UNIDAD DE MEDICIÓN	Relación porcentual.
FACTOR	100
FÓRMULA DE CÁLCULO	Numerador / denominador

7. REGISTROS

HISTORIA CLÍNICA

TABLA DE ACTUALIZACIONES

VERSIÓN	PÁGINA	FECHA	RESPONSABLE	RESUMEN DEL CAMBIO
0		08/08/2023	Yuli Paola Muñoz Rodriguez	Versión inicial