

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02	
		Versión	02	
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL		Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.		Pág.	Página 1 de 14

PROCEDIMIENTO PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CONSULTA EXTERNA, ODONTOLOGÍA, RIPMS Y URGENCIAS.



ESE HOSPITAL MATERNO INFANTIL CIUDADELA METROPOLITANA DE SOLEDAD

2021

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 2 de 14

TABLA DE CONTENIDO

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **NORMOGRAMA**
4. **NIVEL DE RESPONSABILIDAD**
5. **DEFINICIONES**
6. **ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
7. **DESTREZAS Y COMPETENCIAS RELACIONADAS CON LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**
8. **CONTENIDO Y DISEÑO DE LOS FORMATOS DE COSENTIMIENTO INFORMADO**
9. **DESARROLLO**
10. **CONTROL DE CAMBIOS**

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 16 de 14

1. OBJETIVO

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, durante el proceso de atención en la ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad, con el fin de garantizar el derecho que tiene el paciente y/o su responsable legal sobre el pleno conocimiento de la realización de los procedimientos pertinentes a su estado de salud, que permita la aceptación o el rechazo de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica

2. ALCANCE

Aplica según la normatividad vigente a todo procedimiento invasivo que se realice en la ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad y al profesional quien realizará el procedimiento, incluye los servicios de Consulta Externa, Odontología, RIPMS, Apoyo Diagnostico y Terapéutico, Urgencias.

3. NORMOGRAMA:

Norma	Artículo y/o Numeral
Constitución política de Colombia de 1991	TITULO II. De los derechos, las garantías y los deberes. Artículo 16 y 20
Ley 23 de 1981	Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
Decreto 3380 de 1981	Decreto que reglamenta la Ley 23 de 1981
Ley 100 de 1993	Sistema General de Seguridad Social
Resolución 8430 de 1993	Consentimientos informados para investigaciones en salud.
Resolución 1995 de 1999	Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
Resolución 4905 de 2006	Atención en interrupción voluntaria del embarazo IVE.
Decreto 1011 de 2006	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
Resolución 3100 de 2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud
Paquete instruccional	Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 17 de 14

Resolución 3280 de 2018	Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación.
Resolución 1314 del 2020	Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. Anexo técnico
Resolución 1151 de 2021	Por la cual se establecen lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de la vacuna contra el COVID 19. Artículo 1 Anexo 2 Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna

4. NIVEL DE RESPONSABILIDAD

- Médicos
- Ginecólogos
- Enfermeras Jefes
- Fisioterapia
- Bacteriologa
- Psicólogos
- Odontólogos
- Trabajadoras sociales
- Coordinador Centro de Salud
- Subgerente Científico
- Gerente

5. DEFINICIONES

Coacción	Término empleado 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
Comprensión	Capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información
Consentimiento Informado	procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el profesional de salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 18 de 14

Historia clínica	Documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley
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
Procedimiento invasivo	es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico. Por lo general, cortan o punzan la piel, o insertan instrumentos dentro del cuerpo
Voluntariedad	Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. Una relación médico paciente adecuada, honesta y cordial, permite transmitir la información pertinente logrando una autorización entendida, competente y voluntaria 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
Revocación	Es la decisión del paciente o de su representante, en cuanto a consentir o rechazar la intervención y/o los tratamientos indicados, la cual puede ser revocada en cualquier momento.

6. ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

6.1.¿POR QUÉ ES IMPORTANTE EL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En la actualidad es comúnmente aceptado que el consentimiento informado se convierta en una herramienta y en un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le ha informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo con lleva, así como sus posibles alternativas.

6.2.¿EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UNA PRÁCTICA SEGURA EN EL ACTUAR MÉDICO?

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 19 de 14

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

6.3 ¿SE HACE NECESARIO EL CONTROL EN LOS PRESTADORES E INSTITUCIONES DE SALUD?

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

7. DESTREZAS Y COMPETENCIAS RELACIONADAS CON LA FUNCIONALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En virtud de la normatividad expuesta y ante la necesidad de garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente, buscando que sea entendido y consentido por él, se resaltan las siguientes instrucciones en el marco de la legislación vigente en Colombia, con el fin de 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:

1. Son elementos del consentimiento informado los siguientes:
 - **Voluntariedad:** acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.
 - **Información en cantidad suficiente:** 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

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 20 de 14

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 apaciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado, dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.

- **Información con calidad suficiente:** se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
- **Competencia:** según la teoría del consentimiento informado solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.

