

# GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia



## PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA "BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD"



DIEGO PALACIO BETANCOURT  
Ministro de la Protección Social

CARLOS JORGE RODRÍGUEZ RESTREPO  
Viceministro Técnico

CARLOS IGNACIO CUERVO VALENCIA  
Viceministro de Salud y Bienestar

RICARDO ANDRÉS ECHEVERRI LÓPEZ  
Viceministro de Relaciones Laborales

CLARA ALEXANDRA MÉNDEZ CUBILLOS  
Secretaria General

LUIS FERNANDO CORREA SERNA  
Director General de Calidad de Servicios (E)



DIRECCIÓN GENERAL DE  
CALIDAD DE SERVICIOS

LUIS FERNANDO CORREA SERNA  
Director General de Calidad de Servicios (E)

MARITZA ROA GOMEZ  
Coordinadora Grupo de Calidad de Servicios

FRANCISCO RAÚL RESTREPO PARRA M.D.  
SANDRA E. GALLEGOS M.D.  
Consultores



GUILLERMO BECERRA  
Gerente General

HERNAN DARIO MAILLANE  
CARLOS ANDRÉS BECERRA G.  
Directores del Proyecto

JENNY PAOLA BECERRA GRACIANO  
MARÍA MARCELA MÁRQUEZ A.  
JOSÉ EDUARDO FLOREZ  
SAMUEL FRANCISCO ROJAS  
Equipo Técnico



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# MARCO TEÓRICO



**GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS  
PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La instrucción del presente paquete, está dirigida a todo el personal profesional de enfermería, médicos y terapeutas, así como a los auxiliares de enfermería y, camilleros, que participan directamente durante el servicio de atención hospitalaria al paciente dentro de la institución. Para su desarrollo, se recomienda que el instructor o capacitador de la buena práctica “Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado” desarrollada en el paquete, sea profesional médico y/o de enfermería que tenga experiencia en el manejo de programas de seguridad del paciente.

La metodología a implementar para el desarrollo de la instrucción, integra las principales herramientas pedagógicas utilizadas para el fortalecimiento de competencias técnicas y operativas, se desglosan en la Guía de la Sesión Educativa del presente paquete; también se presentan los ambientes y los recursos necesarios para su eficaz abordaje, es fundamental que se sigan las instrucciones que se registran para alcanzar los objetivos de formación del tema.

La seguridad del paciente es un tema en desarrollo en Colombia; este paquete recoge la revisión bibliográfica y las experiencias de instituciones nacionales, y es el punto de partida que deberá ser mejorado progresivamente de acuerdo a las experiencias de nuestras instituciones y de los avances científicos en el tema.



## **RECOMENDACIONES GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD” UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN**

### **4.3.3. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado**

- Promover la cultura del consentimiento informado
- Garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente.
- Asegurar su registro en la historia clínica
- Garantizar que es entendido y consentido por el paciente.
- Garantizar mecanismos para verificar el cumplimiento de consentimiento informado.



## **INTRODUCCIÓN**

Hasta hace poco tiempo, la toma de decisiones médicas había dependido del criterio exclusivo del médico. Los médicos debían intentar por todos los medios aplicar los tratamientos indicados.

Para ello podían ocultar o manejar la información, valerse del engaño e incluso a veces de la coacción(1). Por lo tanto, el médico sólo comentaba aquello que colaborara con el tratamiento y no informaba acerca de los malestares a los pacientes.

Uno de los principales textos fundadores de la disciplina bioética es el Código de Nuremberg de 1947, redactado por la Asociación Médica Mundial tras conocerse las atrocidades perpetradas, en nombre de la ciencia bajo el nazismo. Este documento se consagra al principio de la

necesidad del libre consentimiento de toda persona invitada a someterse a un experimento médico. Por lo tanto, sólo tras el desastre de la II Guerra Mundial, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos mundiales de reivindicación de los derechos civiles en los años sesenta y el resurgimiento de la bioética en la década de los setenta, los profesionales de la medicina comenzaron a aceptar que el modelo paternalista de relación médico-paciente no podía continuar y se acepta que el paciente debe participar en la toma de decisiones médicas(2). El paciente debe poder decidir de acuerdo con sus propios valores y prioridades que pueden o no coincidir con los del médico. Este es el derecho que pretende reconocer el consentimiento informado.



# 1. OBJETIVOS

## Objetivo General

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados.

## Objetivos Específicos

- Detectar cuales son los errores o fallas en la atención clínica relacionados con la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado.
- Identificar los factores contributivos que favorecen los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
- Identificar las barreras y defensas de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
- Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento

# 2. CONCEPTUALIZACIÓN

En Colombia, 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. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de Derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional”(3). El consentimiento informado es una cultura y una culminación en el desarrollo de la relación clínica, de la misma manera que los derechos humanos lo son de las relaciones humanas en general. Toda persona,

aunque esté enferma, debe continuar siendo considerada en principio libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro y, por lo tanto, debe poder intervenir en las decisiones clínicas que le implican; esto determina el poder aceptar o denegar lo que se le propone después de que se le ha brindado la información suficiente para ello (4).

Consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de una paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, cualquier alternativa disponible. Quedando constancia de la anuencia mediante la firma de un documento(5).

## Elementos del Consentimiento Informado

**Voluntariedad:** acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

**Información en cantidad suficiente:** solo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La comunicación de la verdad en medicina constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio





clínico. La información que debe darse a un paciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado (6) dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.

Información con calidad suficiente: se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión(7).

Competencia: según la teoría del consentimiento informado solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto o sea de otorgar o no el consentimiento.

La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores” (8).

En la práctica médica institucional pública y privada tanto de médicos, dentistas, y otros profesionales de la salud, debe figurar la información completa en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.(ver anexos).

Valiéndonos de la revisión sobre el tema del procedimiento del consentimiento informado y en la experiencia de nuestras instituciones prestadoras de servicios de salud en la gestión de este proceso como propiciador de eventos adversos, se han podido identificar las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado

- Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
- Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado
- Ausencia de registro en la historia clínica
- Paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa.
- Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado
- Paciente informado inadecuadamente por otro profesional diferente a quien va a realizar el procedimiento asistencial, por ejemplo enfermera de turno dando información acerca de un procedimiento quirúrgico.
- Ausencia de firma del profesional en los formatos de consentimiento informado.
- No verificación de los procedimientos de consentimiento informado

No quiere decir que sean las únicas acciones inseguras que afecten la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, pero se convierten en la brújula de navegación acerca de las posibles fallas que pueden cometer las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.



### 3. HACIA LA IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE ATENCIÓN EN SALUD PARA GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sirviéndonos del modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos del protocolo de Londres (revisar video “Análisis Causal de Eventos Adversos”) y partiendo del incumplimiento del procedimiento de consentimiento informado como factor de eventos adversos, lo primero que debe desarrollarse es la identificación de las fallas activas (acciones inseguras) del sistema que llevaron al evento adverso, partiendo de ellas, se identifican los factores contributivos que las produjeron y las barreras que fallaron.

En el capítulo anterior se listaron las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

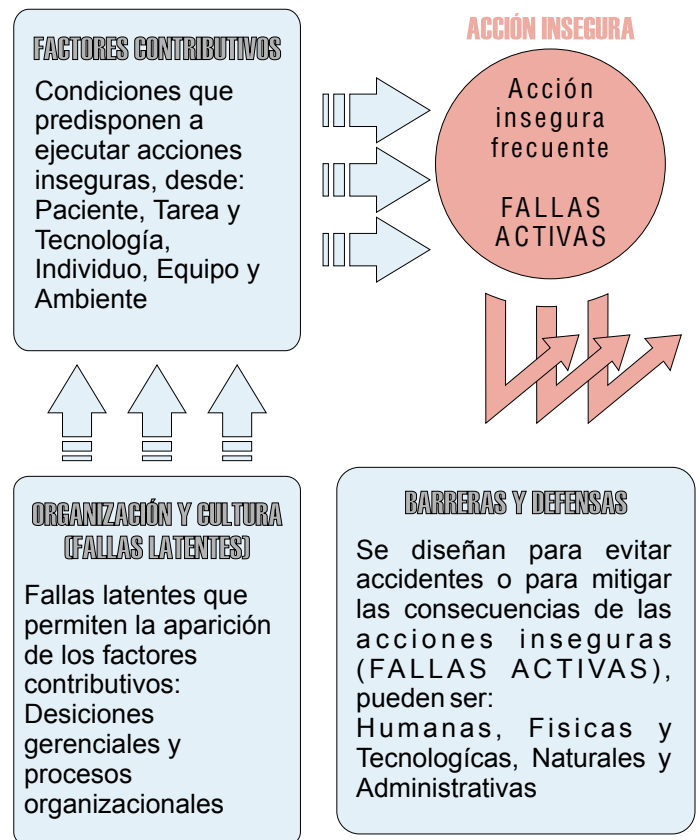
Sobre estas acciones inseguras se identifican los factores determinantes para su ocurrencia y las barreras y defensas que deberían implementarse para evitarla aparición del evento adverso, en este caso la funcionalidad del consentimiento informado. Una vez hallados los factores contributivos, que predisponen la aparición de las acciones inseguras se identifican cuáles son las fallas latentes que permiten la aparición de los factores, es decir, las decisiones gerenciales y los procesos organizacionales.

El análisis causal según el Protocolo de Londres, se aplicará a las cinco (5) primeras acciones inseguras más recurrentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado

Es importante que como ejercicio didáctico, los alumnos del paquete instruccional puedan desarrollar este análisis al resto de las causas más frecuentes señaladas o no en el presente documento, para luego poder gestionar las acciones inseguras particulares que se le hayan presentado al interior de la Institución.

### ESQUEMA PARA EL ANÁLISIS

Para entender mucho mejor el esquema de análisis causal desarrollado a las primeras acciones inseguras más frecuente, nos valemos de un esquema grafico, que permita relacionar todos los elementos.



# ANÁLISIS CAUSAL 1

## FACTORES CONTRIBUTIVOS

### Paciente:

- paciente que desconoce sus derechos y la existencia del consentimiento informado.
- Paciente que no hace valer su derecho de decidir sobre los procedimientos asistenciales a los que va a ser sometido.

### Tarea y tecnología:

- Falta de promoción de una cultura del consentimiento informado. Falta de formatos de consentimiento informado.

### Individuos:

- Falta de apropiación de los procesos correspondientes al consentimiento informado. personal asistencial que no entiende la importancia del consentimiento informado

### Equipo de trabajo:

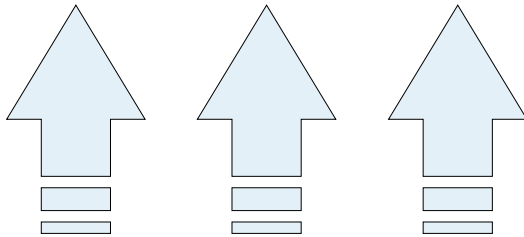
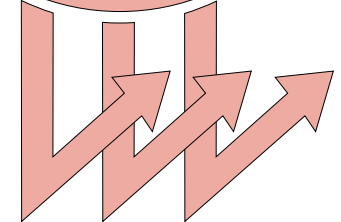
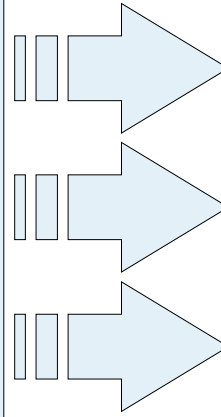
- falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento, problemas de comunicación del equipo de trabajo entre ellos y con el paciente.

### Ambiente:

- sobrecarga laboral (exceso de pacientes asignados). Personal con turnos dobles, Número de profesionales en la atención del paciente.

## ACCIÓN INSEGURA

PROFESIONALES  
POCO COMPROMETIDOS CON LA  
CULTURA DEL  
CONSENTIMIENTO  
INFORMADO



## ORGANIZACIÓN Y CULTURA (FALLAS LATENTES)

- Políticas no claras para la elaboración de protocolos y guías de atención, lo que dificulta la ejecución de las mismas.
- Falta de cultura del consentimiento informado
- Inadecuado ambiente laboral.
- Políticas inadecuadas de contratación y de uso de personal temporal y flotante.
- No contar con programas de capacitación constante, ni socialización de guías y protocolos.

## BARRERAS Y DEFENSAS

### Humanas:

- Informar al paciente sobre la importancia conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido. Asistir a las capacitaciones y hacerse participe de la cultura de seguridad del paciente y de consentimiento informado.

### Físicas:

- Creación de formatos de consentimiento informado

### Administrativas:

- Definición del número de pacientes por personal asistencial
- Capacitación permanente sobre cultura de seguridad del paciente y la importancia de una cultura de consentimiento informado.



## ANÁLISIS CAUSAL 2

### FACTORES CONTRIBUTIVOS

**Paciente:**

- > Paciente con alteraciones mentales que dificulten o imposibiliten una adecuada comunicación. Pacientes con alteración de la conciencia, pacientes menores de edad o adulto mayor que no tengan la capacidad de recibir la información y poder decidir. paciente que desconoce sus derechos y la existencia del consentimiento informado.
- > Paciente que no hace valer su derecho de decidir sobre los procedimientos asistenciales a los que va a ser sometido.

**Tarea y tecnología:**

- > Falta de promoción de una cultura del consentimiento informado. Falta de formatos de consentimiento informado
- > Falta de información clara y entendible por parte del personal asistencial al paciente o al representante del mismo.

**Individuos:**

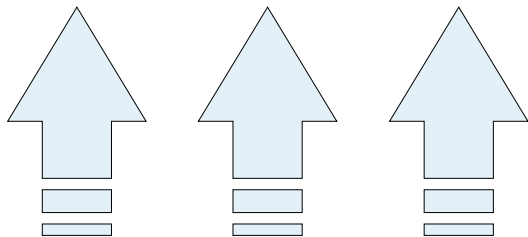
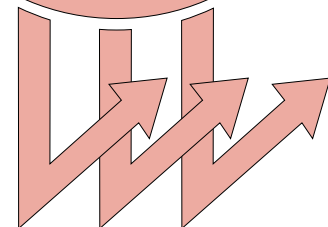
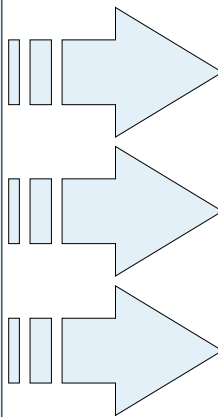
- > Falta de apropiación de los procesos correspondientes al consentimiento informado. personal asistencial que no entiende la importancia del consentimiento informado.
- > Personal asistencial que utiliza un lenguaje complicado en los procesos de comunicación con el paciente. Equipo de trabajo: falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento, problemas de comunicación del equipo de trabajo entre ellos y con el paciente.

**Ambiente:**

- > sobrecarga laboral (exceso de pacientes asignados). Personal con turnos dobles, Número de profesionales en la atención del paciente.

### ACCIÓN INSEGURA

PROFESIONAL ASISTENCIAL QUE USA UN LENGUAJE INAPROPIADO PARA DAR LA INFORMACIÓN AL PACIENTE.



### ORGANIZACIÓN Y CULTURA (FALLAS LATENTES)

- > Políticas no claras para la elaboración de protocolos y guías de atención, lo que dificulta la ejecución de las mismas.
- > Falta de cultura del consentimiento informado
- > Inadecuado ambiente laboral.
- > Políticas inadecuadas de contratación y de uso de personal temporal y flotante.
- > No contar con programas de capacitación constante, ni socialización de guías y protocolos.
- > No facilitar la comunicación médico – paciente.

### BARRERAS Y DEFENSAS

**Humanas:**

- > Informar al paciente sobre la importancia conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- > Entablar con los paciente una comunicación clara y en un lenguaje comprensible para el paciente, respetando sus capacidades y limitaciones.

**Físicas:**

- > Creación de formatos de consentimiento informado.

**Administrativas:**

- > Definición del número de pacientes por personal asistencial
- > Capacitación permanente sobre cultura de seguridad del paciente y la importancia de una cultura de consentimiento informado.



## ANÁLISIS CAUSAL 3

### FACTORES CONTRIBUTIVOS

**Paciente:**

- paciente que desconoce sus derechos y la existencia del consentimiento informado.
- Paciente que no hace valer su derecho de decidir sobre los procedimientos asistenciales a los que va a ser sometido.

**Tarea y tecnología:**

- Falta de promoción de una cultura del consentimiento informado.
- Falta de formatos de consentimiento informado
- Inadecuado registro o falta del mismo en la historia clínica.

**Individuos:**

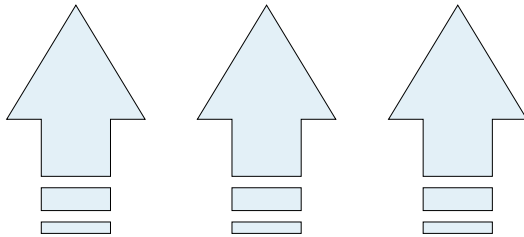
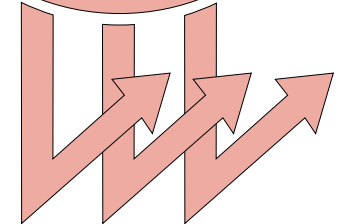
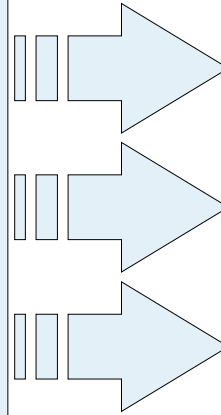
- Falta de apropiación de los procesos correspondientes al consentimiento informado.
- personal asistencial que no entiende la importancia del consentimiento informado

**Equipo de trabajo:**

- falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento, problemas de comunicación del equipo de trabajo.
- Ambiente sobrecarga laboral (exceso de pacientes asignados). Personal con turnos dobles, Número de profesionales en la atención del paciente.

### ACCIÓN INSEGURA

AUSENCIA DE REGISTRO EN LA HISTORIA CLÍNICA



### ORGANIZACIÓN Y CULTURA (FALLAS LATENTES)

- Políticas no claras para la elaboración de protocolos y guías de atención, lo que dificulta la ejecución de las mismas.
- Falta de cultura del consentimiento informado
- Inadecuado ambiente laboral.
- Políticas inadecuadas de contratación y de uso de personal temporal y flotante.
- No contar con programas de capacitación constante, ni socialización de guías y protocolos.
- Ausencia de auditorias permanentes de la historia clínica.

### BARRERAS Y DEFENSAS

**Humanas:**

- Informar al paciente sobre la importancia conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- Registrar en la historia clínica todo consentimiento oral o escrito de forma adecuada.

**Físicas:**

- Creación de formatos de consentimiento informado.
- Procesos claros de diligenciamiento de historia clínica y sus características

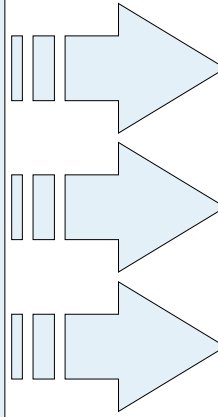
- Administrativas:**
- Definición del número de pacientes por personal asistencial
  - Capacitación sobre historia clínica y consentimiento informado.
  - Auditorias permanentes a las historias clínicas para revisar el registro apropiado del consentimiento informado.



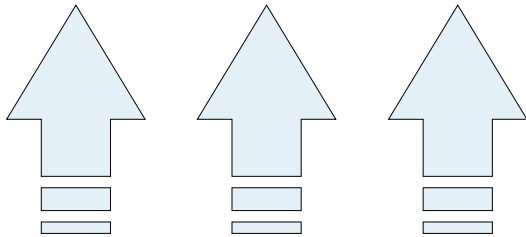
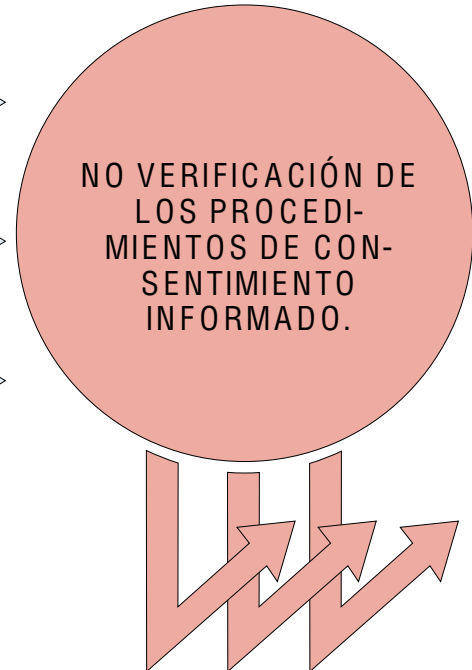
## ANÁLISIS CAUSAL 4

### FACTORES CONTRIBUTIVOS

- |  |  |
|--|--|
| <b>Tarea y tecnología:</b>   | <b>Equipo de trabajo:</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de promoción de una cultura del consentimiento informado.</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento, problemas de comunicación del equipo de trabajo.</li> </ul>                                    |
| <b>Individuos:</b>   | <b>Ambiente:</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de apropiación de los procesos correspondientes al consentimiento informado.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sobrecarga laboral (exceso de pacientes asignados). Personal con turnos dobles, que no entiende la importancia del consentimiento informado.</li> </ul> |



### ACCIÓN INSEGURA



### ORGANIZACIÓN Y CULTURA (FALLAS LATENTES)

- Políticas no claras para la elaboración de protocolos y guías de atención, lo que dificulta la ejecución de las mismas.
- Falta de cultura del consentimiento informado
- Inadecuado ambiente laboral.
- Políticas inadecuadas de contratación y de uso de personal temporal y flotante.
- No contar con programas de capacitación constante, ni socialización de guías y protocolos.
- Ausencia de auditorías permanentes de la historia clínica.

### BARRERAS Y DEFENSAS

- |  |   |
|--|---|
| <b>Humanas:</b>  | historia clínica y sus características.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Informar al paciente sobre la importancia de conocer y solicitar información acerca de los procedimientos a los que es sometido.</li> <li>➤ Registrar en la historia clínica todo consentimiento oral o escrito de forma adecuada.</li> </ul> | <b>Administrativas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definición del número de pacientes por personal asistencial.</li> <li>➤ Capacitación sobre historia clínica y consentimiento informado.</li> <li>➤ Auditorías permanentes a las historias clínicas para revisar el registro apropiado del consentimiento informado.</li> </ul> |
| <b>Físicas:</b>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Creación de formatos de consentimiento informado.</li> <li>➤ Procesos claros de diligenciamiento de</li> </ul>  |   |



## ANÁLISIS CAUSAL 5

### FACTORES CONTRIBUTIVOS

#### Paciente:

- paciente que desconoce sus derechos y la existencia del consentimiento informado.
- Paciente que no hace valer su derecho de decidir sobre los procedimientos asistenciales a los que va a ser sometido.

#### Tarea y tecnología:

- Ausencia del formato de consentimiento informado y guía para su diligenciamiento.

#### Individuos:

- Falta de apropiación de los procesos correspondientes al consentimiento informado. personal asistencial que desconoce el formato y la forma de diligenciarlo

#### Equipo de trabajo:

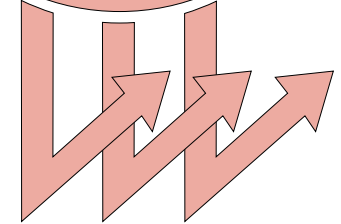
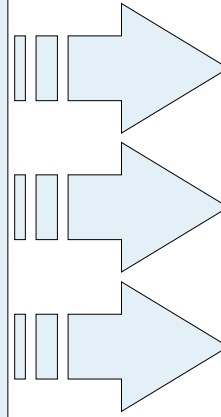
- falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento, problemas de comunicación del equipo de trabajo.

#### Ambiente

- sobrecarga laboral (exceso de pacientes asignados). Personal con turnos dobles, Número de profesionales en la atención del paciente.

### ACCIÓN INSEGURA

DILIGENCIAMIENTO INCORRECTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



### BARRERAS Y DEFENSAS

#### Humanas:

- Informarse a la llegada a la institución de los procesos relacionados con el consentimiento informado.
- Informar adecuadamente al paciente acerca del consentimiento informado.

#### Físicas:

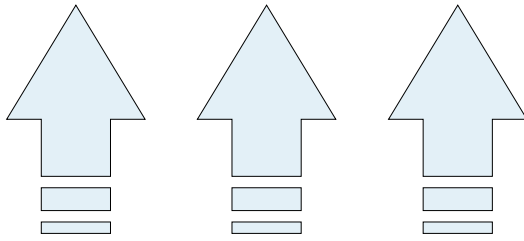
- Creación de formatos y guías de diligenciamiento de consentimiento informado.

#### Administrativas:

- Capacitación sobre consentimiento informado y su diligenciamiento.
- Auditorías permanentes a las historias clínicas para revisar el diligenciamiento apropiado del consentimiento informado
- Búsqueda de mecanismos de control sobre el consentimiento informado.

### ORGANIZACIÓN Y CULTURA (FALLAS LATENTES)

- Políticas no claras para la elaboración de protocolos y guías de atención, lo que dificulta la ejecución de las mismas.
- Inadecuado ambiente laboral.
- Políticas inadecuadas de contratación y de uso de personal temporal y flotante.
- No contar con programas de capacitación constante, ni socialización de guías y protocolos.
- Ausencia de auditorías permanentes de la historia clínica.



## 4. RECOMENDACIONES Y PLANES DE ACCIÓN

Según las acciones inseguras y factores contributivos más frecuentes identificados, se recomienda implantar las siguientes acciones, las cuales dependerán de las características particulares de cada institución:

- Reglamentar los procedimientos de consentimiento informado y realizar una constante evaluación de los mismos.
- Capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
- Capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
- Concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
- Realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución.
- Generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
- Generar formatos de consentimiento informado en la institución con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.
- Asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías constantes al proceso.

## 5. SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN:

Algunos indicadores en el Nivel de Monitoría de la Institución para hacer el seguimiento de las actividades que se implementen para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de

consentimiento informado pueden ser:

- *Proporción de profesionales médicos que afirman que en su unidad o área se adoptan medidas para garantizar que los pacientes entienden los riesgos y complicaciones antes de firmar el consentimiento informado.*
- *Proporción de procedimientos asistenciales sin consentimiento informado.*

Recuerde, que en todo proceso de monitorización en implementación de indicadores de control, se debe explicitar el periodo al que hace referencia la medición.

En los anexos del paquete “La institución debe monitorizar aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente”, encontrará la ficha técnica de los indicadores enunciados.



## 6. PRÁCTICAS EXITOSAS

La prevención de caídas es una obligación de seguridad compartida por el equipo multidisciplinario de salud.

Cuando se aplican de manera correcta las buenas prácticas de seguridad del paciente se obtienen resultados. A continuación algunos ejemplos:

### PRACTICA 1

Institución: Fundación Valle de Lili

Lugar: Cali, Colombia

Objetivo:

Presentación de un instructivo de formato de consentimiento informado y formato.

Método:

Se presenta el modelo desarrollado en dos partes, la primera un instructivo que debe tener en cuenta el







médico y/o profesional de la salud antes de entregar el formato que debe ser completado y firmado por el paciente. En la segunda se presenta el formato de consentimiento informado propiamente dicho.

Resultados:

Se aumenta el número de consentimientos informados diligenciados apropiadamente y el número de pacientes satisfechos por la información recibida antes de firmar el consentimiento informado.

## 7. GLOSARIO DE TERMINOS

**Consentimiento informado:** En Medicina, el consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. Debe reunir al menos tres requisitos que son:

**Voluntariedad:** Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

**Información:** Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.

**Comprensión:** Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información

**Coacción:** Es un término empleado frecuentemente en Derecho y ciencia política que se refiere a la violencia o imposición de condiciones empleadas para obligar a un sujeto a realizar u omitir una determinada conducta.

**Bioética:** Es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios de conducta humana de la vida; la ética está aplicada a la vida humana y no humana. En un sentido más amplio, sin embargo, la bioética no se limita al ámbito médico, sino que incluye todos los problemas éticos que tienen que ver con la vida en general.

**Paternalismo:** Es una modalidad del autoritarismo, en la que una persona ejerce el poder sobre otra combinando decisiones arbitrarias e inapelables, con elementos sentimentales y concesiones graciosas.

**Inteligibilidad:** es una propiedad de las variedades lingüísticas o dialectos por la cual dos hablantes de variedades diferentes pueden comprenderse mutuamente sin haber estudiado o aprendido previamente la variedad ajena.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1). Sanchez Gonzalez Miguel Angel, historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico. Masson, 2002
- (2). Mendoza Miguel Angel, Zarate Nadia, Escalante Jesús Miguel. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gaceta Médica de México, volumen 139, número 2, abril 2003.
- (3). República de Colombia, Corte Constitucional. Sentencia T-401 de 1994
- (4). Broggi Ma. Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999.
- (5). Mendoza Miguel Angel, Zarate Nadia, Escalante Jesús Miguel. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gaceta Médica de México. Volumen 139, abril de 2003.
- (6). Broggi Ma. La información clínica y el consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1995.
- (7). Rodriguez H. los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. Rev Med Uruguay 2001.
- (8). Lorda S, Concheiro P, Carro L.. El consentimiento informado: teoría y práctica I. Med Clin (Barc) 1993.



## Bibliografía de Profundización

### BIBLIOGRAFÍA:

J Sagardía, V Arana, L Aguilar, L Saligari, A Panigazzi, L Albano, C Apezteguia, G Berenstein  
vigilancia del error en medicina: búsqueda de eventos adversos en pacientes hospitalizados en áreas de cuidados críticos y priorización de Problemas.

Salgo V, Leland stanford. Bd, Trustees, 154 Cal.

Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay 1999.

Gracia D. Fundamentos y enseñanzas de la Bioética, Editorial el Buho 1998.

Simon P. diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sani Navar 2006.

De Brigard aM. Consentimiento informado del paciente Rev Colomb Gastroenterología 2004.

Solano D. Consentimiento informado: concepto, requisitos, excepciones, evolución y modificaciones asistenciales que conlleva. Gac Med Bilbao 2000.

Hernández JL. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. En: Bioética general. Valdez LP, Aldrete VJ, editores. México, D.F. 1a. edición. El Manual Moderno; 2002.

Fernández Varela MH, Sotelo Monroy GE. El consentimiento mediante información. Rev Fac Med UNAM 2000

### CIBERGRAFÍA:

<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e&form=F>. Bases de datos BIBLIOTECA VIRTUAL EN SALUD.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ([updates@subscriptions.ahrq.gov](mailto:updates@subscriptions.ahrq.gov)).

<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang>

[=p&nextAction=Ink&exprSearch=396722&indexSearch=ID](#)

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003205.htm>

[http://www.conapo.gob.mx/cdoc/FlashHelp/Informe\\_de\\_ejecuci\\_n\\_2003\\_2004/Instituto\\_Mexicano\\_del\\_Seguro\\_Social/Ampliar\\_las\\_capacidades\\_y\\_oportunidades\\_de\\_las\\_personas\\_para\\_ejercer\\_sus\\_derechos/Consentimiento\\_Informado.htm](http://www.conapo.gob.mx/cdoc/FlashHelp/Informe_de_ejecuci_n_2003_2004/Instituto_Mexicano_del_Seguro_Social/Ampliar_las_capacidades_y_oportunidades_de_las_personas_para_ejercer_sus_derechos/Consentimiento_Informado.htm)

<http://colombiamedica.univalle.edu.co/Vol35No4/BODY/CM35N4A9.HTM>

<http://colombiamedica.univalle.edu.co/VOL30NO2/consentimiento.html>

<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/719/1/El-consentimiento-informado-en-la-Actividad-Medica-Perspectiva-Penal.html>

<http://vlex.com/voces/tree/Consentimiento-Informado-del-Paciente-62942/jurisprudencia-colombiana-28>





Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# GUÍA DE LA SESIÓN EDUCATIVA



**GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS  
PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La presente guía contiene las recomendaciones pedagógicas necesarias para abordar la temática acerca de las buenas prácticas para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado durante la estancia hospitalaria; se recomienda al instructor que profundice sobre las herramientas y estrategias pedagógicas propuestas (ver anexo de los paquetes instruccionales “Modelo Pedagógico”).

Como instructor también debe comprender a profundidad cómo funciona la Guía del Alumno, para poder guiarlo en su proceso de aprendizaje.

Recuerde que como multiplicador e instructor tiene la responsabilidad de la implementación de los paquetes dentro de su institución, y de los resultados que cada uno de ellos busca.



## 1. COMPETENCIAS A DESARROLLAR

### Competencia Específica

Disminuir la presentación de caídas de pacientes en los procesos de atención hospitalaria.

### Competencias Institucionales

- Aplicar en su desempeño las políticas de seguridad del paciente.
- Cumplir en su trabajo cotidiano con las disposiciones establecidas a través del diseño y adopción de protocolos y guías de atención.
- Asumir el reto de trabajar y aportar en equipos interdisciplinarios, manteniendo relaciones fluidas con los miembros del grupo

## 2. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

- Conceptualizar sobre los procedimientos de consentimiento informado.
- Identificar las acciones inseguras más recurrentes en el ámbito hospitalario durante el procedimiento de consentimiento informado.
- Analizar cuáles son los factores contributivos que determinan la existencia de acciones inseguras que generan dificultades en la funcionalidad del consentimiento informado.
- Argumentar la relación existente entre los factores contributivos con la cultura y los procesos organizacionales.
- Proponer barreras de seguridad y planes de acción para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

## 3. CONOCIMIENTOS

### De Conceptos y Principios

- Funcionalidad del consentimiento informado.
- Acciones inseguras que contribuyen a la no funcionalidad del consentimiento informado.
- Factores contributivos de acciones inseguras hospitalarias que favorecen la no funcionalidad del consentimiento informado.
- Cultura organización y su implicación en la

generación de factores contributivos para que se presenten dificultades en cuanto la funcionalidad del consentimiento informado.

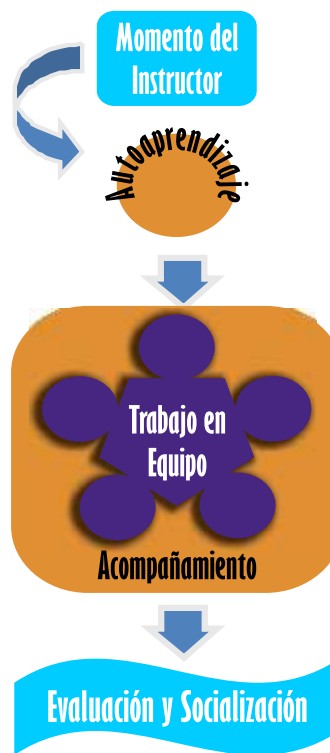
- Planes de acción y barreras de seguridad para garantizar la funcionalidad de los procedimientos

### De Procesos

- Análisis causal según el Protocolo de Londres
- Protocolos de procedimientos de consentimiento informado.
- Valoración del riesgo por la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

## 4. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

Para el desarrollo del paquete, se privilegia una estrategia metodológica que permita desarrollar las competencias del saber hacer, es decir, instrucciones de prácticas, para ello se plantea trabajar en momentos de aprendizaje que se fundamentan en el trabajo en equipo; adelante se presenta un mapa conceptual que muestra los ambientes de aprendizaje y su secuencia lógica:



Procederemos ahora a explicar detalladamente las actividades que habrá de desarrollar el instructor, en cada uno de los momentos de aprendizaje

## Momento del Instructor

Este momento se desarrollará en el 35% del tiempo destinado para cada paquete y corresponde al primer momento de instrucción teórica por parte del instructor, para el caso particular de caídas estamos hablando de 85 minutos. El Instructor deberá facilitar previamente al estudiante la información sobre el tema (Marco Teórico) para la indagación y profundización con su respectiva bibliografía.

Para el abordaje de la temática, deberá orientar las siguientes fases:

### Motivación:

En esta fase, el formador o capacitador busca activar la motivación, generar la expectativa sobre la temática a desarrollar, lograr un ambiente de confianza y propiciar la participación grupal.

Instalar la reunión; Informar a los participantes sobre los propósitos de la sesión y presentar de manera clara las normas de trabajo, Precisar una agenda de trabajo, donde se visualice la aplicación de cada uno de los momentos del proceso de enseñanza aprendizaje.

### Ubicación:

El participante comprenderá más, si encuentra que lo que se le propone está vinculado a una problemática de su entorno, de su interés. Esta participación hay que estimularla, desarrollando preguntas que permitan identificar:

- La experiencia de los alumnos sobre este aspecto
- Genere diálogo para precisar el diagnóstico de la realidad.
- Problematic y explore necesidades y expectativas.
- Precise los objetivos de aprendizaje

### Adquisición:

En esta fase el Instructor procura que el participante a la formación codifique la información a su disposición, que la reciba, clasifique y organice, según su nivel desarrollo y comprensión.

Es el momento en que el instructor valiendose de la presentación del paquete de caídas, expone al alumno todo el Marco Teórico, para ello deberá:

- Explicar los procedimientos y/o las teorías y hechos que los soportan.
- Hacer un planteamiento interdisciplinario, utilice diversos referenciales para incluir todas las actividades asignadas.
- Traducir la información según el nivel de conciencia posible del alumno y utilice su lenguaje.
- Apóyase sobre la experiencia previa del alumno y ejemplificarla, basado en su realidad.
- Preferir la pregunta problematizadora a la afirmación categórica.

Tanto en la motivación como en la ubicación, el Instructor puede valerse de la asignación de liderazgos para promocionar la participación activa de los alumnos; existen diversos roles que se pueden manejar (ver paquete instruccional “Modelo Pedagógico”).



## Autoaprendizaje

Este momento, discurre paralelo al Momento del Instructor, puesto que hace referencia a la manera en que los alumnos se apropian de los conocimientos impartidos, en este caso particular:

- Entrega al estudiante “Guía del Alumno” sobre garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado y explica el desarrollo de este documento.
- Invita a participar activamente al estudiante en la sesión de formación



## Trabajo en Equipo

Este es el momento de aprendizaje que sirve de eje para nuestra propuesta pedagógica y por lo tanto el que mayor tiempo toma, estamos hablando del 50% del tiempo total, es decir 120 minutos; en él se privilegiará la implementación de la estrategia didáctica más pertinente para lograr los objetivos de formación de cada paquete. Para el caso particular que nos atañe, la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, recomendamos desarrollar el método de “los 4 pasos”.

Este momento lo desarrollara el instructor de la siguiente manera

Organización:

- El instructor hace y dice, es decir, explica al alumno lo que hace; el alumno observa y escucha atentamente.
- El instructor hace y el alumno dice, es decir, explica con sus palabras lo que el instructor hace.
- El alumno dice y hace; el instructor pregunta acerca de los aspectos o momentos críticos.
- El alumno hace. El instructor observa y evalúa.

Técnica Didáctica:

*El método de los cuatro pasos (ver anexo)*

- Este método es utilizado para explicar mediante la demostración como se lleva a cabo un procedimiento específico.
- Es una práctica reflexionada y argumentada en todas sus fases. Se trata de hacer y de reflexionar para sustentar y enriquecer la práctica.

Resultados:

- Todos los alumnos saben desarrollar el procedimiento de consentimiento informado correctamente.

Aunque proponemos el método de los 4 pasos para abordar el paquete, esto no imposibilita al instructor a utilizar otra técnica (ver paquete “Modelo Pedagógico”)



## Acompañamiento

Este momento es transversal en todo el tiempo en el que se desarrolla el “Trabajo en Equipo”, pues hace referencia al acompañamiento que hace el instructor durante la implementación de la técnica didáctica; en donde:

- Orienta al funcionario -estudiante en su proceso de aprendizaje individual y grupal, tanto en la sesión presencial como en el trabajo autónomo, teniendo como referencia las actividades descritas en la guía de aprendizaje entregada para tal efecto.
- Asume las funciones de tutor del capacitado en lo que tiene que ver con la aplicación práctica de lo aprendido.

## Evaluación y Socialización

Este momento corresponde al 15% del tiempo total de la formación, y tiene que ver con el cierre de esta, en ella el instructor:

- Reúne a los estudiantes en sesión plenaria y propone la explicitación de las conclusiones grupales.
- Propone la creación de mesas de trabajo que monitoricen la implementación de las acciones encaminadas a garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Invita a los alumnos a desarrollar la auto evaluación que se presente en la “Guía del Alumno”.
- Cierre de la sesión, donde participan los liderazgos entregados.



## Agenda Propuesta “Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado”

AMBIENTE /MOMENTO	MINUTOS
<b>MOMENTO DEL INSTRUCTOR</b>	<b>85</b>
Motivación	5
Ubicación	10
Adquisición	70
<b>TRABAJO EN EQUIPO</b>	<b>120</b>
Organización	10
Técnica Didáctica	90
Resultados	20
<b>EVALUACIÓN Y SOCIALIZACIÓN</b>	<b>35</b>
Conclusiones	15
Recomendaciones	10
Auto evaluación	5
Cierre de la sesión	5
<b>TOTAL TIEMPO</b>	<b>240</b>

## Ambientes de Aprendizaje

- Aula Taller.
- Centros de información y documentación.
- Entorno laboral.
- Tecnologías de la información y la comunicación “Formación en Línea”(www.ocsav.info): e-learning, Aula Virtual y Videoconferencia.

## Medios y Recursos Didácticos

- Marco teórico “garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado”
- Guía del Alumno “garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.”
- Ejercicios de análisis causal según el protocolo de Londres, de las acciones inseguras más recurrentes en los procedimientos de consentimiento informado.
- Diapositivas del paquete “garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.” entregadas por el capacitador durante el momento de la instrucción con su bibliografía y cibergrafía correspondiente.

## 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El capacitador conceptúa si los funcionarios han logrado los resultados de aprendizaje si éstos, de manera individual o grupal:

- Expresan adecuadamente, oral o por escrito, los referentes teóricos de la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, de acuerdo a la normatividad vigente y a las experiencias internacionales.
- Explican y entienden las principales acciones inseguras que están relacionadas con garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Identifican los factores contributivos que predisponen la presentación de las acciones inseguras más frecuentes, y comprende cuales de las decisiones gerenciales y procesos organizacionales son quienes las mantienen vigentes
- Proponen barreras de seguridad, basados en los factores contributivos y las buenas prácticas para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. El alumno deberá presentar evidencias de conocimiento y de desempeño en las actividades de formación, tal y como aparece en la guía de aprendizaje.







Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# GUÍA DEL ALUMNO



**GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS  
PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La siguiente guía, tiene como función orientar al alumno durante el proceso de instrucción de cada uno de los paquetes. Es imperativo si se quieren obtener los objetivos de cada paquete, que el alumno desarrolle cada una de las responsabilidades aquí descritas y participe colaborativamente con el instructor en el desarrollo de las técnicas didácticas.

Finalmente, es vital comprender que a la postre, el impacto que pueden llegar a tener estos paquetes, depende de la forma en que todo el personal asistencial hospitalario se apropie de las recomendaciones aquí planteadas. Una atención segura en salud solo es posible si todos los profesionales asistenciales y el personal de atención en general esta instruido en el desarrollo de “Buenas Prácticas de Atención en Salud”, en este caso, practicas para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.



# 1. IDENTIFICACIÓN

## Modalidad de Formación

Modalidad de Formación Presencial, instruccional, con actividades recomendadas extra clases

## Competencias a Desarrollar

- Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Aplicar en su desempeño las políticas de seguridad del paciente.
- Cumplir en su trabajo cotidiano las disposiciones del código de ética y el buen gobierno.
- Asumir el liderazgo y la gestión en un equipo de trabajo, manteniendo relaciones fluidas con los miembros del grupo.

## Resultados de Aprendizaje

- Conceptualizar sobre la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Identificar las acciones inseguras más recurrentes en el ámbito hospitalario que generan la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Analizar cuáles son los factores contributivos que determinan la existencia de acciones inseguras que generan la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Argumentar la relación existente entre los factores contributivos con la cultura y los procesos organizacionales
- Proponer barreras de seguridad y planes de acción para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

# 2. INTRODUCCIÓN

Saber acompañar en todas las relaciones es un arte. La experiencia del aprendizaje nos lleva al desarrollo de capacidades y competencias de conocimiento sobre la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para trabajar en función de la apropiación y generación de los mismos, promoviendo atenciones más seguras.

Esta guía desarrolla la problemática mencionada y además da los lineamientos sobre las prácticas más seguras que usted debe reforzar para ser más efectivo en su diario que hacer. De esta forma contribuiremos a garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, a la Seguridad compartida del equipo multidisciplinario, paciente, familia y a las diferentes estrategias que surgen para la prevención, orientación y educación de los diferentes actores.

## Estimado Alumno:

En Colombia, 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. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de Derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional”. El consentimiento informado es una cultura y una culminación en el desarrollo de la relación clínica, de la misma manera que los derechos humanos lo son de las relaciones humanas en general. Toda persona, aunque esté enferma, debe continuar siendo considerada en principio libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro y, por lo tanto, debe poder intervenir en las decisiones clínicas que le implican; esto determina el poder aceptar o denegar lo que se le propone después de que se le ha brindado la información suficiente para ello.

Los trabajadores asistenciales profesionales, tecnólogos y técnicos del sector salud necesitan renovar sus conocimientos constantemente para poder dar respuesta a los continuos cambios y demandas tanto sociales como sanitarias. El progresivo aumento de la complejidad de los sistemas de prestación de servicios de salud, que exige de los prestadores de servicios de salud la adopción de políticas de seguridad del paciente y la administración del riesgo en los sistemas; y el nuevo rol protagónico del usuario en todos los procesos, requieren una mejora en la formación mediante programas de estudio adaptados a esta nueva realidad. La base de esta actualización de conocimientos debe tener en cuenta la mejor evidencia científica posible y las capacidades, habilidades y destrezas de los profesionales dedicados al cuidado de la población.



Al finalizar el desarrollo de las actividades de aprendizaje propuestas, usted deberá volver a formular sus conceptos sobre estos aspectos y contrastarlos con los que construyó al inicio; esto le permitirá ser consciente de su avance en el aprendizaje.

Durante el desarrollo de la Guía, participe permanentemente en las sesiones presenciales fijadas en el cronograma de la formación. Solicite la asesoría e instrucción del capacitador encargado, interactúe con sus compañeros de estudio y de ser posible con funcionarios del Ministerio de la Protección Social; esta acción le permitirá obtener una mayor fundamentación para identificar la política de Seguridad del paciente y el Modelo de Análisis causal del Protocolo de Londres.

Finalmente, participe en la sesión de socialización programada para esta actividad y obtenga sus propias conclusiones al escuchar las experiencias presentadas por cada uno de los integrantes de los grupos de estudio.

**ES USTED QUIEN PUEDE HACER MÁS SEGURA LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES.**

### **3. PLANTEAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES Y ESTRATEGIAS DE APRENDIZAJE**

A continuación le presentamos una serie de ejes temáticos y actividades mediante las cuales se contribuirá el desarrollo de competencias, habilidades y destrezas necesarias para identificar y controlar las acciones inseguras, los factores contribuyentes y las fallas latentes, del tema de funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado y las implicaciones que éstas conllevan, para poder finalmente desarrollar las buenas prácticas en torno a asegurar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

De su empeño y atención, dependen los resultados de la presente instrucción.

## **Ejes temáticos**

Conceptualización:

- Reflexión sobre la información entregada y la sugerida
- Participación en la sesión de formación
- Observación y análisis de las diapositivas en la clase
- Revisar la bibliografía específica (paquete instruccional de Monitorización de aspectos relacionados con la Seguridad del Paciente)
- Determinar las acciones inseguras más frecuentes según revisión bibliográfica
- Identifique cuáles son las acciones inseguras que en su institución se presentan
- Identificar qué Factores Contributivos están asociados con las anteriores acciones
- Atender la Conferencia sobre la temática
- Participar activamente en el método de los cuatro pasos.

Análisis causal (protocolo de Londres) de las principales acciones inseguras en la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado:

- Determinar las acciones inseguras más frecuentes según revisión bibliográfica
- Identifique cuales son las acciones inseguras que en su institución se presentan
- Identificar qué Factores Contributivos están asociados con las anteriores acciones
- Atender la Conferencia sobre la temática
- Participar activamente en el método de los cuatro pasos.

Recomendaciones y actividades preventivas para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado:

- Proponer barreras de defensa, para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado
- Mediante la revisión de prácticas exitosas, identifique variables comunes que puedan ser



aplicables a las “buenas” prácticas de atención en salud

- Proponer modelos de monitorización para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado

## Actividades de Aprendizaje

Sobre los ejes temáticos anteriores realice las siguientes actividades de aprendizaje:

- Participe activamente en las sesiones de clase, atendiendo las orientaciones del capacitador.
- Indague y profundice sobre el tema, revisando la bibliografía y cibergrafía específica del tema (ver Marco Teórico)
- Como resultado de esta investigación elabore un trabajo escrito en donde defina con sus propias palabras los términos anteriores, socialícelos con los compañeros de grupo utilizando la metodología de Plenaria bajo la coordinación de su instructor.
- Proponga el desarrollo de mesas de trabajo dentro de su institución para la óptima implementación de prácticas que aseguren la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

## 4. EVALUACIÓN

Los siguientes son los criterios que le permitirán a usted, al docente y al grupo capacitado en general verificar si ha alcanzado las competencias, habilidades y destrezas en el paquete “asegurar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado”, a modo de autoevaluación, pregúntese si usted:

- Identifica la fundamentación teórica, la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, antecedentes y concepto.
- Es capaz de identificar cuáles son las acciones inseguras que predisponen la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Señala los Factores Contribuyentes y su estrecha relación con las acciones inseguras
- Propone barreras de entrada, basados en buenas prácticas para asegurar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Aplica correctamente, en el tema, el análisis causal del Protocolo de Londres.

## 5. EVIDENCIAS DE APRENDIZAJE

### De Conocimiento

Resolverá correctamente, individual o en equipo, preguntas sobre:

- Conceptualización de consentimiento informado
- Acciones inseguras relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Factores Contributivos asociados a las acciones inseguras
- Recomendaciones y actividades preventivas (barreras de seguridad y defensas) para garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Indicadores y formas de monitorizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

### De Conocimiento

El capacitador conceptuará sobre su desempeño, a través de la observación en un proceso que utilizará para estos efectos. Se trata del método de los cuatro pasos.

Dentro de la institución se garantizara la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

## 6. AMBIENTES DE APRENDIZAJE

- Aula Taller
- Centros de información y documentación
- Entorno laboral
- Tecnologías de la información y la comunicación “Formación en Línea”(www.ocsav.info): e-learning, Aula Virtual y Videoconferencia.

Los recursos necesarios para instruirse ya están a su disposición, del modo en que los utilice, dependerá el alcance de los propósitos de cada paquete instruccional





# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

**“GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO”**



Libertad y Orden  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DE SALUD

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**RECOMENDACIONES GUÍA TÉCNICA  
“BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATERNCIÓN EN SALUD”  
UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACION**



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DE SALUD

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**4.2.3. 4.3.3. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado**

- Promover la cultura del consentimiento informado
- Garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente.
- Asegurar su registro en la historia clínica .
- Garantizar que es entendido y consentido por el paciente.
- Garantizar mecanismos para verificar el cumplimiento de consentimiento informado.



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DE SALUD

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---




# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

**INTRODUCCIÓN**

Hasta hace poco tiempo, la toma de decisiones médicas había dependido del criterio exclusivo del médico. Los médicos debían intentar por todos los medios aplicar los tratamientos indicados.

Para ello podían ocultar o manejar la información, valerse del engaño e incluso a veces de la coacción. Por lo tanto, el médico sólo comentaba aquello que colaborara con el tratamiento y no informaba acerca de los malestares a los pacientes.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**INTRODUCCIÓN**

Uno de los principales textos fundadores de la disciplina bioética es el Código de Nuremberg de 1947, redactado por la Asociación Médica Mundial tras conocerse las atrocidades perpetradas, en nombre de la ciencia bajo el nazismo. Este documento se consagra el principio de la necesidad del libre consentimiento de toda persona invitada a someterse a un experimento médico.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para disminuir así la posibilidad de ocurrencia de errores en la atención o eventos adversos relacionados.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---




# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Detectar cuáles son los errores o fallas en la atención clínica relacionados con la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado.
- Identificar los factores contributivos que favorecen los errores en los procedimientos del consentimiento informado.



MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las barreras y defensas de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
- Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.



MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## CONCEPTUALIZACIÓN

- En Colombia, 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. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de Derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional".



MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de Protección Social  
República de Colombia

## CONCEPTUALIZACIÓN

El consentimiento informado es una cultura y una culminación en el desarrollo de la relación clínica, de la misma manera que los derechos humanos lo son de las relaciones humanas en general. Toda persona, aunque esté enferma, debe continuar siendo considerada en principio libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro y, por lo tanto, debe poder intervenir en las decisiones clínicas que le implican

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

Ministerio de Protección Social  
República de Colombia

## CONCEPTUALIZACIÓN

Consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de un paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

Ministerio de Protección Social  
República de Colombia

## *Elementos del Consentimiento Informado*

- Voluntariedad.
- Información en cantidad suficiente.
- Información con calidad suficiente.
- Competencia.

En la práctica médica institucional pública y privada tanto de médicos, dentistas, y otros profesionales de la salud, debe figurar la información completa en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## ACCIONES INSEGURAS

- Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
- Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado
- Ausencia de registro en la historia clínica
- Paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## ACCIONES INSEGURAS

- Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado
- Paciente informado inadecuadamente por otro profesional diferente a quien va a realizar el procedimiento asistencial, por ejemplo enfermera de turno dando información acerca de un procedimiento quirúrgico.
- Ausencia de firma del profesional en los formatos de consentimiento informado.
- No verificación de los procedimientos de consentimiento informado

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## HACIA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ATENCIÓN EN SALUD PARA GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sirviéndonos del modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos del protocolo de Londres y partiendo del incumplimiento del consentimiento informado, como evento adverso, lo primero que debe desarrollarse es la identificación de las fallas activas (acciones inseguras) del sistema que llevaron al evento adverso, partiendo de ellas, se identifican los factores contributivos.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
REPUBLICA DE COLOMBIA

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# PRESENTACIÓN DE POWER POINT




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCIÓN**

Según las acciones inseguras y factores contributivos más frecuentes identificados, se recomienda implantar las siguientes acciones, las cuales dependerán de las características particulares de cada institución:

- Reglamentar los procedimientos de consentimiento informado y realizar una constante evaluación de los mismos.
- Capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCIÓN**

- Capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
- Concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
- Realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución.

---

---

---

---

---

---

---

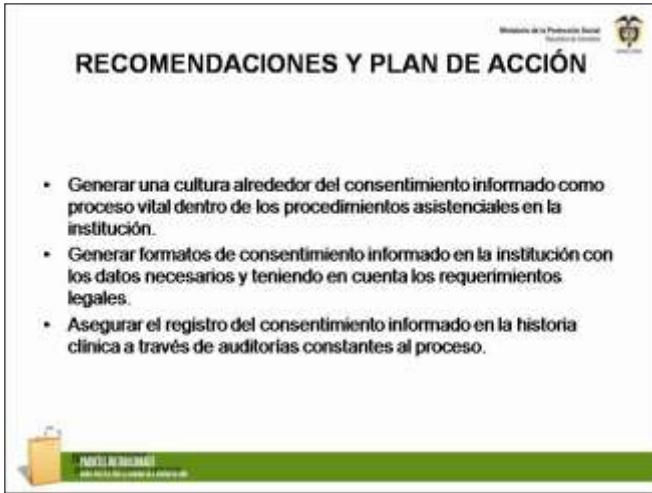
---

---

---



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCIÓN

- Generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
- Generar formatos de consentimiento informado en la institución con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.
- Asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías constantes al proceso.

NIVEL DE MONITORÍA  
MONITÓRIA INSTITUCIONAL

---

---

---

---

---

---

---

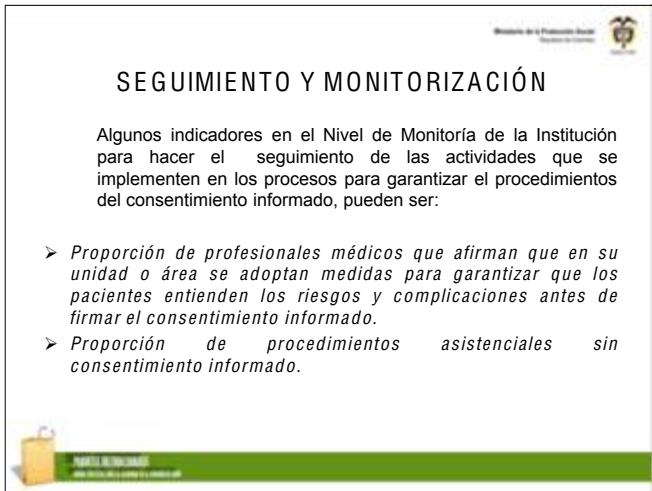
---

---

---

---

---



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN

Algunos indicadores en el Nivel de Monitoría de la Institución para hacer el seguimiento de las actividades que se implementen en los procesos para garantizar el procedimientos del consentimiento informado, pueden ser:

- *Proporción de profesionales médicos que afirman que en su unidad o área se adoptan medidas para garantizar que los pacientes entienden los riesgos y complicaciones antes de firmar el consentimiento informado.*
- *Proporción de procedimientos asistenciales sin consentimiento informado.*

NIVEL DE MONITORÍA  
MONITÓRIA INSTITUCIONAL

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# ANEXOS



**GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD DE LOS  
PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

# 1. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la práctica médica institucional y privada tanto de médicos, dentistas, y otros profesionales de la salud, debe figurar la información completa en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

A continuación información imprescindible en el consentimiento informado.

- Datos personales del paciente. (Nombre completo, sexo, edad, domicilio y teléfono). (El Sistema de información de la institución garantiza los datos de sexo, edad, domicilio o teléfono, pero no son imprescindibles en el consentimiento informado).
- Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre y apellidos del médico que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia. (por ejemplo: amputación).
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales, aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que siendo infrecuentes pero no excepcionales tienen la consideración clínica de muy graves.
- Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de naturaleza análoga.
- A criterio del profesional puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.
- Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuesta satisfactoria sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.
- Si el paciente no consiente el procedimiento, debe quedar registro que no cambia la disposición del equipo asistencial a proporcionar las alternativas de tratamiento, con las limitaciones, que su decisión genera.
- Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento que deberá figurar en el propio documento.
- Se deberá informar al paciente acerca del costo aproximado del tratamiento incluyendo impuestos y gastos de hospitalización y un estimado del tiempo del mismo y asegurarse de avisar al paciente cuando exista un cambio de costos, tiempo o pronóstico. (Esta no es información clínica, el profesional de la salud no puede informarlo ni debe quedar registrado en el consentimiento).

Al anexo le hacen falta las definiciones de menor de edad, incapaz y representante legal. Se sugieren:

Menor de edad: En términos generales, es menor toda persona que cuya edad sea inferior a 18 años, sin embargo, dentro de este rango, existe una subclasificación que puede ser determinante para el consentimiento



# 1. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

informado

**Menor adulto:** Todo niño o niña que se encuentra entre los 14 y los 18 años de edad (en un paciente menor adulto, el consentimiento informado debe ser firmado por éste y de forma sustitutiva por sus padres)

**Infante:** Todo niño o niña menor de 7 años.

**Impúber:** Todo niño o niña que se encuentre entre los 7 y los 14 años.

**INCAPAZ:** Persona con limitaciones de tipo psíquico, físico o por su edad, que le impiden tener un desempeño igual al de un sujeto regular, y por lo tanto son considerados por la Ley como Incapaces para llevar a cabo ciertos actos. Legalmente se clasifican en dos categorías:

- **Absolutos:** Aquellos cuya limitación les impide llevar a cabo cualquier tipo de actuación, dentro del mundo jurídico, estos son:
  1. Impúberes.
  2. Sordomudo que no puede darse a entender por un lenguaje convencional de signos.
  3. Demente.
- **Relativos:** Aquellos cuya limitación les permite llevar a cabo ciertos actos determinados en la Ley, estos son:
  1. Menores adultos.
  2. Disipador en interdicción.

**Personas en estado de inconciencia:** Estas personas son incapaces para emitir su manifestación de voluntad con relación a las intervenciones quirúrgicas que hayan de practicarse, lo mismo con relación a las intervenciones y procedimientos exploratorios, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, etc.

Para los incapaces absolutos se aplica el régimen del CONSENTIMIENTO DIFERIDO, cuando se cumpla los siguientes requisitos:

- Previa determinación de los intereses del paciente
- Necesidad y urgencia del tratamiento
- Impacto y riesgos del tratamiento
- Capacidad y discernimiento del paciente edad y madurez del menor
- Efectos benéficos comprobados
- Riesgos estadísticos informados

**REPRESENTANTE LEGAL:** Frente a la incapacidad existen una serie de sujetos que actúan en nombre de aquellos considerados incapaces estos pueden ser:

- **Padres de familia:** Los padres de la persona menor de 18 años.
- **Tutor:** Representa al menor de 18 años que no tiene padres.
- **Curador:** Para el resto de incapaces.

Es necesario tener en cuenta en este punto que, con excepción de los padres, los representantes deben acreditar esta condición.

Las personas autorizadas para tomar decisiones por el paciente cuando este no puede son o en su orden:

- Representante legal para los menores
- Cónyuge
- Hijos
- Hermanos



## 2. TÉCNICA DIDÁCTICA: LOS CUATRO PASOS

### PASO 1:

#### PREPARE A LOS ESTUDIANTES

- Explique a los alumnos la tarea o procedimiento del consentimiento informado.
- Despierte el interés de los participantes acerca del procedimiento de consentimiento informado hablándole de la importancia que tiene este dentro de la institución.

### PASO 2:

#### HAGA UNA DEMOSTRACIÓN

- Explique paso a paso del procedimiento y la forma adecuada de realizarlo.
- Determine si el procedimiento asistencial que se va a llevar a cabo requiere del consentimiento informado.
- Determine quién debe firmar este consentimiento según sea el caso (menor de edad, paciente con enfermedad o incapacidad mental, paciente con alteración del estado de conciencia)
- De al paciente o a la persona responsable la información pertinente acerca del procedimiento que se va a llevar a cabo.
- Explique al paciente que es el consentimiento informado y su importancia.
- Diligencie el consentimiento informado con todos los datos que este incluye.
- Firme el consentimiento informado.
- Solicite la firma del paciente si este está de acuerdo.
- Si el paciente no firma el consentimiento registre el motivo.
- Recalque cada punto clave.
- Enseñe clara, completa y pacientemente.

### PASO 3:

#### PONGA A PRUEBA AL ESTUDIANTE

- Haga que los estudiantes ejecuten el trabajo y corrija los errores que se cometan.
- Pida que recalque los puntos clave.
- Haga preguntas para asegurarse que el estudiante aprendió y entendió.
- Repita las explicaciones y aclare las dudas cuando sea necesario.
- Continúe hasta asegurarse que el estudiante aprendió.

### PASO 4:

#### OBSERVELO EN LA PRÁCTICA

- Haga que el estudiante trabaje independiente-mente.
- Indique otro estudiante que pueda aconsejar o aclarar dudas en cualquier momento.
- Supervise amable y frecuentemente.
- Disminuya el apoyo hasta dejar que el estudiante realice solo la tarea.





*VERSIÓN:*  
*1.0*

*FECHA ULTIMA ACTUALIZACIÓN:*  
*Diciembre 31 de 2009*



**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia