



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**Monografía sobre el Consentimiento Informado para los procedimientos y  
tratamientos médicos.**

**Autoras**

**Ana María Cardona Zapata  
Anamaría Padilla Oyola**

**Trabajo de grado, para optar el título de profesionales en  
Administración en Salud con Énfasis en Gestión de Servicios de Salud.**

**Asesora**

**Natalia Corrales Fernández**

**Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
Héctor Abad Gómez  
Medellín, Colombia**

**2023**

**Monografía sobre el Consentimiento Informado para los procedimientos y  
tratamientos médicos.**

**Autoras**

**Ana María Cardona Zapata  
Anamaría Padilla Oyola**

**Trabajo de grado, para optar el título de profesionales en  
Administración en Salud con Énfasis en Gestión de Servicios de Salud.**

**Asesora**

**Natalia Corrales Fernández**

**Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
Héctor Abad Gómez  
Medellín, Colombia**

**2023**

### DEDICATORIA

A todos aquellos que han sido una parte integral de mi camino académico y personal.

A mis padres, por su amor incondicional y por creer en mí desde el primer día.  
Por sus sacrificios y su apoyo constante que han sido la clave de mi éxito.

A mis profesores y asesores, por su dedicación y pasión por la enseñanza y por guiarme en mi camino.

A mis compañeros, por las risas y el estudio. Por las conversaciones estimulantes, y los momentos que compartimos juntos.

A mi querida Alma Mater y a todas las personas que la conforman les agradezco de todo corazón. No podría haber llegado hasta aquí sin su apoyo.

¡Gracias!

## CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
3. JUSTIFICACIÓN .....	12
4. OBJETIVOS .....	14
OBJETIVO GENERAL .....	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	14
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	15
6. MARCO TEÓRICO .....	16
6.1. Concepto del consentimiento informado .....	16
6.2 Marco legal .....	17
7. METODOLOGÍA .....	20
7.1 Delimitación y planeación del proceso de búsqueda .....	20
7.1.2 Definición del criterio de inclusión .....	20
7.1.3 Bases de datos para búsqueda documental.....	20
7.2 Búsqueda y selección documental .....	20
7.3 Creación de la Matriz .....	21
7.4 Recopilación de documentos seleccionados .....	21
7.5 Extracción y análisis de contenido .....	21
7.6 Redacción de contenido .....	21
7.7 Palabra clave .....	22
8. RESULTADOS .....	23
8.1 Los principios bioéticos del consentimiento informado .....	23
8.1.1 Autonomía .....	23
8.1.2 Beneficencia .....	23
8.1.3 Justicia .....	23
8.1.4 No Maleficencia .....	24
8.2 Elementos del consentimiento informado .....	24
8.2.1 Voluntariedad .....	24
8.2.2 Información en cantidad suficiente .....	24
8.2.3 Competencia .....	24
8.2.4 No coacción .....	25

8.2.5 Manipulación .....	25
8.2.6 Persuasion .....	25
8.2.7 Comprensión .....	26
8.2.8 Autoridad .....	26
8.3 Requisitos de existencia y de validez del consentimiento informado .....	26
8.3.1 Capacidad legal .....	26
8.3.2 Que consienta en la declaración y su consentimiento no adolezca de vicios.	26
8.3.3 Objeto lícito .....	27
8.3.4 Causa lícita .....	27
8.3.5 Antecedentes jurisprudenciales y normativos del consentimiento informado más relevantes en Colombia .....	27
8.4 Contenido del consentimiento informado .....	28
8.4.1 ¿Qué se debe tener en cuenta al momento de pre- diseñar consentimientos informados? .....	31
8.4.2 Errores más comunes al momento de realizar el consentimiento informado.	32
8.4.3 Excepciones al Consentimiento Informado .....	32
8.4.3.1 Urgencia real y grave .....	32
8.4.3.2 Riesgo de la Salud Pública .....	32
8.4.3.3 Negación del paciente a recibir información dejando la decisión a los familiares o a los profesionales de la salud.....	33
8.4.3.4 Imposibilidad de obtener el consentimiento informado .....	33
8.4.3.5 Nuevos hallazgos dentro de una intervención programada .....	33
8.4.4 El consentimiento informado en la relación médico-paciente .....	34
8.4.5 Historia clínica .....	34
8.4.6 Debilidad probatoria del consentimiento informado en la práctica médica ....	35
8.4.7 Prácticas seguras enfocadas en el consentimiento informado .....	36
8.4.8 Mecanismos que monitorean el funcionamiento del consentimiento .....	36
8.5 Antecedentes del consentimiento informado .....	37
9. DISCUSIÓN .....	39
10 CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	40
11. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....	41
12. CONCLUSIONES .....	43
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	49

## LISTA DE TABLAS

	Pág
1. Tabla 1 (Marco legal).....	31
2. Tabla 2 (Plan de acción).....	38

## RESUMEN

El consentimiento informado se ha desarrollado a lo largo de la historia de la medicina y la ética médica como una respuesta a la necesidad de proteger los derechos y la autonomía de los pacientes cuando son sometidos a procedimientos y tratamientos médicos, este ha evolucionado y se ha fortalecido a lo largo del tiempo, con documentos éticos y regulaciones que enfatizan la importancia de proporcionar información adecuada a los pacientes y obtener su consentimiento voluntario e informado antes de cualquier procedimiento médico o investigación que puedan afectar su salud. Por lo descrito anteriormente se realizó un análisis de información acerca del consentimiento informado en salud, y a partir de la revisión sistemática se creó una monografía la cual le servirá a los prestadores de servicios de salud y los pacientes informarse acerca de la funcionalidad y diligenciamiento del consentimiento informado.

Se realizó un estudio descriptivo interpretativo, a partir de lo encontrado se crea esta monografía encontrando que actualmente, existe un aumento en las reclamaciones al personal de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las cuales muestran un factor común por la inadecuada relación que existe entre médico – paciente. Estas reclamaciones desembocan en procesos jurídicos, los cuales presentan dificultades en la defensa, de profesionales de salud y/o pacientes, constituidas por las debilidades procesales, principalmente las deficiencias en el diligenciamiento de la historia clínica y consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos.

El formato de consentimiento informado está diseñado autónomamente por los prestadores de servicios de salud y sirve como herramienta para definir las responsabilidades, obligaciones, y comportamientos de todas las partes involucradas en una práctica médica.

Se pretende crear un documento el cual sirva como guía para el adecuado diligenciamiento del consentimiento informado en las instituciones prestadoras de servicios de salud, donde se requiera una adecuada defensa jurídica, garantizando un respaldo de calidad y jurisprudencia en filosofía, derecho, ética y normas haciendo énfasis en que el consentimiento informado es esencial para garantizar la toma de decisiones éticas y respetuosas con la autonomía del paciente en el ámbito de la atención médica y la investigación el cual proporciona un marco sólido para proteger los derechos y la seguridad de las personas involucradas en el campo de la salud y la investigación médica.

## 1. INTRODUCCIÓN

Es cierto que a lo largo de la historia, no siempre ha existido una obligación clara o un énfasis en el consentimiento informado por parte del profesional de la salud a informar y obtener el consentimiento del paciente frente a un procedimiento o tratamiento médico, de tal forma que habilite el proceder de los profesionales de la salud, tal y como es obligatorio hoy, en virtud del reconocimiento de los derechos de los pacientes a la autonomía, la libertad, la dignidad, la integridad y el consentimiento informado para cualquier procedimiento o tratamiento.

Décadas atrás no se hablaba de la responsabilidad que tienen los profesionales en salud en cuanto a la información que se debe brindar al paciente antes de realizar cualquier procedimiento o tratamiento médico, las prácticas médicas y las normas éticas han evolucionado con el tiempo y han sido influenciadas por diversos factores, incluyendo las creencias culturales, las prácticas tradicionales y el conocimiento médico disponible en cada época. Si bien en el pasado no siempre existía una obligación clara de obtener el consentimiento informado, a lo largo de la historia, la ética médica y las prácticas legales han evolucionado para reconocer la importancia de este proceso en la atención médica moderna considerándolo como trámite médico- administrativo donde se corrobora que el paciente confía y está de acuerdo con los procedimientos y tratamientos médicos que se requieran para su bienestar.

El consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos es el instrumento jurídico y acto profesional que comunica al paciente con el médico, permite y posibilita la realización de los derechos del paciente en circunstancias específicas, es una herramienta que define las obligaciones de todas las partes involucradas en una práctica médica y da lugar a que el paciente esté consciente de los procedimientos o tratamientos que se le realizarán. En la actualidad los profesionales asistenciales de la salud, en Colombia, ven en la redacción y diligenciamiento del formato de consentimiento informado un trámite únicamente administrativo y no médico, y no tienen un conocimiento concreto o fuente de información que les permita instruir acerca de los fundamentos filosóficos, éticos, legales y pedagógicos, que les ayuden en su actuar de acuerdo con las buenas prácticas.

El trámite de la elaboración del formato de consentimiento informado pretende que los profesionales de la salud expliquen y describan claramente los procedimientos, riesgos, alternativas, responsabilidades y las obligaciones que se contemplan al momento de realizar un procedimiento o tratamiento médico, dándole a sus pacientes una sensación de confianza. Además, se debe garantizar que la información suministrada por el médico sea entendida y consentida por el paciente, teniendo en cuenta su lenguaje y condiciones socioculturales.

En esta monografía se quiere mostrar la importancia que ha adquirido el consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos en la época actual, empezando a hablar de su origen, conceptualización, problemática actual, y recopilación de enfoques éticos y legales, que permita a los pacientes conocer sus derechos y al prestador de servicios de salud tener una base para no incurrir en procesos legales que podrían ser desfavorables tanto para su profesión, la institución a la cual le esté prestando su servicio y al mismo sistema de salud colombiano.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, según las sentencias de la corte constitucional y el consejo de estado se evidencia un “aumento en las reclamaciones a las instituciones prestadoras del servicio de salud en Colombia en un 13% más que los últimos 5 años” por una inadecuada relación entre médico-paciente, las cuales terminan en procesos judiciales, donde la defensa es insuficiente, debido al mal diligenciamiento y/o falta de oportunidad de la historia clínica y desconocimiento del consentimiento informado.

El consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos es el acuerdo entre el profesional de la salud y el paciente por el cual se perfecciona el contrato de servicio médico, en el cual se establecen los riesgos, alcances, derechos y obligaciones. Resalta el derecho a la información del paciente, para que sea él quien asuma el riesgo previsto de cualquier decisión sobre cualquier procedimiento o tratamiento médico, “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” (1)

En Colombia, existe la ley 23 de 1981 conocida como la Ley Médica,(2) la cual consagra el principio general donde se indica que ningún médico intervendrá, clínica ni quirúrgicamente a un paciente sin primero obtener su consentimiento o autorización, es importante que los profesionales de la medicina y los usuarios del sistema de salud, conozcan esta ley ya que habitualmente existen casos donde esté el trámite del consentimiento informado no es conocido por los pacientes o no saben la importancia de este.

De acuerdo con la información suministrada por SCARE- FEPASDE, sobre el consentimiento informado se registran diferentes situaciones: “Ausencia total, diligenciamiento defectuoso y el diligenciamiento tardío” (3). En Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social nombra lo que a su consideración son las acciones inseguras más frecuentes que se dan al momento de la funcionalidad de los procedimientos y tratamientos algunos de ellos son: Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente, paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa, diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos, ausencia de firma del profesional en los formato y la no verificación de los procedimientos y tratamientos de este.

La Corte Constitucional en su sentencia T-401/94 establece que “toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida” (4). Por lo cual, se deben tomar acciones para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados con la funcionalidad del consentimiento informado, que se utiliza de forma particular para cada tipo de procedimiento que será realizado en el paciente.

La obtención tardía del consentimiento se considera un problema ético y legal en la práctica médica y puede ser considerado como negligencia médica, especialmente si el

paciente no recibió información completa y suficiente sobre el procedimiento o tratamiento antes de su realización. Por lo tanto, es importante que los profesionales de la salud se aseguren de obtener el consentimiento informado de manera oportuna y completa antes de cualquier procedimiento o tratamiento médico para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente.

Para que un consentimiento informado tenga validez jurídica, se deben cumplir ciertos requisitos como lo son la información completa y comprensible, la capacidad de entendimiento, la voluntariedad, la ausencia de coacción, y la manifestación expresa del paciente, ojalá de manera escrita, en la cual esté dispuesto a someterse al procedimiento y/o tratamiento médico sugerido y/o acordado con el profesional tratante. Es importante que los profesionales de la salud se aseguren de cumplir con estos requisitos al obtener el consentimiento informado de sus pacientes, ya que de esta manera se garantiza que el proceso sea ético, legal y respetuoso con los derechos y la autonomía de los pacientes. Cuando los profesionales de la salud le restan importancia al diligenciamiento oportuno y correcto del consentimiento informado pueden generarse diversas consecuencias negativas tanto para el paciente como para el profesional y la institución de salud en general. El paciente puede sentirse maltratado, desinformado o vulnerado en sus derechos, lo que puede generar una mala relación médico-paciente y afectar su confianza en la calidad de los servicios de salud. Esto puede llevar a reclamaciones legales, sanciones éticas o incluso penales, dependiendo de la gravedad de la situación. En resumen, el consentimiento informado es un proceso fundamental en la atención médica, y los profesionales de la salud deben tomarlo en serio y asegurarse de realizarlo de manera oportuna y correcta, para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes, así como la protección de su propia práctica médica y la imagen de la institución de salud.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud tienen la responsabilidad de verificar que sus funcionarios cuenten con el registro completo de todos los actos médicos en la historia clínica, incluido el consentimiento informado, pues ella se convierte en la herramienta más idónea de defensa, frente a cualquier cuestionamiento ético y/o jurídico y de esta manera no incurran en procesos legales innecesarios. Cabe resaltar que el diligenciamiento del consentimiento informado es un proceso importante que requiere atención y cuidado por parte de los profesionales de la salud para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes.

Este estudio tiene como fin crear un documento de consulta, con fundamentos filosóficos normativos, éticos y legales que permita a los pacientes y los prestadores de servicios de salud informarse acerca de la funcionalidad que cumple el consentimiento informado, creando conciencia respecto a la importancia de dar la información adecuada, clara y precisa a los pacientes. También se presentan algunos casos de la vida real en hospitales de Colombia, donde se ha incurrido en diversas faltas ocasionadas por el poco conocimiento y la falta de comprensión sobre el fondo teórico que se tiene con respecto al consentimiento informado, lo que incide directamente en el profesional del área de la salud.

Se busca ofrecer un aporte con información veraz, considerando que en la práctica se hace necesario diligenciar el formato de consentimiento informado de forma personalizada y se aconseja abandonar los formatos generales y uniformes para reemplazarlos por autorizaciones específicas para cada intervención quirúrgica o procedimiento especial.

### 3. JUSTIFICACIÓN

En este documento se da a conocer el trámite para la elaboración del formato del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos, para facilitar la comunicación entre el médico y su paciente proporcionando integralidad en el procedimiento y tratamiento; el cual debe contener la información necesaria, el entendimiento de la información, la capacidad para consentir y la voluntariedad, es un requisito médico-administrativo para llevar a cabo la práctica clínica y se convierte en un documento de protección legal en caso de presentarse algún riesgo relacionado con el procedimiento clínico. En Colombia, la Corte Constitucional y el Consejo de Estado han considerado que con el consentimiento informado se desarrollan varios derechos fundamentales siendo su principal enfoque la protección de la autonomía del paciente. También hace parte del deber de información que le es exigible al profesional, de hecho, la jurisprudencia ha impuesto sanciones para indemnizar este derecho fundamental cuando lo ha considerado vulnerado.

Para una buena ejecución del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos, el profesional de la salud parte asumiendo la ignorancia de su paciente frente a los procesos, en este caso en primer lugar debe resaltar un conjunto de factores como: el grado de invasividad del tratamiento, la urgencia del mismo, los riesgos derivados de su demora, su estado de aceptación y evidencia clínica, su nivel de dificultad, las probabilidades de éxito, la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención, la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona, la existencia de alternativas terapéuticas y la posible renuncia del paciente a recibir información.

Los profesionales de la salud deben conocer muy bien los códigos deontológicos que rigen sus profesiones, porque, estos amplían información acerca de los procedimientos sancionatorios y del funcionamiento de los entes punitivos, pero la finalidad es dar a conocer que, si bien existen normas al respecto, estas no están unificadas en un solo cuerpo normativo con las correspondientes sanciones.

De lo dicho anteriormente, se deriva que el consentimiento informado para procedimientos y tratamientos en salud no se reduce a la aceptación verbal o escrita del paciente para la práctica de una intervención médica, tampoco el documento que contiene cláusulas exonerativas de responsabilidad médica sino como un trámite informativo continuo que culmina con el acto de toma de decisión, y en caso de presentarse un evento adverso lo que deberá examinar el ente de control es el contenido real de la información suministrada con base en la cual el paciente tomó su decisión.

Los prestadores de servicio de salud, por su parte, deben tener conciencia del alcance e importancia del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos, lo cual implica entender la concepción de este no sólo como un instrumento de defensa judicial, sino tener una visión que considere al paciente en todas sus dimensiones, viéndolo como individuo libre y autónomo capaz de tomar sus propias decisiones con base en información seria, veraz y completa. Por último, los pacientes como sujetos activos de la relación médica, deben conocer y exigir el respeto de sus

derechos a los profesionales de la salud y a las instituciones prestadoras de servicios de salud.

La falta de un documento que consolide la forma, importancia y contenido del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos, genera vulneración de los derechos del paciente y falta de elementos probatorios para los profesionales de la salud.

Por lo tanto, realizar una monografía para presentar claridad en cuanto a la manera de realizar el consentimiento informado en el área de la salud, facilita la toma de decisiones coherentes, con información veraz, oportuna y personalizada, por parte de los profesionales de la salud y de los pacientes y para la vida profesional es una valiosa adición como administradores en salud, ya que brinda conocimientos especializados, habilidades aplicables y una comprensión más profunda de la ética y la legalidad en el campo de la atención médica. Además, puede enriquecer el programa de formación al promover el aprendizaje y la discusión en torno a este

En resumen, el consentimiento informado es importante porque respeta la autonomía de las personas, protege contra la coerción, garantiza la comprensión de los riesgos y beneficios, minimiza los riesgos, previene disputas legales, promueve la ética en la investigación y fortalece la relación médico-paciente. Es una práctica esencial para asegurar que las decisiones médicas y de investigación se tomen de manera ética, responsable y respetuosa.

## **4.OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Analizar información bibliográfica con elementos descriptivos, narrativos y críticos acerca del consentimiento informado para tratamientos y procedimientos médicos, y a partir de lo encontrado en dicha revisión crear una monografía con fundamentos necesarios que les permita a los prestadores de servicios de salud y los pacientes informarse acerca de la funcionalidad y diligenciamiento del consentimiento informado.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Describir la utilidad del consentimiento informado, su importancia como soporte legal en la historia clínica y su correcta implementación.
2. Sustentar la importancia del consentimiento informado como un instrumento para salvaguardar la responsabilidad civil, administrativa, penal y disciplinaria, de los prestadores de servicios en salud y la protección de la autonomía del paciente.
3. Recopilar el conocimiento jurídico, ético y normativo relacionado con el consentimiento informado en las instituciones de salud obtenido de sentencias.
4. Interpretar la información acerca de los problemas frecuentes en el diligenciamiento del consentimiento informado.
5. Recopilar información que permita tener claridad sobre el consentimiento informado, especialmente, en lo que tiene que ver con su importancia, diligenciamiento adecuado y oportuno y garantía de derechos.

## 5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen elementos documentales que consoliden, de manera suficiente, las herramientas necesarias para que los profesionales de salud y los pacientes garanticen el derecho al consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médico, en condiciones de calidad y oportunidad y que a la vez sirva como elemento probatorio en los diferentes procesos judiciales?

## 6. MARCO TEÓRICO

### 6.1 Concepto de consentimiento informado

El consentimiento informado es "la aceptación autónoma de un tratamiento médico a elección entre cursos alternativos basados en lo asistencial". (2) En otras palabras, el consentimiento informado es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios respectivos.

Según el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que "Consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente". (2)

Este es el trámite médico-administrativo donde se le informa al paciente sobre diversos métodos de diagnóstico y tratamiento, explicándole sus ventajas y desventajas y permitiéndole elegir la opción más adecuada para él en función de las indicaciones de un tratamiento determinado. A los pacientes vigilantes y mentalmente cuerdos se les explica la naturaleza de su situación y sus implicaciones, sopesando los riesgos y beneficios de los tratamientos e intervenciones recomendados, y están de acuerdo o en desacuerdo en consecuencia. (5)

El consentimiento informado es una declaración de intenciones hecha por un paciente después de recibir, considerar y aceptar la información brindada sobre los beneficios, riesgos y alternativas de un procedimiento médico o quirúrgico propuesto y antes de someterse al procedimiento y/o tratamiento. Los médicos y pacientes quedan registrados en la historia clínica que es de manera permanente pero revocable por el paciente. (6)

El médico que realizará el procedimiento debe considerar quién lo realizará, qué implica, qué resultado se espera, tiempo estimado del procedimiento, duración de la estancia hospitalaria y las complicaciones más comunes que pueden presentarse, debe ser el médico quien explique la enfermedad e instruir a los pacientes en un lenguaje claro y comprensible cuando acudan al centro hospitalario (7)

Es importante que el consentimiento informado se adapte a las necesidades específicas del paciente, y en el caso de pacientes pediátricos, mentalmente impedidos, de habla no nativa o con dificultades para entender la información suministrada, es necesario acudir a sus representantes legales, traductores y tomar todas las medidas necesarias, para garantizar que reciban una información completa y comprensible.

Se evidencia, que las instituciones prestadoras de servicios de salud colombianas, tiene unas preformas establecidas, para el consentimiento informado, las cuales deben ser diligenciadas con los datos correspondientes del paciente, sin dejar espacios en blanco.

En teoría esta preforma deberá ser firmada y/o aceptada por el paciente o persona responsable como evidencia de que se ha otorgado el consentimiento de manera libre e informada. La firma y/o aceptación significa que han entendido la información proporcionada y han concedido el procedimiento o tratamiento propuesto y en la historia clínica del paciente se dejará constancia.

Se puede concluir, entonces, que el consentimiento informado supone un derecho del paciente y un deber del médico y/o profesional de la salud, pues las preferencias y los valores del enfermo son prioridades desde el punto de vista ético y, por lo tanto, supone que la intención del profesional de la salud es respetar esa autonomía.

## 6.2 Marco legal

El marco legal se encuentra pertinente al tema de normativa a raíz de los procesos del Consentimiento Informado para los procedimientos y tratamientos médicos.

**Tabla 1**

<b>9 de Julio de 1993</b>	1. Sentencia Consejo De Estado. Radicado 7795. No es válido un consentimiento verbal. Cuando es posible aplazar la intervención médica, sin consecuencias mortales para el paciente, es necesario obtener el consentimiento expreso y escrito (8).
<b>12 septiembre de 1994</b>	2. Corte Constitucional. Sentencia T - 401/ 94. septiembre 12 de 1994. Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo (9).
<b>12 septiembre 1994</b>	3. La Corte Constitucional en su sentencia T-401/94 establece que “toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida. (9)
<b>25 de septiembre 1996</b>	4. Corte Constitucional. Sentencia T- 474 / 96. 25 de septiembre de 1996. No es válido el consentimiento del menor adulto que pone en riesgo su vida. Prevalece el consentimiento paterno (10).
<b>Enero 24 De 2002.</b>	5. Sentencia Consejo De Estado. Radicado 12706. En los actos posteriores de ejecución, cuando se requiere una intervención quirúrgica ampliatoria, no vale el consentimiento dado para la

	primera intervención (11).
<b>30 de octubre de 2003</b>	6. Corte Constitucional. Sentencia T - 1021 / 03. Consentimiento sustituto paterno no es absoluto (12).
<b>Ley 23 de 1981</b>	Al referirse a las relaciones médico – paciente, en los artículos 14, 15 y 18, advirtió la necesidad del consentimiento, para realizar los diferentes tratamientos médico quirúrgicos que se requieran. (2)
<b>Los artículos 14, 16, literal b) del artículo 59 y el artículo 84 de la Resolución 8430 de 199310</b>	<p>Consentimiento informado de una <b>persona que decide ser objeto pasivo de una investigación,</b></p> <p><b>Artículo 14.</b> Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación <b>o en su caso, su representante legal</b>, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. (13)</p> <p><b>Artículo 16.</b> <i>El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación.</i></p> <p><b>Artículo 84.</b> <i>Se debe informar a las personas, incluidas en el procedimiento, sobre el riesgo de la irradiación a que se someterán, para que su participación sea bajo su libre voluntad y con conocimiento de causa. Es necesario el <b>Consentimiento Informado de los familiares o del responsable legal</b> cuando el sujeto de la investigación no esté en condiciones de decidir sobre su aceptación.(14)</i></p>

<p><b>La Resolución 2003 de 2014</b></p>	<p>Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, en la página 34 definió en el estándar, de historia clínica y registros, que aplica para todos los servicios, que se debe contar “con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación (15)</p>
<p><b>Resolucion 1995 DE 1999</b></p>	<p>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.(16)</p>
<p><b>Resolución 4343</b></p>	<p>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.( 15)</p>

## 7. METODOLOGÍA

El presente estudio es de carácter descriptivo interpretativo, donde se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema del consentimiento informado en salud, a partir del año 2018, en la biblioteca de la Facultad Nacional de Salud Pública y la biblioteca ubicada en la sede principal de la Universidad de Antioquia, en bases de datos especializadas y reconocidas como Redalyc, Pubmed, Scielo, Revista Salud, sentencias y leyes y en dos libros del Tribunal de Ética Médica de Antioquia . Los términos de búsqueda utilizados fueron 'profesionales de la salud', 'responsabilidad legal', 'consentimiento informado', 'derechos del paciente', 'atención' 'buenas prácticas' y se limitó el idioma al español.

Una vez se definió el tema y se identificó el para qué se busca esta información, se realizó una base datos donde fueron registrados cada uno de los documentos seleccionados los cuales fueron leídos de manera intencional y reflexiva, pasaron por un proceso de análisis e interpretación, extrayendo los contenidos más relevantes para así ser condensados en una serie de categorías que conllevaron a crear un referente con características descriptivas narrativas e interpretativas, finalizando con la creación de las conclusiones pertinentes para el propósito de la monografía esto se desarrolló de acuerdo al cumplimiento cronológico de los objetivos específicos los cuales se desenvolverá de la siguiente manera:

### 7.1 Fase 1: Delimitación y planeación del proceso de búsqueda.

#### 7.1.2 Definición y criterios de inclusión:

- Artículos publicados nacionales e internacionales que abordaron la temática del desarrollo histórico de la administración y su relación con el consentimiento informado.
- Documentos tipo literatura gris que abordaron la temática del desarrollo histórico en entidades de salud, publicados en revistas no indexadas, páginas web y blogs de salud.
- Publicaciones en diversos idiomas con veracidad de temas para el alcance del objetivo.
- Sentencias y leyes.
- Libros publicados por autoridades conocedoras del tema, como el Tribunal de Ética Médica de Antioquia.

#### 7.1.3 Bases de datos para realizar búsqueda documental:

Google académico, Public Library of Science (PLUS), PubMed, EBSCO, BIREME (BVS), SCIELO, La Referencia, REDALYC, Constitución Política

#### 7.2 Fase 2: Búsqueda y selección documental:

Poniendo en práctica cada una de las estrategias y criterios predefinidos para la búsqueda, se seleccionaron los artículos, documentos, informes, estudios y normas identificando su pertinencia y relevancia.

Se tuvo en cuenta si los documentos estaban relacionados con el tema de la monografía, si era clara, amplia y suficiente la información brindada por el documento, y si este era proveniente de una fuente confiable que diera cuenta de su veracidad, posteriormente se realizó una revisión exhaustiva; llevada a cabo de la siguiente manera:

### **7.3 Fase 3: Creación de la Matriz**

Una vez fueron utilizadas las estrategias de búsqueda en las bases de datos establecidos anteriormente, los documentos se exportaron y se guardaron en el computador de cada una de las estudiantes de la presente monografía y posteriormente se registraron en una base de datos realizada en Excel con un pequeño resumen de cada uno y con sus respectivas referencias.

### **7.4 Fase 4: Recopilación de documentos seleccionados**

La recopilación de documentos y estudios encontrados fue compartida en drive teniendo acceso las estudiantes implicadas en el estudio de la monografía; teniendo la posibilidad de realizar una observación de títulos y resúmenes por cada uno de los documentos, revisando qué pertinencia y qué relevancia se encuentran allí según criterios de inclusión. Con el drive se logró que no se cruzaran documentos entre las estudiantes.

Se incluyeron los documentos o publicaciones que contaron con la información pertinente para el estudio, esta pertinencia fue evaluada por las dos estudiantes después de hacer una lectura e identificar si la información si era de interés para la monografía.

En esta fase las estudiantes realizaron una lectura de manera clara y detallada de cada uno de los documentos previamente seleccionados, dividiendo una misma cantidad de documentos para cada una.

### **7.5 Fase 5: Extracción y análisis de contenidos.**

El proceso de categorización y análisis demandó una revisión y evaluación exhaustiva de cada documento seleccionado para el estudio. Después de realizar la selección documental donde se eligieron los informes, estudios, y normas más relevantes e importantes del proceso de revisión sistemática, se hizo una lectura reflexiva intencional con gran detenimiento en aquellos hallazgos que esta revisión pudiera proveer en el contexto vinculante de la articulación de las dimensiones normativas, filosóficas, éticas y legales del consentimiento informado en salud.

Los resultados arrojados por la lectura intencional fueron analizados y examinados para así poder dar respuesta a la pregunta problema.

### **7.6 Fase 6: Redacción de contenido**

Siendo exitosa la estrategia de búsqueda, recopilación, análisis y extracción de los contenidos pertinentes y relevantes en base a la pregunta y objetivos de la monografía se procedió a realizar la construcción de un texto, estructurado por capítulos donde se agruparon los contenidos de acuerdo a una clasificación de las dimensiones normativas, filosóficas, éticas y legales del consentimiento informado en salud.

Para llevar a cabo la construcción de este texto se ejecutaron una serie de pasos los cuales permiten una mejor interpretación para el lector, en especial los prestadores de servicios de salud ya que para ellos va dirigida la información allí descrita.

1. Procesamiento de la información (reunión y ordenamiento de los contenidos)
2. Ordenamiento de categorías centrales de acuerdo con la revisión (normativas, filosóficas, éticas y legales)
3. Escritura narrativa y descriptiva (transcripción detallada de los resultados del estudio)
4. Interpretación de la escritura de manera crítica (confrontación y complemento de la información teórica)

### **7.7 Palabras claves.**

- Consentimiento Informado
- Salud
- Código de ética médica
- Modelos de consentimiento informado
- Autonomía del paciente
- Historia clínica
- Eventos adversos

## **8. RESULTADOS**

Luego de una búsqueda sistemática de información sobre el consentimiento informado se encontraron los siguientes resultados.

### **8.1 Los principios bioéticos y el consentimiento informado.**

El consentimiento informado constituye el resultado tangible de esta nueva forma de relación clínica, en donde se plasman claramente los cuatro principios a saber; autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.

#### **8.1.1 Autonomía:**

Consiste en respetar la capacidad de autodeterminación, reconociendo los valores, criterios y preferencias del paciente. Este principio guarda íntima relación con el consentimiento informado en salud, lo que permite una relación horizontal entre médico-paciente, alejando así el paternalismo médico. (17)

#### **8.1.2 Beneficencia:**

Significa lograr los máximos beneficios posibles y reducir al mínimo la posibilidad de daños. Este principio da origen a la *lex artis* y protocolos médicos, que exigen que los riesgos de los procedimientos o tratamientos médicos sean razonables frente a los beneficios previstos, que el procedimiento esté bien concebido y que los profesionales sean competentes para llevarlo a cabo. (18)

#### **8.1.3 Justicia:**

Busca evitar la discriminación en el acceso a los recursos de salud. Exige que los casos considerados similares se trate de manera similar y que los casos considerados diferentes se trate de tal forma que se reconozca la diferencia.(19)

#### **8.1.4 No maleficencia:**

“Corresponde al principio hipocrático de «no hacer daño» requiere evitar lo que es potencial e intencionalmente perjudicial, ya sea por acción u omisión”. (20) Protege a los pacientes contra daños evitables. Busca respetar la integridad física y psicológica de la vida humana.

### **8.2 Elementos del consentimiento informado:**

#### **8.2.1 Voluntariedad:**

acto de una persona libre que toma su autodeterminación aceptando cualquier tratamiento y/o intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación. Es decir, tomar la elección sin que nadie le obligue a ello. (20)

#### **8.2.2 Información en cantidad suficiente:**

Para que el paciente pueda recibir información suficiente, que le permita decidir sobre la realización o no de un procedimiento y/o tratamiento médico, el profesional de la salud debe reconocerle las necesidades, afecciones, emociones, nivel de estudio y condiciones socio-económicas; y no únicamente su estado de salud.

La comunicación, se constituye, en la base de cualquier intervención en salud, y hace que el consentimiento informado sea transparente; permitiendo la comprensión de lo que se va a realizar, comprensión del sujeto que será intervenido, elimina sesgos y genera que se comprendan los alcances del proceso y sus posibles secuelas y/o riesgos.

La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel socio-cultural y sus posibilidades de comprensión.

#### **8.2.3 Competencia:**

Es la capacidad para comprender y asimilar la información pertinente de la decisión que se va a adoptar. Involucra la voluntariedad, es decir, tomar la elección sin que nadie le obligue a ello.

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”. (20)

Como se menciona en la sentencia C - 534-05 de la Corte Constitucional, “la capacidad legal de una persona consiste en poder obligarse por sí misma, sin el ministerio o la autorización de otra” (21). Toda persona es legalmente capaz, excepto aquéllas que la ley declara incapaces como, los incapaces mentales o los menores de edad.

La Ley 1306 de 2009 establece que una persona natural tiene demencia cuando padece limitaciones psíquicas o de comportamiento, que no le permiten comprender el alcance de sus actos o asumen riesgos excesivos o innecesarios en el manejo de su patrimonio.

La incapacidad jurídica de las personas dementes será correlativa a su afectación, sin perjuicio de la seguridad negocial y el derecho de los terceros que obren de buena fe.

#### **8.2.4 No coacción:**

El paciente debe otorgar su consentimiento sin que nadie le obligue a ello. Hay tres formas posibles de limitar la libertad del paciente.

- Coacción: El acto de presionar a un individuo a hacer o decir algo en contra de su voluntad mediante, fuerza física, mental o moral. Es decir, cuando la persona es amenazada con consecuencias indeseables por parte de otros y obligada a cumplir con sus exigencias. (22)

El paciente debe dar su consentimiento sin ninguna presión ni coacción. Por tanto, la opción de rechazo debe estar claramente presente.

#### **8.2.5 Manipulación:**

Esta acción implica la utilización de tácticas engañosas o de información sesgada para influir en la decisión del paciente y viola el principio ético de autonomía. Es cuando el médico y/o profesional de la salud le presenta información al paciente de tal forma que le incita a tomar una decisión determinada. (23)

#### **8.3.6 Persuasión:**

Se presenta cuando el paciente es sometido a un procedimiento sin tener elección. El profesional de la salud, debe de dar alternativas para que el paciente no solo tenga una sola opción al momento de tomar una decisión. (24)

#### **8.2.7 Comprensión:**

La comprensión del paciente acerca del consentimiento informado es esencial para garantizar que este tome una decisión informada y autónoma, evitando términos técnicos que puedan resultar confusos. También es importante que el paciente tenga el tiempo necesario para reflexionar sobre la información antes de tomar una decisión. Los médicos deben esforzarse por presentar la información de manera clara y sencilla, y estar dispuestos a responder las preguntas del paciente. Si el paciente tiene dificultades para comprender la información, es necesario tomar medidas adicionales para garantizar su comprensión.

Garantizar que el paciente tenga claridad sobre la información que el profesional de la salud le suministrará.

Es claro, entonces, que cualquier decisión del paciente, se debe tomar tras ponderar y comprender la información, y de esta manera el consentimiento sea aceptado de manera libre.

Así pues, el consentimiento informado busca respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad, así como garantizar una información adecuada que le permita participar en la toma de decisiones.

#### **8.2.8. Autoridad:**

Como los médicos y profesionales médicos son autoridades científicas, los pacientes entregan su ignorancia de la realidad a quienes están familiarizados con el tema, la transmisión del juicio. Los profesionales de la salud están estudiando el tema, por lo que se agradece saber qué hacer en cada uno de los casos. su deber es respetar siempre la autonomía y dignidad de quienes intervienen.(23)

### **8.3 Requisitos de existencia y de validez del consentimiento informado.**

Los requisitos que le dan validez al consentimiento informado están descritos en el artículo 1502 del Código Civil colombiano(24):

#### **8.3.1 Capacidad legal:**

Aptitud para ser titular de derechos y ejercerlos de forma autónoma. (24)

#### **8.3.2 Que consienta en la declaración y su consentimiento no adolezca de vicios:**

La ley señala al error, la fuerza y el dolo como las cuales por las cuales el consentimiento adolece de vicios.(24)

El error puede recaer sobre la calidad del objeto, es decir sobre el procedimiento y/o tratamiento a realizarse, y sobre la persona (profesional de la salud); y surge cuando hay una falsa representación de la realidad que se genera espontáneamente del paciente.

Respecto al vicio por acción de la fuerza, dice el artículo 1513 del código civil: La fuerza no vicia el consentimiento sino cuando es capaz de producir una impresión fuerte en una persona de sano juicio, tomando en cuenta su edad, sexo y condición. La fuerza, entonces, es la presión física o moral que se ejerce sobre una persona para obtener su consentimiento, la cual infunde miedo o temor en la misma.

Respecto al vicio de consentimiento por dolo señala el artículo 1515 del código civil: El dolo no vicia el consentimiento sino cuando es obra de una de las partes, y cuando además aparece claramente que sin él no hubiera contratado. El dolo es la acción para engañar a otro y que induce o provoca un error en él.(24)

### **8.3.3 Objeto lícito:**

El objetivo del consentimiento informado debe estar acorde al derecho y a la moral. El objeto lícito es un elemento esencial común y requisito de validez del acto médico, y consiste en que el contenido del consentimiento informado debe ajustarse a la lex artis y a las decisiones del paciente. (24)

### **8.3.4 Causa lícita:**

Se refiere a que el procedimiento en salud se debe ajustar a la Lex artis, es decir que el motivo o fin del consentimiento informado se ajuste al ordenamiento jurídico. (24)

### **8.3.5 Antecedentes jurisprudenciales y normativos del consentimiento informado más relevantes en Colombia:**

En Colombia existen diferentes leyes, resoluciones y sentencias que establecen el consentimiento informado como un derecho de los pacientes y un deber de los profesionales de la salud, y determinan y los procedimientos necesarios para su adecuada aplicabilidad y con el fin de darle a los pacientes la información correcta y respetara sus preferencias y valores. (24)

La Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica, estableció en su artículo 15 que “el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectar física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente” (2)

La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11 define que el consentimiento informado es un anexo de la historia clínica. (15)

La Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, establece que los prestadores de servicios de salud deben garantizar el respeto a los derechos del paciente, incluyendo el derecho a recibir información clara, completa y oportuna sobre su estado de salud, el diagnóstico, tratamiento y procedimientos a los que será sometido. Asimismo, indica la obligación de los prestadores de servicios de salud de obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales antes de realizar cualquier procedimiento o tratamiento médico. También decreta que el consentimiento informado debe ser registrado en la historia clínica del paciente, y debe incluir información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento o procedimiento, así como las posibles alternativas de tratamiento y fija la necesidad de que el consentimiento informado sea otorgado de manera libre, voluntaria y sin presiones externas. (14)

Complementariamente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido normatividad relacionada con la obligación de contar con el consentimiento informado que incluya algunas características definidas, para atenciones en salud específicas, entre las cuales se mencionan, consentimiento informado para: participación de investigaciones en salud (Resolución 8430 de 1993), manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) (Decreto 1543 de 1997), práctica de terapias alternativas en la prestación de servicios de salud (Resolución 2927 de 1998), manejo de componentes anatómicos y trasplantes (Decreto 2493 de 2004 y reglamentarios), atención en telemedicina (Resolución 1448 de 2006 ), atención en interrupción voluntaria del embarazo IVE (Resolución 4905 De 2006), atención en planificación familiar (Resolución 1973 de 2008 y relacionados ) y la atención en personas que consumen sustancias psicoactivas ( Ley 1566 de 2012). (13)

#### **8.4 Contenido del consentimiento informado.**

Es importante destacar que el contenido específico del consentimiento informado puede variar según las leyes así como según la naturaleza del procedimiento médico o estudio de investigación. Así que es importante al momento de realizar el consentimiento informado se realicen las siguientes preguntas:

1. Sobre qué se está consentimiento (qué es lo que se va a hacer). (25)
2. Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento médico (objetivos claros).(25)
3. Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados). (25)
4. Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves).(25)
5. Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).(25)

6. Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento médico). (25)
7. Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).(25)
- 8) Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad) (25).

Contenido del consentimiento informado:

1. Nombre y cédula del médico y/o profesional de la salud, y de sus colaboradores. (25)
2. Nombre y cédula del paciente; y si es menor de edad o incapaz el nombre, cédula y parentesco de sus representantes legales. (25)
3. Nombre y registro de la institución donde se va a practicar el tratamiento y/o procedimiento médico.(25)
4. Tipo de religión y creencias(25)
5. Tipo de tratamiento: Médico o quirúrgico.(25)
6. Nombre técnico del procedimiento y/o tratamiento.(25)
7. Fecha de programación del procedimiento médico o quirúrgico.(25)
8. Motivo del procedimiento.(25)
9. Tipo de anestesia y sus consecuencias.(25)
10. Medicamentos o medidas complementarias que se utilizaran.(25)
11. Objetivos del procedimiento y su probable duración.(25)
12. Riesgos típicos e infrecuentes, incluyendo la muerte. (25)
13. Procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad. (25)
14. Molestias previsibles. (25)

15. Beneficios que se esperan y efectos esperados al no hacer el procedimiento y/o tratamiento. (25)
16. La posibilidad que tiene el paciente de cambiar de opinión en cualquier momento, toda vez que es un derecho el de elegir a su médico o prescindir de los servicios. (25)
17. La autorización para que, en caso de necesitar extender el procedimiento, por encontrar nuevos hallazgos relacionados con el motivo de la intervención, se pueda continuar. (25)
18. Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda. (25)
19. Declaración de que se es consciente de que no existen garantías absolutas del resultado del procedimiento, puesto que le está expresamente prohibido a los profesionales de la salud asegurar resultados. (25)
20. Personas que tendrán acceso a los datos del procedimiento y la forma como se mantendrá la confidencialidad. (25)
21. Cuando se trate de un menor o incapaz, el representante legal debe manifestar que sabe que el paciente ha sido considerado para ese momento como incapaz de tomar por sí mismo la decisión de aceptar o rechazar el procedimiento; y que el médico le ha explicado satisfactoriamente los riesgos, beneficios, etc.; que ha comprendido perfectamente y por ello da su consentimiento para que se realice el procedimiento al menor o incapaz. (25)
22. Firmas del paciente, médico y en caso de menores o incapaces la de sus representantes legales. (25)
23. Lugar y fecha. (25)

El médico no debe asumir la redacción de este documento como un procedimiento administrativo, sino que debe ser consciente de sus fundamentos jurídicos, filosóficos, religiosos y pedagógicos.

Teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, es el paciente quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica. Por tal motivo es él quien debe ser el destinatario de la información.

Aunque el consentimiento informado excluye al profesional médico de responsabilidad por consecuencias previsibles, no lo exime por negligencia o imprudencia en sus obligaciones.

#### **8.4.1 ¿Qué se debe tener en cuenta al momento de pre- diseñar consentimientos informados?**

Se sugiere que las preformas se utilicen para los datos generales del procedimiento y/o tratamiento a realizar, datos de la institución y del profesional de la salud; pero que se deje espacio para los aspectos particulares del paciente.

En términos generales los formatos de consentimiento informado deben tener en cuenta lo siguiente:

- Términos sencillos y frases cortas.(25)
- contenidos por epígrafes.(25)
- Incluir dibujos, si es posible. (25)
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra.(25)
- No ocupar más de un folio por las dos caras.(25)
- Evaluar la legibilidad del texto.(25)
- Posible valoración por el Comité de Ética.(25)
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias. (25)

Teniendo en cuenta la finalidad del consentimiento informado, se recomienda que el médico que explica y describe el procedimiento, para obtener la aceptación del mismo por parte del paciente, sea quién realice el tratamiento, a menos que surja un evento de fuerza mayor o caso fortuito.

En términos de los artículos 15 de la Constitución Política de Colombia, 15, 16 y 38 de la Ley 23 de 1.981, o Código de Ética Médica y 12 del Decreto Reglamentario 3380 de 1.981, se puede afirmar que el documento del consentimiento informado es una obligación de carácter estrictamente médica, esto quiere decir que esta no puede delegarse al personal hospitalario, ni a los auxiliares de enfermería o funcionarios administrativos.

Se recomienda no presentar un documento preimpreso o con un formato estándar, que informa de manera general sobre la existencia de un riesgo pero que no particulariza el tratamiento que propiamente se va a implementar en el paciente. Debe ser un documento comprensible, concreto y pertinente para el procedimiento que se pretende realizar y ejecutado por el médico que va a realizar el procedimiento.

La ausencia de información, el mal diligenciamiento o el diligenciamiento tardío de este documento implica que no se cuenta con una herramienta para esclarecer las condiciones en que se planteó la relación médico-paciente, quedando la responsabilidad en cabeza del profesional de la salud y de la institución prestadora del servicio de salud, pues la información que no se suministra implica que no se trasladan los riesgos al paciente.

#### **8.4.2 Errores más comunes al momento de realizar el 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 y/o contenido del consentimiento informado.
- Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado.
- No indagación al usuario o familia del entendimiento del consentimiento informado. (13)

### 8.4.3 Excepciones al Consentimiento Informado

En algunas circunstancias, los profesionales de la salud, no están obligados a obtener el consentimiento informado del paciente. Estas excepciones son:

**8.4.3.1 Urgencia real y grave:** Cuando hay una alteración en el estado de conciencia en los que la vida o la salud del paciente están en peligro, estas situaciones se denominan emergencias médicas y los profesionales de la salud deben tomar decisiones rápidas y efectivas basadas en su mejor juicio y experiencia, en función de lo que consideren que es lo mejor para el paciente en ese momento. (26)

Cuando el caso implique una urgencia que no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o de existir peligro de fallecimiento, debe adecuarse la información al momento del diagnóstico, comunicando los datos disponibles sobre las pruebas diagnósticas y los tratamientos que se van a realizar; y de esta manera se entiende garantizado el derecho a la información y a la autonomía personal.

**8.4.3.2 Riesgo de la Salud Pública:** En los casos en los cuales la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, se puede omitir el consentimiento del paciente o sus representantes legales, porque prima el interés general sobre el particular. (26)

Por ejemplo, si el paciente tiene una enfermedad altamente contagiosa (Covid 19) y no quiere seguir las recomendaciones de aislamiento o tratamiento, se puede tomar una medida de salud pública para proteger a la población en general con el fin de evitar que la enfermedad se propague a otros, sin necesidad de pedir el consentimiento del paciente debido a la urgencia y la magnitud de la situación. Sin embargo, estas medidas deben ser tomadas de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, y deben ser proporcionales al riesgo para la salud pública.

Es importante tener en cuenta que el consentimiento informado sigue siendo un principio ético y legal que busca proteger los derechos de los pacientes, incluso en tiempos de crisis, se han realizado esfuerzos para garantizar que se proporcione información adecuada, pero en algunos casos se han tenido que tomar decisiones rápidas debido a la necesidad de contener la propagación del virus y tratar a los pacientes de manera oportuna como lo fue aislar a las personas y no se tenía en cuenta su opinión.

A pesar de estos desafíos, es fundamental que los profesionales de la salud y los

responsables de la toma de decisiones hagan todo lo posible para garantizar que se respeten los principios éticos, como el consentimiento informado, dentro de los límites de la situación de emergencia. Esto implica proporcionar información clara y comprensible siempre que sea posible y buscar el equilibrio entre los derechos y el bienestar de los pacientes y la necesidad de tomar decisiones rápidas y eficaces para abordar la pandemia.

**8.4.3.3 Negación del paciente a recibir información dejando la decisión a los familiares o a los profesionales de la salud:** En los casos donde el paciente no acepta la información que es suministrada por el personal de la salud el médico tratante puede acudir al privilegio terapéutico y este se refiere a la facultad que tiene el médico de omitir información durante el proceso de consentimiento informado, toda vez que estime que darla a conocer puede provocar daño o sufrimiento en el paciente que la recibe, Sin embargo, el privilegio terapéutico no debe utilizarse como una justificación para ignorar o saltarse el proceso de consentimiento informado. (26)

**8.4.3.4 Imposibilidad de obtener el consentimiento informado:** aplica cuando el paciente es menor de edad o incapaz y no está su representante legal.

En aquellos pacientes incompetentes, que no posean representantes que los subroguen y que exista amplio consenso sobre la necesidad médica de realizar el procedimiento, y al mismo tiempo, los riesgos sean manifiestamente menores a los beneficios esperados; en caso contrario deberá preverse la autorización judicial.

Se aclara que los niños mayores de 12 años son aptos para dar un asentimiento informado, pero con la autorización de sus representantes legales. Es decir que se les tiene en cuenta su opinión frente el procedimiento o procedimiento a realizar, se promueve el derecho del niño a la autodeterminación en la toma de decisiones.

Es decir que el menor acepta participar mediante la figura del asentimiento y, en caso de negarse, se debería respetar su decisión. (26)

**8.4.3.5 Nuevos hallazgos dentro de una intervención programada:** Cuando estando en una intervención programada se presenta la posibilidad de corregir una alteración inesperada. Como, por ejemplo, un tumor que se encuentra en el curso de una laparotomía que había sido indicada por otras razones. (26)

#### **8.4.4 El consentimiento informado en la relación médico-paciente**

Idealmente, esta relación debería basarse en principios de confianza, respeto, comunicación abierta y colaboración entre ambas partes. Sin embargo, la realidad de la relación médico-paciente puede verse afectada por las condiciones actuales del sistema de salud colombiano, que pueden presentar desafíos significativos. Está disciplinada y organizada por el ordenamiento jurídico y la jurisprudencia de las Altas Cortes. Las partes en la relación sanitaria deben actuar conforme a la buena fe y los postulados de lealtad, cooperación, confidencialidad, información,

seguridad y responsabilidad de las actuaciones; a los facultativos se les exige tener como norte los fines de la medicina. La Ley 23 de 1981, en su art. 5, dispuso los casos que dan lugar a establecer la relación médico-paciente: a) Por decisión voluntaria y espontánea de ambas partes. b) Por acción unilateral del médico, en caso de emergencia. c) Por solicitud de terceras personas. d) Por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad privada o pública.

Es esencial buscar soluciones que promuevan una relación médico-paciente más sólida y satisfactoria. Esto puede incluir iniciativas para mejorar el acceso a la atención médica, aumentar la capacidad del sistema de salud, fomentar el **consentimiento informado en la relación médico-paciente, formación** en habilidades de comunicación para los profesionales de la salud y promover una cultura de respeto y empatía en el entorno médico.

Además, es fundamental abogar por mejoras en el sistema de salud en general, como una mayor inversión en recursos médicos, una distribución equitativa de los servicios de salud y una planificación adecuada para hacer frente a las necesidades de la población. Estas acciones pueden contribuir a fortalecer la relación médico-paciente y mejorar la calidad de la atención médica en Colombia.

#### 8.4.5 Historia clínica

El artículo 34 de la Ley 23 de 1981 “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”, establece que *“la historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado, sometido a reserva, que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley”*.

Constantemente se evidencia que los registros médicos se realizan de manera inoportuna, generando imperfecciones, modificaciones y omisiones de información. Por lo tanto, se recomienda el registro completo y oportuno de todos los actos médicos en la historia clínica, pues ella se constituye en la herramienta más idónea para que los profesionales de la salud puedan defenderse frente a cualquier cuestionamiento ético o jurídico y los pacientes puedan hacer respetar sus derechos a la beneficencia, autonomía e información oportuna y veraz. (27)

Los registros médicos deben contener diagnóstico, pronóstico, tratamientos alternativos y complicaciones, información proporcionada a los pacientes y sus familiares sobre ellos, registros de cuándo se obtuvo el consentimiento y la implementación de nuevas intervenciones desde la parte del consentimiento informado, debiendo incluirse el motivo para hacerlo. La no realización de una historia clínica constituye una falla médica por incumplimiento de normas obligatorias tales como: Resolución Ministerio de Salud 1999 1995 que reglamenta su uso y manejo. (27) Si bien no existe jurisprudencia sobre el valor probatorio de la historia clínica, se puede concluir que es la prueba más idónea, pertinente y necesaria en los procesos judiciales.

#### **8.4.6 Debilidad probatoria del consentimiento informado en la práctica médica.**

De la lectura de los diferentes documentos y sentencias se evidencia que los profesionales de la salud tienen dificultades al momento de defenderse en los procesos de reclamaciones médicas, por falta de historia clínica y falta o inadecuada obtención del consentimiento informado, lo cual genera una posible responsabilidad civil, la cual tiene tres elementos, que son culpa o dolo, daño y nexo causal.

Profundizando en el primer punto la culpa, se considera como la falta al deber objetivo de cuidado, es decir la omisión de diligencia exigible al profesional de la salud, ya sea por inexperiencia, descuido e incumplimiento de la *lex artis*.

La falta de consentimiento informado, por omisión en su diligenciamiento o por no haberlo ni siquiera solicitado, se considera negligencia por parte del profesional de la salud, porque es una obligación médica y legal. El hecho de que el profesional de la salud no se comuniqué con el paciente para conocer su decisión frente a la aceptación o no del procedimiento o tratamiento médico se entiende como una falta de experiencia; asimismo la no obtención del consentimiento constituye una imprudencia.

El dolo, en el contexto del consentimiento informado se refiere a una situación en la que el profesional de la salud engaña o induce al paciente de manera intencional para obtener su consentimiento. Esto implica una falta de honestidad y transparencia en la información proporcionada al paciente, lo que puede afectar su capacidad para tomar una decisión informada sobre su atención médica. El dolo puede manifestarse de diferentes maneras, como ocultar información relevante, exagerar los beneficios de un tratamiento o minimizar los riesgos asociados, es una conducta inapropiada y éticamente cuestionable, y puede tener consecuencias legales.

El segundo elemento es el daño, que consiste en la afectación a los derechos del paciente, afectando su integridad, algunos ejemplos de posibles daños relacionados con el consentimiento informado: Falta de información adecuada, decisiones no informadas, vulnerabilidad y conflictos éticos y legales, En caso de que un paciente sienta que su consentimiento informado se ha visto comprometido o que ha sufrido algún daño debido a la falta de información adecuada, es importante buscar asesoramiento legal y reportar la situación a las autoridades competentes. Esto puede ayudar a proteger los derechos del paciente y prevenir situaciones similares en el futuro.

Como tercer elemento tenemos el nexo causal, que se refiere a la relación directa entre la falta de información adecuada proporcionada al paciente y los daños o consecuencias negativas que puedan resultar de esa falta de información. El nexo causal se establece cuando se puede demostrar que, de haber tenido la información adecuada, el paciente habría tomado una decisión diferente o habría optado por no someterse a un tratamiento o procedimiento específico. Si el paciente sufre daños como resultado de la falta de información adecuada, el médico puede ser considerado responsable por no cumplir con su deber de obtener un consentimiento informado válido.

Con relación a la violación de reglamentos, basta citar la Resolución 1995 de 1999 (15) y la Ley 23 de 1981 (2), que lo obligan expresamente. En conclusión, al no obtenerse el consentimiento informado, en la práctica se está incurriendo en todos los elementos que configuran la culpa en la estructura de la Responsabilidad Civil.

Lo anterior significa que para que el consentimiento informado adquiera validez probatoria, se requiere que no tenga fallas en su diligenciamiento y que la obtención por parte del paciente haya sido sin coerción, dolo, engaño, mala interpretación y con conocimiento y comprensión de todo el procedimiento y/o tratamiento a realizar.

#### **8.4.7 Prácticas seguras enfocadas en el consentimiento informado**

Con el fin de lograr una adecuada implementación del consentimiento informado por parte de los prestadores de salud se debe tener en cuenta, en todo momento de la relación médico-paciente, la voluntariedad, autonomía y claridad informativa.

Es importante que los profesionales de la salud sean conscientes de estos elementos y se esfuercen por garantizar que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de manera ética y respetuosa. Esto implica brindar información completa y precisa, responder a las preguntas y preocupaciones del paciente de manera adecuada, y fomentar un ambiente de confianza y respeto mutuo.

Es importante que las instituciones de salud, permanentemente brinden capacitación y orientación adecuadas a sus profesionales, para garantizar que se respeten los derechos de los pacientes y se eviten prácticas inapropiadas en la obtención del consentimiento informado.

#### **8.4.8 Mecanismos que monitorean el funcionamiento del consentimiento informado.**

Monitorear permanentemente la aplicabilidad del consentimiento informado, en las instituciones prestadoras de servicios de salud, permite garantizar que se esté implementando de manera efectiva y que los pacientes estén tomando decisiones informadas sobre su atención médica. El Ministerio de Salud y Protección Social, recomienda implementar los siguientes mecanismos para monitorear y evaluar su funcionamiento.

- 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. (28)
- Definir e implementar procesos de mejora y estandarización de la comunicación de los profesionales con los pacientes. (28)
- Implementar, periódicamente, la realización de herramientas como “Paciente Trazador” la cual representa 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. (28)

### **8.5 Antecedentes del consentimiento informado.**

El primer acontecimiento surgió debido a los experimentos humanos realizados por el régimen nazi en Alemania, entre 1933 y 1945. Estos experimentos no sólo se hicieron en contra de la voluntad de los sujetos, sino también en un intento de producir conocimiento irrelevante para la ciencia. Estos actos inhumanos llevaron a la creación del Código de Nuremberg en 1947 que exigió el consentimiento de los funcionarios de investigación. Inicialmente esto se conoció como consentimiento voluntario, más tarde conocido como consentimiento informado. (30).

Después de la promulgación del Código de Núremberg, se han formulado otros documentos de orden internacional como la Declaración de Helsinki, realizada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, que se ha reformado a través de los años en diferentes foros, por último El Código Deontológico del Cuerpo Médico Francés impone al médico el deber de dar una información leal, clara y apropiada al estado del paciente. (30)

En el ordenamiento jurídico colombiano, el consentimiento informado en salud se desarrolla en la Constitución de 1991, en los artículos 11, 16, y 18, que establecen el libre desarrollo de la personalidad y la libertad de conciencia. y los artículos 19, 20 y 49, que se relacionan con la libertad de cultos, derecho a la información, y deber de autocuidado

Luego encontramos, la Ley 23 de 1981 y su Decreto Reglamentario 3380 de 1981, que dictan normas en materia de ética médica, y específicamente tratan el tema del consentimiento informado en los artículos 15 y 16 de la Ley.

Por último, pero no menos importante, están las normas sobre historia clínica y diferentes pronunciamientos y sentencias de la Corte Constitucional, especialmente la T-303/16 en la que se ha reconocido que el consentimiento informado tiene un carácter de principio autónomo que además, materializa otros principios constitucionales como la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, la libertad individual y el pluralismo.

## 9.DISCUSIÓN

En el ejercicio de la práctica médica, existe la obligación normativa de realizar un proceso de consentimiento informado que se fundamenta, principalmente en unos principios éticos: Autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. Elementos como lo son la voluntariedad del paciente, competencia del paciente para decidir y suministro de información por parte del profesional de la salud tratante en calidad y cantidad suficientes, entre otros que se expresan en este documento que dan constancia de la importancia que tiene una buena implementación del consentimiento informado.

La firma del documento de consentimiento informado presume la adecuada y oportuna comprensión del paciente, sobre las implicaciones, los efectos esperados, las alternativas y los posibles riesgos de la realización del procedimiento y tratamientos propuesto por el profesional de la salud. 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” (27). Sin embargo, el 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 acelerado o en un ambiente inapropiado, no puede considerarse como la expresión legítima de la voluntad del paciente.

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” (29)

## **10. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

De acuerdo con los principios establecidos en la Resolución número 8430 de 1993, el presente estudio es de riesgo mínimo, teniendo en cuenta lo siguiente:

Se realizó una revisión sistemática únicamente en bases bibliográficas que son de acceso público, al tratarse de una monografía no se hizo uso de un consentimiento informado, ya que no se vinculó como fuente de información a ningún individuo como fuente primaria.

Se generó una base en Excel en la cual se filtró cada uno de los documentos y se agrupó por nivel de importancia, evitando el duplicado de información en 2 o más archivos y esto evitar retrasos en los tiempos establecidos para este desarrollo monográfico.

Ninguna de las bases de datos se alteró, toda la información que se utilizó y se analizó fue referenciada según normas Vancouver, la información será guardada por 5 años en forma física en la biblioteca de la Facultad Nacional de Salud Pública y 10 años en forma virtual en Drive y en cada uno de los computadores de las estudiantes.

No se tuvo ningún tipo de conflicto de intereses, ni políticos, ni beneficios económicos, ni beneficios laborales, y tampoco ningún tipo de parentesco con ninguno de los autores de los artículos utilizados para el desarrollo.

Se tuvo en cuenta la ley 1581 de 2012 en la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, también el derecho de Acceso a la Información: La ley 1712 de 2014 o de transparencia y del derecho de Acceso a la información pública nacional, política de integridad científica de Colombia, COLCIENCIAS 2017.

Al igual que la LEY No. 23 DE 1982 (enero 28) que habla sobre el derecho de autor.

Los resultados encontrados, analizados y estudiados se trataron con el mayor profesionalismo posible para su divulgación científica, y se idearon estrategias las cuales se implementaron para dar a conocer los resultados, de una manera en la cual no se transverse la información.

## 11. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

A continuación, en la siguiente tabla se enmarca el plan de acción que se llevó a cabo para la realización de la monografía, el cual se dividió en 9 fases y se explica detalladamente que se realizó en cada una.

Tabla 2. Plan de acción

<p><b>1) Recolección de datos: Revisar las diferentes fuentes bibliográficas con información del tema de estudio</b></p> <p>Se utilizaron Google académico, Public Library of Science (PLUS), PubMed, EBSCO, BIREME (BVS), SCIELO, La Referencia, REDALYC; Como fuentes primarias para la búsqueda de datos, poniendo en práctica las estrategias mencionadas:</p> <p>1) Los documentos se exportaron y se guardaron en el computador de cada uno de los estudiantes de la presente monografía y posteriormente se registraron en una base de datos realizada en Excel con un pequeño resumen de cada uno y con sus respectivas referencias.</p>
<p><b>2) Elaboración de una base de datos: construcción de un documento Excel en el que se plasmara el resumen de cada uno de los documentos utilizados para la monografía.</b></p> <p>1) La base de datos de Excel fue compartida en drive teniendo acceso ambas estudiantes implicadas en el estudio de la monografía; teniendo la posibilidad de realizar una observación de títulos y resúmenes por cada uno de los documentos.</p>
<p><b>3) Procedimientos y análisis de datos.</b></p> <p>1) Cada una de las estudiantes leyó de una manera clara y detallada cada uno de los documentos previamente seleccionados, dividiendo por una misma cantidad de documentos para cada una.</p>
<p><b>4) Clasificar y analizar cada uno de los documentos</b></p> <p>1) Con ayuda de la herramienta de Drive y Excel cada una de las integrantes analizaron y clasificaron de manera detallada cada uno de los documentos que quedaron a su cargo apoyándose en cada una de las bases que se encuentran divulgadas de manera simultánea para ambas, evitando la duplicación de información.</p>
<p><b>5) Comentario de cada uno de los resultados obtenidos:</b></p>

1) Se realizaron conclusiones personales por parte de las autoras de la presente monografía, las cuales fueron compartidas entre ambas y divulgadas de manera que se articularon diversas situaciones encontradas en los artículos utilizados, para la óptima culminación de los resultados monográficos.

#### **6) Discusión de los resultados:**

1) Con ayuda del asesor asignado para el trabajo de grado, se habló de los resultados obtenidos, después de identificar qué tan claros y pertinentes eran se agregaron en el trabajo final con sus respectivas observaciones

#### **7) Elaboración de conclusiones:**

1) Una vez terminada toda la revisión bibliográfica, analizada, estudiada y compartida entre ambas autoras de la monografía y compartida con el asesor del trabajo se elaboraron las conclusiones encontradas a lo largo de la monografía, situadas en el trabajo escrito y presentado de manera oral ante el jurado correspondiente.

#### **8) Redacción e informe final:**

1) Después de haber cumplido con cada una de las metas propuestas al inicio del trabajo se unificaron cada una de las construcciones y se organizó el informe final con todo lo necesario para cumplir con los objetivos del trabajo de grado.

9) **Presentación de la Monografía final:** 1) Se realizó la sustentación oral, por parte de las autoras, de todo el trabajo frente a cada uno de los jurados asignados,

## 12. CONCLUSIONES

Con esta monografía se pretende dar una respuesta a lo planteado en la pregunta y en los objetivos, dando a conocer los resultados obtenidos luego de una revisión sistemática de varios documentos llegamos a las siguientes conclusiones.

### **Pregunta:**

¿Existen elementos documentales que consoliden de manera suficiente, las herramientas necesarias para que los profesionales de salud y los pacientes garanticen el derecho al consentimiento informado, en condiciones de calidad y oportunidad y que a la vez sirva como elemento probatorio en los diferentes procesos judiciales?

Se concluye que existen documentos normativos, éticos, legales y filosóficos, que tratan el consentimiento informado de manera general, pero no se encontró ninguno que consolida, de manera suficiente, toda la información y estableciera importancia, contenido, forma de realizarlo y solicitarlo y que les permitirá a los profesionales de la salud y los pacientes garantizar el derecho al consentimiento informado, en condiciones de calidad y oportunidad y que a la vez sirva como elemento probatorio en los diferentes procesos judiciales.

### **Objetivos Específicos**

**Primer Objetivo:** Describir la utilidad del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos, su importancia como soporte legal en la historia clínica y su correcta implementación.

Dando respuesta a este objetivo se concluye que: La evolución del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos ha sido un proceso continuo a lo largo de la historia en la relación médico-paciente. En el pasado, los pacientes solían tener una posición más pasiva y los médicos tomaban decisiones sobre su tratamiento sin necesariamente obtener su consentimiento o brindarles información detallada sobre los procedimientos médicos propuestos. Sin embargo, con el tiempo, la percepción y el enfoque de la relación médico-paciente han cambiado, y se ha reconocido la importancia de proteger la autonomía y los derechos de los pacientes. Ha habido un cambio de un enfoque paternalista a uno más centrado en las decisiones que tome el paciente.

La evolución del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos se ha visto influenciada por diversos factores, como el avance de la ética médica, los cambios en la legislación, el desarrollo de los derechos humanos y la creciente conciencia de la importancia de la participación activa del paciente en su propio cuidado médico.

El consentimiento informado para procedimientos y tratamientos se considera un principio ético fundamental en la medicina, los médicos están legalmente obligados a obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de realizar cualquier procedimiento médico, se entiende como un acto en el cual un paciente acepta de forma libre y consciente ser sometido a un proceso de diagnóstico el cual deriva a una práctica médica con la cual se pretende el mejoramiento de su calidad de vida. Se ha reconocido que el consentimiento informado es un componente clave de los derechos del paciente, y se ha establecido como un derecho fundamental en muchas legislaciones y

jurisprudencias, respaldado por las Altas Cortes y otros organismos legales; el cual va ligado o entrelazado con el derecho a la vida, la integridad, la autonomía, y la salud.

El consentimiento informado contribuye a garantizar que los pacientes reciban una atención médica adecuada y de calidad al asegurarse de que estén plenamente informados sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos médicos propuestos.

El consentimiento informado es una herramienta fundamental en la relación médico-paciente que tiene varias utilidades importantes, entre las cuales se destacan:

**Protección de la autonomía del paciente:** En el cual el consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos permite que el paciente tenga el derecho de participar activamente en las decisiones sobre su propio cuidado médico.

Permite al paciente tomar decisiones informadas y dar su consentimiento de forma voluntaria y consciente, de acuerdo a sus propios valores, creencias y preferencias, esto garantiza que se respete la autonomía del paciente y se le considere como el principal protagonista de su propia atención médica.

**Brindar información completa y comprensible:** El consentimiento informado para procedimientos y tratamientos, implica que el médico proporcione al paciente información clara y comprensible sobre los procedimientos médicos propuestos, incluyendo los riesgos, beneficios, alternativas y consecuencias, esto permite que el paciente esté plenamente informado sobre lo que implica el tratamiento o procedimiento médico, lo cual es fundamental para que pueda tomar decisiones informadas sobre su atención médica.

**Prevenir conflictos legales:** El consentimiento informado protege tanto al paciente como al médico en caso de posibles demandas legales. Si se obtiene un consentimiento informado adecuado, el médico puede demostrar que se actuó de acuerdo a los estándares éticos y legales al obtener el consentimiento del paciente, lo cual puede prevenir conflictos legales relacionados con la atención médica.

**Establecer una comunicación clara y transparente:** El proceso de obtener el consentimiento informado implica una comunicación clara y transparente entre el médico y el paciente. Esto facilita una relación médico-paciente basada en la confianza, en la cual el paciente se siente escuchado, informado y participando activamente en su propio cuidado médico. Una buena comunicación médico-paciente fortalece la relación y contribuye a una atención médica de mayor calidad.

**Documentación en la historia clínica:** El consentimiento informado es un documento médico-legal que forma parte de la historia clínica del paciente. Proporciona evidencia escrita de que el médico obtuvo el consentimiento del paciente y brindó la información necesaria antes de realizar un procedimiento médico. Esto es importante en caso de cualquier disputa o reclamo legal en el futuro, y contribuye a una adecuada documentación de la atención médica.

Es importante destacar que el proceso de diligenciamiento del consentimiento informado puede variar según la naturaleza del diagnóstico, tratamiento o procedimiento médico. Para que un consentimiento informado se diligencie correctamente se debe considerar en primera instancia la relación médico-paciente, esta inicia oficialmente cuando una

persona hace su ingreso a una institución de salud y es consciente que será atendido por un médico idóneo el cual revisará su estado de salud, asignará un tratamiento y tratará de recuperar su salud, su vitalidad y así brindarle una mejor calidad de vida

Este acto médico tiene una serie de pasos como lo son la recolección de información con una serie de preguntas basadas en sus síntomas, el entorno al cual está expuesto, su estilo de vida y demás factores que estén involucrados con la patología que presente el paciente, como segunda instancia se le da paso al diagnóstico el cual determina el tratamiento o procedimiento más pertinente al cual pudiese ser sometido el paciente, y por último el seguimiento y revisión de la evolución que tuvo el paciente después de ser sometido a la práctica médica.

Después de esta serie de pasos se hace determinante el consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos ya que es este el que da por sentada la decisión respecto al tratamiento que se le realizará. Las decisiones respecto a elegir o no un tratamiento es algo complejo que requiere un diálogo continuo. No obstante, la tarea de escoger qué información suministrar a un paciente en específico no es fácil y el médico tratante debe pensarlo con cautela, teniendo la capacidad de darse a entender a pesar de la dificultad de la terminología médica.

En la práctica médica surgen casos donde el paciente ingresa a la institución prestadora de servicios de salud para realizarse un procedimiento médico, se le explica el tratamiento que se le realizará, esto dentro de la sala en la cual le van realizar la intervención, le indican firmar el consentimiento informado y se da por hecho que el paciente comprendió y aceptó, allí se evidencia que el paciente tomó una decisión crucial sin tener conocimiento pleno del tratamiento a realizar, bajo un estado de vulnerabilidad, lo anterior lo manifiestan con argumentos como porque “tocaba y si no, pues no lo operan a uno”: también lo hacen con el convencimiento de que el profesional es el que sabe y se sienten ignorantes frente a lo que serán sometidos, llegando a asegurar que realmente no tuvieron libertad para decidir.

Una mala relación médico-paciente puede tener una variedad de causas y puede tener un impacto negativo en la calidad de atención médica que recibe el paciente Algunas de las causas comunes de una mala relación médico-paciente incluyen:

**Comunicación deficiente:** si el médico no puede comunicarse de manera efectiva con el paciente, puede haber malentendidos y confusiones sobre los síntomas, el diagnóstico y el tratamiento. Es muy diferente el trato y la explicación que se debe dar una persona del campo con nivel de escolaridad bajo a una persona que tiene una carrera profesional, el lenguaje utilizado en cada uno de los dos casos los debe sentir cómodos y en confianza.

**Falta de empatía:** si el médico no muestra compasión o empatía hacia el paciente, puede hacer que el paciente se sienta ignorado o no valorado.

**Falta de respeto:** si el médico no trata al paciente con respeto, puede hacer que el paciente se sienta incómodo o humillado.

**Falta de tiempo:** si el médico está demasiado ocupado o no dedica suficiente tiempo al paciente, puede parecer que no se preocupa lo suficiente. Las entidades prestadoras de servicios de salud dan un máximo de 20 minutos de consulta con el paciente y en este

corto tiempo no se alcanzan a explicar todos los detalles del procedimiento a realizar y quedan vacíos de información e interrogantes que hace que la relación médico-paciente se deteriore.

**Diferencias culturales:** si el médico y el paciente tienen diferencias culturales, pueden haber malentendidos o barreras en la comunicación. Un caso muy recurrente es cuando el paciente pertenece a una religión la cual no le permite realizarse un procedimiento médico y se siente presionado y el médico podría llegar a incurrir en la coerción.

Para mejorar la relación médico-paciente, es importante que el médico escuche al paciente, respete sus preocupaciones, muestre empatía y proporcione información clara y comprensible. También es importante que el paciente se sienta cómodo haciendo preguntas y expresando cualquier inquietud o duda que pueda tener. Si la relación sigue siendo difícil, es posible que deba buscar otro médico que pueda satisfacer mejor sus necesidades.

A pesar de la importancia que tiene la firma del paciente en el consentimiento, la información como apoyo en la relación profesional-paciente es indispensable ya que esta se considera especial para cada tipo de atención y por ende los formatos de consentimiento informado deberían ser únicos para cada caso. Pero se han diferenciado por ser de carácter general, contraviniendo la lógica y las leyes pues suelen elaborarse para todos los procedimientos, los cuales muchas veces no son aceptables ni ética ni legalmente, esto conlleva a que sea mucho más difícil para los pacientes firmar y comprometerse, esto se debe en gran parte a la condición de sociedades altamente inequitativas, desiguales, multiculturales y pluriétnicas.

De la lectura realizada se evidencia que no existe un solo documento que posibilite tener un conocimiento amplio del consentimiento informado, lo cual motivó a estructurarlo, con el ánimo de tener consolidado toda la información que permite tener mejor conocimiento de este, tanto para los prestadores de salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y el usuario del sistema de salud.

La utilidad que se pretende obtener con este documento es reconocer la autonomía del paciente, el derecho del paciente a conocer y ser informado sobre todo lo que se le va a realizar, los riesgos que pueda tener y así de una manera más consciente pueda tomar una decisión, de igual manera otorgarle al profesional de la salud una herramienta que le permita dar una mejor explicación de manera diligente y oportuna, dejando claridad de la importancia del consentimiento informado.

El Consejo de Estado y la Corte Suprema de Justicia a través de sus diferentes sentencias han reconocido la importancia del consentimiento informado como requisito básico en cualquier intervención médica, se encontró como ejemplo las siguientes sentencias que se mencionan en los párrafos siguientes T-018 2023, SC 12947-2016. Se destaca la necesidad de que el paciente tenga acceso a toda la información relevante y comprensible sobre los riesgos y beneficios de cualquier tratamiento médico antes de dar su consentimiento, y se establece que este consentimiento debe ser libre y específico. Además, se subraya que el consentimiento informado no solo es un requisito legal, sino un derecho fundamental del paciente, como las sentencias que se mencionan a continuación.

En la sentencia T-018 2023 se evidencia la falta de firma del consentimiento informado por parte del paciente. En este caso la Corte Constitucional falló a favor de los familiares de un ciudadano que murió después de una cirugía en la que se le extrajo la vesícula, La corporación judicial encontró que no existió consentimiento informado por parte del paciente que demostrara su conocimiento sobre los riesgos inherentes a la cirugía que le fue practicada ni las señales de alarma, se analizó que el consentimiento informado es un elemento fundamental para el análisis de la responsabilidad médica.

La sentencia SC 12947-2016 del 15/09/2016 relata que los padres de un neonato demandan al médico, la clínica y la EPS por la ceguera total que sufrió su hijo a causa de un parto prematuro ya que a su madre le diagnosticaron preeclampsia. Proceso acumulado contra el oftalmólogo, la entidad de salud y EPS por la pérdida de la vista del menor, a causa del tratamiento recibido para el diagnóstico de retinopatía prematura, se evidencia que el parto fue programado sin informarle a la paciente sobre las consecuencias y no hay un consentimiento con la firma adecuada donde la paciente tuviera claridad del riesgo y aceptara el parto anticipado.

Después del análisis de las sentencias se propone utilizar las preformas para datos muy generales, relacionados con el procedimiento, dejando espacios para un ajuste de cada una de las necesidades socio económicas, culturales y de salud como tal del paciente, esto será esencial para el mejoramiento y práctica del consentimiento informado.

**Segundo Objetivo:** Sustentar la importancia del consentimiento informado como un instrumento para salvaguardar la responsabilidad civil, administrativa, penal y disciplinaria, de los prestadores de servicios en salud y la protección de la autonomía del paciente.

Dando respuesta este objetivo se concluye lo siguiente: Se ha evidenciado que, por el mal diligenciamiento del consentimiento informado, los prestadores de servicios de salud no tenían una prueba que les permitiera defenderse y salvaguardar su responsabilidad civil, administrativa, penal y disciplinaria, por lo cual esta recopilación de información le permitirá conocer el contenido mínimo del consentimiento informado, y evitar que sean sancionados frente a procesos jurídicos. Se ha generado fraccionamiento en la relación médico paciente, generando que el profesional de la salud no le genere la información de manera adecuada permitiendo que el paciente pueda tomar la mejor decisión para él, cabe destacar que en conjunto, el consentimiento informado y una buena relación médico-paciente son fundamentales para garantizar una atención médica de calidad y respetar los derechos que promueven la autonomía del paciente, mejoran la toma de decisiones compartida y contribuyen a un tratamiento más efectivo y satisfactorio.

**Tercer Objetivo:** Recopilar el conocimiento jurídico, ético y normativo relacionado con el consentimiento informado en las instituciones de salud obtenido de sentencias.

Dando respuesta al objetivo se concluye lo siguiente: Es de plena importancia que se avance en el proceso de comprender que el consentimiento informado no es solo un instrumento para salvaguardar la responsabilidad civil o penal de los profesionales de la salud, o las instituciones prestadoras de servicios, si no un documento concebido para proteger el derecho a la vida, la integridad, la autonomía y la salud de los pacientes ya que en muchos casos se realiza como un trámite que se aplica de manera mecánica, con afán de cumplirse como requisito legal ante cualquier procedimiento sin tener en cuenta las circunstancias por las que atraviesa cada paciente y lo que se está poniendo en juego.

**Cuarto Objetivo:** Interpretar la información acerca de los problemas frecuentes en el diligenciamiento del consentimiento informado.

Dando respuesta al objetivo se concluye lo siguiente: El sistema de salud, ha generado una práctica donde la atención médica está direccionada a un tiempo mínimo establecido en una consulta inicial, donde el profesional dedica la mayoría del tiempo en la revisión del paciente, desconociendo los antecedentes socioeconómicos, su lenguaje sociocultural, ya que no es lo mismo explicarle a otro profesional de la salud una patología o un procedimiento que a una persona que no tiene un nivel educativo, lo que hace evidencia que un consentimiento informado no debe de ser en los mismos términos para todos los pacientes.

**Quinto Objetivo:** Recopilar información que permita tener claridad sobre el consentimiento informado, especialmente, en lo que tiene que ver con su importancia, diligenciamiento adecuado y oportuno y garantía de derechos.

Se concluye en toda la monografía, donde recopilamos información necesaria para dar respuesta a este objetivo.

Dejando como última conclusión, en aras de disminuir los riesgos que ocurren por el mal diligenciamiento del consentimiento informado para procedimientos y tratamientos médicos cuando existe una relación médico - paciente, se sugiere que los profesionales de la salud lo realicen teniendo en cuenta las condiciones de salud y socioeconómica del paciente, y que se le pregunte si entendió lo que se le está explicando y se le va a realizar asegurándose que el paciente tenga claridad total, y de esta manera se le garantice el derecho a la autonomía y la información; y a la vez se cuente con un documento que sirva de prueba frente a un evento adverso.

## 14. Bibliografía

1. 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.
2. Colombia. congreso de colombia ley 23 de 1981. *Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.* (febrero 18, 1981).
3. S.C.A.R.E [Internet]. S.C.A.R.E. Ivan Arandia; 2018 [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://scare.org.co>
4. Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-474/18. [Internet]. Gov.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/t-474-18.htm>
5. Ministerio de salud. [Internet]. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcio>.
6. Vera Carrasco O. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL MÉDICA. *Rev médica - Col Méd Paz* [Internet]. 2016 [citado el 11 de septiembre de 2023];22(1):59–68. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582016000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010)
7. Mini Salud. [Internet]. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>
8. Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T-474/18. [Internet]. Gov.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: [Internet]. Gov.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: [https://www.redjurista.com/Documents/consejo\\_de\\_estado\\_seccion\\_tercera\\_e.no\\_n7795\\_de\\_1993.aspx#](https://www.redjurista.com/Documents/consejo_de_estado_seccion_tercera_e.no_n7795_de_1993.aspx#/)
9. Colombia. Corte Constitucional Sentencia No. T-401/94. [Internet]. [Citado el 11 de septiembre del 2023 ]. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/T-401-94.htm>
10. Corte Constitucional. Sentencia T- 474 / 96. [Internet]. [Citado el 11 de septiembre del 2023]. en <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1996/t-474-96.htm>

11. Sentencia Consejo De Estado. Radicado 12706.[Internet].[Citado el 11 de septiembre del 2023] en:  
[https://www.redjurista.com/Documents/consejo\\_de\\_estado\\_seccion\\_tercera\\_e.no.12706\\_de\\_2002.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/consejo_de_estado_seccion_tercera_e.no.12706_de_2002.aspx#/)
12. Corte Constitucional. Sentencia T - 1021 / 03.[Internet].[Citado el 11 de septiembre del 2023] en:<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2003/t-1021-03.htm>
13. Colombia. Mini Salud. Los artículos 14, 16, literal b) del artículo 59 y el artículo 84 de la Resolución 8430 de 1993.[Internet]. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)
14. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. (Mayo 28 del 2014).
15. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 1995 DE 1999 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.(Julio 8 de 1999).
16. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 4343 Mediante la Resolución 4343 de 2012 se expide la regulación sobre deberes y derechos que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud, más conocida como ley de deberes y derechos de los pacientes.
17. Mini Salud. [Internet].[citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>.
18. Alma de los Ángeles Ríos Ruíz \*\*Antonio Fuente del Campo, El derecho humano a la salud frente a la responsabilidad médico-legal: una visión comparada. Colombia. Agosto 2016.
19. Anne F. Bayefsky. El Principio de Igualdad o No Discriminación en el Derecho Internacional\*. publicado en Human Rights Law Journal, Vol. 11, Nº 1-2, 1990, pp. 1-34.
20. Lifshitz A. EL SIGNIFICADO ACTUAL DE “PRIMUM NON NOCERE” [Internet]. Unam.mx. [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en:  
[http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/junio\\_2k2.pdf](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/junio_2k2.pdf).

21. Colombia. Corte constitucional Sentencia C - 534-05 de la Corte Constitucional.[Internet]. [Citado 10 de marzo del 2023] disponible en:<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2005/C-534-05.htm#:~:text=Es%20nulo%20todo%20acto%20o,puede%20ser%20absoluta%20o%20relativa.>
  
22. Sgnificado de Coacción [Internet]. Significados. 2015 [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.significados.com/coaccion/>
  
23. Udc TD. Ana Belén Cruz Valiño [Internet]. Udc.es. [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: [https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/26648/CruzValino\\_AnaBelen\\_TD\\_2020.pdf?sequence=2&isAllowed=n](https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/26648/CruzValino_AnaBelen_TD_2020.pdf?sequence=2&isAllowed=n)
  
24. Colombia.Código Civil Artículo 1502. Requisitos para obligarse Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario.[Internet].[Citado el 24 de Mayo del 2023]. Disponible en:[https://leyes.co/codigo\\_civil/1502.htm](https://leyes.co/codigo_civil/1502.htm)
  
25. De Instituciones Prestador PDMPOATDEEG. MONOGRAFÍA SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SALUD [Internet]. Edu.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: [https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/2293/monografias\\_sobre\\_consentimiento\\_informado\\_salud.pdf%3Bjsessionid=5EBD0B0FE2692B59031FB2FCFAADFE24?sequence=1](https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/2293/monografias_sobre_consentimiento_informado_salud.pdf%3Bjsessionid=5EBD0B0FE2692B59031FB2FCFAADFE24?sequence=1)
  
26. Álvarez G, René W. Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia. Maestría en Bioética; 2022.
  
27. De la Historia Clínica P la C se ENP el M. RESOLUCION NUMERO 1995 DE 1999 [Internet]. Gov.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf)
  
28. Giraldo PJA, Mosquera DJL. EL CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO EN COLOMBIA [Internet]. Edu.co. [citado el 11 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/23233/MD0198.pdf?sequence=1#:~:text=Actualmente%20el%20consentimiento%20m%C3%A9dico%20informado,defender%20los%20derechos%20del%20paciente.>
  
29. 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](http://calisaludable.cali.gov.co/seg_social/2012_Seguridad_Paciente/Comites/2_comite_5_dic_11_definiciones.pdf)

30. Escobar López MT, Novoa Torres E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Rev Latinoam Bioet* [Internet]. 2015;16(30–1):14. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v16n1/v16n1a02.pdf>.