2. El consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica.
3. Como todos los prestadores de servicios de salud, deben reglamentar los procedimientos de consentimiento informado en sus instituciones, identificando aquellas intervenciones de salud a las que se va a aplicar el consentimiento informado, la entidad determina y reglamenta el consentimiento informado por medio de este documento y explica el procedimiento para su aplicación.
4. Se debe capacitar al personal asistencial y a los pacientes, su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
5. Se debe capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
6. Se debe concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
7. Se deben realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución y tomar las acciones de mejoramiento a que haya lugar.
8. Se debe generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
9. Cada entidad o prestador debe generar los formatos de consentimiento informado institucionales con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 21 de 14

legales.

10. Se debe asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías constantes al proceso.
11. En la práctica médica institucional pública y privada tanto de médicos 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.

8. CONTENIDO Y DISEÑO DE LOS FORMATOS DE COSENTIMIENTO INFORMADO

8.1. ¿QUÉ CONTENIDO DEBE CONTENER UN CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Según la guía de buenas prácticas de seguridad del paciente, los consentimientos informados deben contener los siguientes ítems:

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves).
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocación).

8.2. ¿QUÉ SE DEBE TENER EN CUENTA EN EL MOMENTO DE PRE- DISEÑAR CONSENTIMIENTOS INFORMADOS?

- Escribir con términos sencillos y frases cortas.
- Organizar los contenidos por epígrafes.
- Incluir dibujos, si es posible.
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra.
- No ocupar más de un folio por las dos caras.
- Evaluar la legibilidad del texto.

8.3 CONTENIDO DEL COSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL

Los consentimientos informados de la ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana

de Soledad se elaborarán teniendo en cuenta la normatividad vigente y teniendo en cuenta que el consentimiento informado está dirigido a personas que no siempre están

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 22 de 14

familiarizados con el tema y en especial con los términos: por tanto la redacción debe estar en términos sencillos y que sean claros para estos. Son sus partes:

- Datos del paciente:
 - ✓ Nombres y Apellidos
 - ✓ Identificación: Tipo y Número: que es el mismo de la historia clínica.
 - ✓ Edad
 - ✓ Teléfonos de contacto y Dirección
 - ✓ EAPB y Servicio
- Nombre del procedimiento que se solicita autorización para realizar
- Nombre del profesional que solicita el consentimiento
- Nombre de la ESE
- Descripción del procedimiento
 - ✓ Identificación y descripción del procedimiento.(que se va a hacer)
 - ✓ Objetivo del procedimiento
 - ✓ Beneficios esperados o que se espera alcanzar.
- Consecuencias previsibles de su no realización.
 - ✓ Riesgos frecuentes y más graves.
 - ✓ Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente
 - ✓ Riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento
 - ✓ Qué hacer si necesita más información (A quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
 - ✓ Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocación).
- Declaraciones y firma
 - ✓ Leyenda de aceptación del consentimiento informado.
 - ✓ Autorización del familiar o tutor.
 - ✓ Firmas del paciente o tutor y del profesional tratante.
 - ✓ Leyenda de revocación del consentimiento informado.
 - ✓ Firma de revocación

8.4 ACCIONES INSEGURAS FRECUENTES EN RELACIÓN CON EL CI

Las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con la no funcionalidad de los procedimientos de 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

- Paciente mal informado por parte del profesional quien da información incompleta o imprecisa.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 23 de 14

- No verificación de los procedimientos de consentimiento informado.
- 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 indagación al usuario o familia del entendimiento del 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 se pueden cometer las entidad.

9. DESARROLLO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Políticas institucionales	Siempre que se vaya a realizar un procedimiento invasivo en la atención de los servicios de la ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad se deberá informar al paciente de los beneficios y riesgos del procedimiento, y se deberá solicitar autorización por medio del consentimiento informado. Éste se debe realizar y firmar por procedimiento y por profesional tratante, es decir si en una misma cita se realizan varios procedimientos del mismo tipo se puede diligenciar en un solo formato, pero si son diferentes procedimientos se firma uno por cada procedimiento, sí son los varios procedimientos del mismo tipo pero se realizará en diferente fecha y con diferentes profesionales se debe firmar por cada fecha y profesional diferente.	Profesional tratante
Determinación de requerimiento de necesidad de CI	Sí el profesional tratante determina la necesidad de tratamiento por medio de un procedimiento invasivo se deberá inmediatamente iniciar el proceso de toma de consentimiento informado	Profesional tratante

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 24 de 14

Informe verbal sobre el procedimiento	<p>El profesional tratante informa verbalmente al paciente sobre el procedimiento a que va a ser sometido, debe explicarle el contenido del formato de consentimiento informado para ese procedimiento, debe explicarle con mayor detalle los riesgos propios del procedimiento y los inherentes a su condición de salud y además debe responder a las inquietudes que haga el paciente.</p> <p>Cuando el paciente es menor de edad esta información se le entrega a su representante legal; sí es menor de edad pero el niño es mayor de 14 años también se le informa al adolescente.</p> <p>Cuando el paciente es adulto mayor también se le informa a su acompañante o persona responsable.</p> <p>Cuando el paciente tiene un tutor legal determinado por una instancia legal, se le deberá realizar la explicación verbal a ambos, siempre.</p> <p>No se puede pedir Consentimiento informado al paciente y/o familiar directo o representante legal, sin haber existido previamente esta información.</p>	Profesional tratante
Entrega de formato escrito de CI	<p>Se le entrega al paciente o tutor legal el formato escrito de consentimiento informado prestablecido para ese procedimiento, ya diligenciado en su encabezado y en los puntos propios del paciente</p> <p>Se le solicita la paciente o tutor legal que lo lea y lo firme si está de acuerdo.</p> <p>Se deberá responder cualquier pregunta que se realice sobre el procedimiento para aclarar dudas sí aun las tiene.</p>	Profesional tratante

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 25 de 14

Firma del CI	<p>El paciente o tutor legal si realiza la aceptación para la realización del procedimiento indicado, firma el consentimiento informado.</p> <p>El profesional tratante también deberá firmar el consentimiento informado-</p> <p>En caso que el paciente o tutor legal no acepte, deberá diligenciar el consentimiento informado de manera negativa, para dejar constancia de la no aceptación o revocación.</p>	Paciente o tutor legal y Profesional tratante
Registro en historia clínica	<p>Se documenta en la historia clínica la aceptación o revocación del consentimiento informado, incluyendo que se le instruyo verbalmente, se le entregó el formato para su lectura y si respondieron las preguntas realizadas sobre el tema.</p>	Profesional tratante
Archivo	<p>El consentimiento informado hace parte de la historia clínica, es un documento legal sometido a reserva. La historia clínica en la ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad para los servicios se disponen de manera en físico o digitalizada y los consentimientos informados están separadas de las historias clínicas. Estos documentos se conservarán en el archivo de la ESE, bajo seguridad y con acceso restringido y su consulta cumplirá con los mismos requerimientos de control de entrada y salida de archivo de una historia clínica.</p>	Profesional tratante y auxiliar de salud

9.1. PRACTICAS SEGURAS ENFOCADAS EN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado en las Instituciones se debe tener en cuenta:

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

- Manipulación: debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 26 de 14

- Persuasión: debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.
- Coacción: debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita.

Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento y con las siguientes especificaciones:

1. Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
2. Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
3. Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.
4. Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
5. Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”, presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
6. Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.
7. Se recomienda al personal asistencial para que aplase, en lo posible, todo procedimiento médico importante, si existe razón para pensar que el paciente no tiene una adecuada comprensión de los temas que confronta o no se encuentra preparado emocionalmente, teniendo en cuenta los riesgos existentes en el procedimiento que se quiere realizar.
8. El consentimiento informado se podrá pasar por alto si su obtención es imposible en condiciones de emergencia. En tal caso es el médico tratante quien debe tomar la decisión que considere más beneficiosa para el paciente.
9. Los apoderados pueden firmar consentimientos por pacientes impedidos para hacerlo, estando facultado para expresar los deseos y a determinar los mejores intereses del paciente que representan.
10. Es recomendable (aunque no obligatorio) que los pacientes o sus apoderados firmen los documentos de consentimiento informado en presencia de un testigo y que el testigo firme también el documento. Siempre se debe incluir el número del documento de identificación de todos los firmantes.
11. En los casos en que exista duda acerca de la capacidad o competencia de un enfermo, o en los casos en que sea episódicamente incapaz o incompetente, se hará todo el esfuerzo posible para respetar su capacidad de tomar decisiones. En la historia clínica se deben documentar las razones por las cuales se le considera incapaz.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA:

 HOSPITAL DE SOLEDAD MATERNO INFANTIL <i>Unidos por la Salud y el Bienestar de Soledad</i>	ESE Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad	Código	PR-PCI-02
		Versión	02
	PROCESO PRIORITARIOS INTRAMURAL	Fecha	31-03-2021
	Procedimiento para Consentimiento Informado en Consulta Externa, Odontología, RIPMS y Urgencias.	Pág.	Página 27 de 14

9.2. EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Todo paciente tiene el derecho a no ser informado si así lo expresa previamente, es decir, el paciente puede negar o revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.
- En caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, el consentimiento puede obviarse.

En caso de pacientes menores de edad o de incapacidad del paciente legalmente reconocida, física o mental, se admite que el consentimiento informado sea pedido a su representante legal, que será generalmente el familiar más próximo.

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de Aprobación	Descripción de cambios realizados
V1	28/09/2017	Se aprueba el procedimiento
V2	04/01/2020	Ajuste de acuerdo al desarrollo del procedimiento, se actualiza de acuerdo a la plataforma estratégica.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	COPIA CONTROLADA: 1
Líderes de procesos	Equipo Gestión de Calidad	Gerencia	COPIA NO CONTROLADA: