

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 1 DE 47	

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 2 DE 47	

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO GENERAL.....	6
2.1 Objetivos específicos	6
3. ALCANCE	6
4. DEFINICIONES	7
5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO	9
5.1 Normatividad	9
5.2 Elementos del consentimiento informado	11
5.3 Cuando diligenciar el consentimiento informado.....	12
5.4 Contenido del consentimiento informado	13
5.5 Manejo del riesgo en el consentimiento informado	15
5.6 Excepciones a la exigencia de consentimiento informado	16
5.6.1 Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.....	16
5.6.2 Riesgo para la salud pública.....	16
5.6.3 Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica	17
5.7 Situaciones especiales en el consentimiento informado	17
5.7.1 Paciente Psiquiátricos.....	17
5.7.2 Demencias.....	18
5.7.3 Discapacidad intelectual	18
5.7.4 Menor de edad.....	19
5.7.5 El Paciente renuncia a recibir información	20
5.8 Representación legal	21
5.9 Desistimiento.....	21
5.10 Revocatoria del consentimiento informado	21
5.11 Retiro voluntario	22
5.12 Procedimiento diligenciamiento del consentimiento informado	23
5.13 Prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado	23
5.14 Seguimiento	24
6. BIBLIOGRAFÍA	26

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 3 DE 47	

Anexo 1 “Formato de Consentimiento para Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino”	27
Anexo 2 “Formato de Consentimiento informado para la realización de procedimientos odontológicos”	29
Anexo 3 “Formato de Consentimiento informado para toma de radiografías en gestantes”	32
Anexo 4 “Formato de Consentimiento informado para Observación – Hospitalización”	33
Anexo 5 “Formato de Consentimiento informado para la prueba de VIH”	35
Anexo 6 “Formato de Consentimiento para procedimiento (para pacientes del servicio de sala de procedimientos)”	36
Anexo 7 “Formato de Retiro Voluntario”	37
Anexo 8 “Formato de Consentimiento Informado toma de muestras para citología cervico - uterina”	38
Anexo 9 “Formato de Consentimiento Informado Inserción/Retiro del implante Subdermico con principio activo Levonorgestrel”	39
Anexo 10 “Formato de Consentimiento Informado Barniz de flúor”	40

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 4 DE 47	

1. INTRODUCCIÓN

La tradicional relación médico-paciente basada esencialmente en el principio de beneficencia, vigente desde tiempos de Hipócrates, ha dejado paso a la moral de autonomía, de origen en la Ilustración. La conquista y característica fundamental de la Modernidad fue la conceptualización de las personas como seres intelectual y moralmente autónomos, con capacidad de raciocinio, juicio y decisión, para gobernar su propia vida, sus propias creencias religiosas, sus propias convicciones políticas, decidir sus propias escalas de valores y sus propias ideas del bien y de la felicidad.

Bajo esa preceptiva deberíamos estar acostumbrados, hoy, después de varios siglos a solicitar y obtener la autorización de los pacientes previamente a las intervenciones médicas de cualquier tipo. Sin embargo, la realidad es que las autorizaciones de los pacientes han quedado reservadas a las intervenciones quirúrgicas, siendo todavía excepcionales los consentimientos para procedimientos invasivos no quirúrgicos y prácticamente inexistentes o incompletos para tratamientos médicos.

La dificultad en adaptar la práctica profesional a las normas legales, es producto de una forma de ejercicio tradicional de la medicina que se ha conocido como el paternalismo. Se entiende por tal la forma de ejercicio profesional de la medicina en la cual se reconoce al médico como el poseedor de la información y la formación necesaria para adoptar, en beneficio de su paciente, las decisiones relacionadas con su condición. Con este criterio se aceptaba, como verdad de a puño, sin molestia ni sospecha, que la palabra del galeno era la única importante a la hora de definir una determinada conducta médica. Fundados en los principios éticos de beneficencia y no maleficencia, equidad y justicia y enmarcados en un ambiente favorecedor del paternalismo, se ejerció durante años la medicina en Colombia.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 5 DE 47	

El propósito del consentimiento informado es habilitar al paciente para considerar, de forma equilibrada, los beneficios y las desventajas del tratamiento médico propuesto, con el fin de que el paciente tome una decisión racional al aceptar o rechazar dicho la atención en salud. El uso adecuado de este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia, coerción y decepción y, promueve en el médico su autocrítica.

Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.

La E.S.E. Carmen Emilia Ospina, define el Consentimiento Informado como un mecanismo de comunicación continua con el usuario donde en forma permanente se le está informado el estado de Salud y su evolución con el fin de que tanto el paciente como su familia cuenten con información suficiente, pertinente y clara.

El presente documento pretende dar unos lineamientos que permitan la obtención del consentimiento informado, como parte del derecho del usuario a la información y no simplemente como un requisito obligatorio para obtener una firma sobre un formulario estandarizado.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 6 DE 47	

2. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar los criterios básicos en la aplicabilidad y en el conocimiento del diligenciamiento del consentimiento informado del personal asistencial en la E.S.E Carmen Emilia, que permita brindar al usuario y su familia la información necesaria, acorde con su capacidad de entendimiento, para que de manera libre pueda tomar una decisión acerca de los diferentes planes terapéuticos, garantizando la seguridad durante el proceso de atención y el cumplimiento de los derechos del usuario.

2.1 Objetivos específicos

- Describir las condiciones para el registro adecuado del consentimiento informado de acuerdo al tipo de prestación de servicio que se brinde al paciente.
- Garantizar el entendimiento del consentimiento informado por parte de los pacientes o su familia, de tal forma que disminuya el riesgo durante el proceso de atención y velar por el respeto el principio de autonomía por parte de los profesionales de la salud.
- 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.
- Identificar las barreras y defensas de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de los errores en los procedimientos del consentimiento
- Detectar cuáles son los errores o fallas en la atención clínica relacionados con la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado.

3. ALCANCE

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 7 DE 47	

Este manual de consentimiento informado pretende estandarizar aquellos criterios básicos en la aplicabilidad y en el conocimiento del diligenciamiento del consentimiento informado en los servicios de las diferentes sedes urbanas y rurales de la E.S.E Carmen Emilia Ospina, que debe ser asumido con seriedad y compromiso por el personal asistencial, dándole la trascendencia que merece, no sólo desde el punto de vista legal, sino interpretándolo como un espacio privilegiado de conformación de la relación profesional paciente, principio y fin del ejercicio.

4. DEFINICIONES

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 8 DE 47	

Consentimiento Informado: Se define como la aceptación libre por parte de un paciente de un acto diagnóstico y de un acto terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente.

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.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 9 DE 47	

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.

5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

5.1 Normatividad

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 10 DE 47	

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

La Resolución 1995 de 1999, establece las normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11 define que son considerados anexos de la historia clínica; “ todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes”.

La Resolución 2003 de 2014, define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, en la página 34 definió en el estándar, de historia clínica y registros, que aplica para todos los servicios, que se debe contar “con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su

Complementariamente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido normatividad relacionada con la obligación de contar con el consentimiento informado que incluya algunas características definidas, para atenciones en salud específicas, entre las cuales se mencionan, consentimiento informado para:

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 11 DE 47	

- Participación de investigaciones en salud (Resolución 8430 de 1993).
- Manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) (Decreto 1543 de 1997).
- Práctica de terapias alternativas en la prestación de servicios de salud (Resolución 2927 de 1998).
- Manejo de componentes anatómicos y trasplantes (Decreto 2493 de 2004 y reglamentarios).
- Atención en telemedicina (Resolución 1448 de 2006).
- Atención en interrupción voluntaria del embarazo IVE (Resolución 4905 De 2006).
- Atención en planificación familiar (Resolución 1973 de 2008 y relacionados).
- Atención en personas que consumen sustancias psicoactivas (Ley 1566 de 2012).

5.2 Elementos del consentimiento informado

Los elementos del consentimiento informado son:

- Voluntariedad:** acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.
- Información en cantidad suficiente:** sólo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su situación clínica. La comunicación de la verdad 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

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 12 DE 47	

determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado y se deberá adaptar a la situación particular de cada paciente.

- c. **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 profesional de la salud, 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.
- d. **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”.

5.3 Cuando diligenciar el consentimiento informado

Las intervenciones profesionales, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas de la autorización de su paciente. Dicho profesional tendrá mayor libertad de acción en cuanto informe de manera más amplia a su paciente y obtenga de él una autorización que contemple cómo proceder ante hallazgos inesperados.

Por el contrario, tendrá una actividad restringida, que le impedirá proceder de manera autónoma, si omite informar y solicitar permiso para actuar ante

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 13 DE 47	

eventualidades previsibles aunque remotas. Por lo tanto y de forma general en los siguientes eventos se deberá tramitar el consentimiento informado:

- a. Intervenciones quirúrgicas.
- b. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- c. Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- d. Procedimientos de carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.
- e. En toda estancia hospitalaria (incluye observación), por cuanto durante dicha estancia, se aplican medicamentos, se realizan procedimientos menores, se solicitan ayudas diagnósticas, entre otros.
- f. En los casos en los que sea previsible una relación problemática con el paciente, bien por experiencias previas insatisfactorias con los servicios de salud o por actitud desconfiada u hostil, es aconsejable registrar en la historia clínica sobre la información dada al paciente y su familia o acompañante, pudiendo anotarse los testigos de dicha información.

5.4 Contenido del consentimiento informado

Exigir una información que agote todas las variables implícitas en las numerosas actividades en la atención en salud es imposible. Pero argumentar que dada la dificultad y variedad de datos es preferible dar información general y poco concreta, tampoco es admisible. La pretensión legal y doctrinal es la de exigir una comunicación racional con el paciente, familiar o acompañante, que atienda su formación y desarrollo cultural, ofreciéndole aquellos datos que le resulten convenientes para tomar una decisión en su beneficio.

Por lo anterior se sugiere que el consentimiento informado debe contener lo siguiente:

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 14 DE 47	

a. Datos de identificación:

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del profesional informante.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.
- Identificación del procedimiento.

b. Datos de información clínica:

- Acerca de lo que se está pidiendo en el 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).

c. Declaraciones y firmas:

- Declaración del paciente en el que ha comprendido adecuadamente la información.
- Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- Lugar y fecha.
- Firmas del profesional, del paciente o representante legal o familiar persona vinculada de hecho y testigos en los casos que lo ameriten.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 15 DE 47	

Adicionalmente los registros en los formatos deben caracterizarse por lo siguiente:

- 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.
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias.

5.5 Manejo del riesgo en el consentimiento informado

En relación al riesgo, se ha dicho y así lo reconoce la ley, que el médico no estará obligado a responder sino hasta del riesgo previsto. En otras palabras, que ante la complicación de una determinada intervención, al profesional de la salud se le podrán atribuir las consecuencias dañosas esperables, en tanto que las inesperadas e irresistibles se encontrarán excluidas por una causal de exoneración.

El riesgo previsto es aquél cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse. Ese riesgo, por su carácter esperable y previsible, debe ser informado de manera completa, clara y veraz al interesado, para que sea él quien, con base en su ahora calificada opinión, resuelva si lo asume o no. Si lo asume, obviamente sin liberar al médico de su obligación de atenderlo de manera libre de culpa, lo exonerará de las consecuencias derivadas de la decisión adoptada, pues habrá aceptado que el riesgo previsto que afectaba al profesional de la salud, se le traslade a él como titular de las decisiones sobre su salud.

Ciertamente, la falta de comprensión del cuerpo médico sobre el fondo teórico del tema del consentimiento, lo ha convertido en un asunto meramente formal (la

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 16 DE 47	

firma de un documento) omitiendo la parte sustancial que es el fondo y razón del formulario. En otras palabras, los médicos se han convencido de que lo que se les exige es diligenciar y hacer firmar un documento y no que tienen el deber de informar a su paciente de la manera más clara, oportuna y completa sobre los riesgos de las intervenciones, con el fin de lograr su autorización y, lo que es aún más importante, de trasladarle el riesgo de la decisión.

5.6 Excepciones a la exigencia de consentimiento informado

El profesional puede llevar a cabo las intervenciones indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los casos descritos a continuación.

5.6.1 Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico solicitar el consentimiento informado, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o al representante legal. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

5.6.2 Riesgo para la salud pública

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 17 DE 47	

5.6.3 Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como privilegio terapéutico o excepción terapéutica, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño. La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada. En cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

5.7 Situaciones especiales en el consentimiento informado

El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones. Existen, sin embargo, eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: cuando el estado mental del paciente no es normal, cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, cuando el paciente es menor de edad y cuando el paciente no desea recibir la información.

5.7.1 Paciente Psiquiátricos

La enfermedad psíquica puede afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo su capacidad para tomar decisiones. Ello no quiere decir que la limitación de la competencia se dé siempre. En principio las personas con trastornos psíquicos han de considerarse capacitadas para decidir acerca de su propia salud.

Cualquier limitación en la capacidad debe demostrarse, más aun teniendo en cuenta que, en ocasiones puede tratarse de un déficit temporal que se supera

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 18 DE 47	

pasada la fase aguda de la enfermedad. En esta situación dinámica son útiles los cuestionarios específicos de evaluación de la capacidad en pacientes con enfermedad mental, que son más o menos exigentes en función de los tratamientos.

Siempre que el paciente tenga capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento incluso, aunque por su enfermedad, en otro momento no haya podido hacerlo. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y rehabilitador.

5.7.2 Demencias

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de competencia gradual y progresiva que es irreversible, a diferencia de lo que ocurre con los procesos psiquiátricos en los que suele ser temporal. En las primeras fases de la enfermedad, el paciente debe intervenir todo lo posible en la toma de decisiones y a medida que se vaya produciendo un déficit de capacidad, el consentimiento lo dará el representante.

No obstante, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades. Cuando se diagnostica al paciente una enfermedad degenerativa y se informa sobre los trastornos que van a ir apareciendo, se le puede sugerir que formule anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla.

5.7.3 Discapacidad intelectual

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 19 DE 47	

Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento lo asumirá el representante legal.

5.7.4 Menor de edad

Habrà de considerarse capacitado el menor de edad que a criterio del profesional que lo atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores,...). De estas circunstancias se dejarà constancia en la historia clínica.

Es necesario aclarar, que existen dificultades asociadas con los adolescentes. Puesto que si bien desde el punto de vista legal son incompetentes para consentir los procedimientos médicos, a menudo poseen habilidades cognoscitivas de adultos competentes que pueden ser tenidas en cuenta y valoradas por el médico tratante.

Muchos jueces favorecen el que los adolescentes, siempre que sea posible, participen en las decisiones médicas. Por lo que se sugiere que la institución tenga en cuenta su participación al momento de tomar las decisiones. De otro parte, para el caso de los menores, se sugiere que se obtenga el consentimiento de ambos padres, lo anterior con el fin de dejar constancia de la aceptación por parte de los dos, teniendo en cuenta que son igualmente competentes para decidir.

Cuando los padres rechacen la conducta que ordena el profesional, a pesar del deseo del menor de aceptar el tratamiento por considerarlo beneficioso para su salud, debe orientarse al menor para acudir a un juez de tutela por intermedio de la personería Municipal para que éste dé el consentimiento en nombre del menor y proteja sus derechos fundamentales. Sentencia “En el caso de los menores o de los incapaces, la Corte concluyó que los padres y los

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 20 DE 47	

representantes legales pueden autorizar las intervenciones médicas en sus hijos, pero en ciertas situaciones, ese permiso parental es ilegítimo, por cuanto los hijos no son propiedad de los padres: son una libertad en formación, que merece una protección constitucional preferente. Para evaluar si es válido ese “consentimiento sustituto”, la sentencia reiteró que es necesario tener en cuenta (i) la necesidad y urgencia del tratamiento, (ii) su impacto y riesgos, y (iii) la edad y madurez del menor...”

Para los menores en protección especial o declarados interdictos, el consentimiento será otorgado por el responsable de la protección especial, que podrá ser un funcionario del Instituto colombiano de Bienestar Familiar o a quien el Juez de Menores determine.

Por lo anteriormente descrito será necesario alcanzar la mayoría de edad (18 años) para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes y esterilización, además de tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación.

5.7.5 El Paciente renuncia a recibir información

Aunque no es frecuente, si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente.

Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo verificar si concede la decisión de un procedimiento a un familiar o al representante legal.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 21 DE 47	

5.8 Representación legal

Estarán llamados a autorizar un procedimiento o intervención, en primer lugar el cónyuge no divorciado o separado de cuerpos, seguido por los hijos legítimos o ilegítimos mayores de edad, por los padres legítimos o naturales, y finalmente por los hermanos legítimos o naturales mayores de edad.

Ahora bien, en cuanto a los menores de edad, la regla general es que los padres en ejercicio de la patria potestad son los responsables de tomar dicha decisión.

5.9 Desistimiento

Los pacientes legalmente competentes para tomar decisiones médicas, tienen el derecho legal y moral de rechazar cualquier tratamiento. Esto aplica incluso si el paciente opta por hacer una "mala decisión" que pueda resultar en una discapacidad grave o incluso la muerte. El rechazar una prueba, tratamiento o procedimiento no significa necesariamente que se niegan todos los cuidados. Se espera que se le ofrezca al paciente las mejores opciones disponibles después de rechazar la ofrecida en inicio.

En este sentido, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas. Su negativa constará por escrito. En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentado.

5.10 Revocatoria del consentimiento informado

Sobre la base de la adecuada información, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud, lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 22 DE 47	

los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

En el caso, que el paciente decida revocar el consentimiento otorgado para la realización de intervenciones terapéuticas o diagnósticas, el profesional debe informar de las posibles consecuencias que se pueden derivar de no realizar un determinado tratamiento o de una prueba diagnóstica, es decir, el profesional no puede abandonar al paciente especialmente en casos de riesgo grave; en los demás casos, si el paciente insiste en su negativa no se podrán realizar los procedimiento.

En los eventos en los que se revoque por parte del paciente el consentimiento informado, el profesional procederá a explicar los riesgos de no hacer el procedimiento, dicha información deberá darse de forma clara, suficiente y reiterada de ser posible, lo cual debe constar en la historia clínica.

5.11 Retiro voluntario

El retiro voluntario se define como el retiro del paciente vivo del establecimiento de una institución prestadora de servicios de salud por su voluntad interrumpiendo el plan terapéutico establecido por el médico tratante.

Debido a que el paciente es el verdadero protagonista de la relación médico-paciente, es por esto que él, como persona autónoma puede decidir no aceptar el plan terapéutico o interrumpirlo en cualquier etapa del mismo, abandonando las instalaciones de cualquier sede de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina, lo anterior no evita que los funcionarios involucrados en la atención brinden información sobre los riesgos y las complicaciones de esta acción.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 23 DE 47	

La única excepción son los pacientes menores de edad y aquellos con estado mental alterado, para los cuales se les debe brindar protección informando a las autoridades competentes para que se tomen las medidas a que haya lugar para evitar interrumpir el tratamiento.

5.12 Procedimiento diligenciamiento del consentimiento informado

Para evitar la variabilidad que pueda presentarse en el procedimiento de diligenciamiento del consentimiento informado, se ha decidido crear el procedimiento, como mecanismo para lograr mejores niveles de información a los pacientes, sin olvidar que el acto mismo de verificación del tipo de información entregada y la autorización del paciente debe documentarse por escrito y conservarse como un anexo de la historia clínica.

El objetivo de este procedimiento es garantizar el cumplimiento de uno de los derechos del paciente como es la información, al brindar pautas para el correcto diligenciamiento del consentimiento informado. **(Ver procedimiento - SA-S1-P5).**

5.13 Prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado se debe tener en cuenta: La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa, ya que son elementos esenciales, y dado a que “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.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 24 DE 47	

- 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 las siguientes acciones como prácticas seguras:

- Brindar información en el momento adecuado, con suficiente anterioridad, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
- Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
- Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
- 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.
- Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.

5.14 Seguimiento

- Realizar Auditorías a las historias clínicas con el fin de verificar que los anexos, entre ellos el “consentimiento informado”, se estén diligenciando, teniendo en cuenta la calidad de diligenciamiento que están Contemplados en la lista de chequeo de consentimiento informado **GC-S6- F1**, dentro de los elementos mínimos que se tener en cuenta:
 - Nombre y apellido del paciente o representante legal
 - Nombre y apellido del profesional de la salud que informa.
 - Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural (en los casos que ameriten).

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 25 DE 47	

- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y cómo se llevará a cabo.
 - Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar del procedimiento o examen y consecuencia del desistimiento.
 - Explicar los riesgos a negarse de recibir los servicios.
 - Información sobre riesgos del procedimiento o de la conducta terapéutica o diagnóstica, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
 - Planteo de alternativas de las conductas terapéuticas o diagnósticas cuando existan.
 - Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
 - Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la realización de la conductas terapéuticas o diagnósticas
 - Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas.
 - Explicación del derecho o no de autorizar.
 - Socialización el objetivo del consentimiento que debe tener un lenguaje claro, sencillo.
 - Fecha y firma clara del médico, paciente y testigos, si la hubiere.
- b. Realizar auditorías a los usuarios y/o familia para verificar el entendimiento del consentimiento informado explicado por el profesional de la salud y la aceptación voluntaria del procedimiento o la intervención.
- c. Definir e implementar procesos de mejora y estandarización de la comunicación de los profesionales con los pacientes.
- d. Implementar, periódicamente, la realización de herramientas como “Paciente Trazador” la cual represente un procedimiento para la gestión del riesgo que refleja el direccionamiento estratégico en la prestación de los servicios y mide la seguridad institucional. Estas inversiones “a ciegas” están enfocadas a aprender del error, para no repetirlo, lo cual es por completo válido y valioso.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 26 DE 47	

6. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud y Protección social. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. Paquetes instruccionales. Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Versión 2.0. PRAXIS – UNAD.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf>
- De Brigard Pérez, Ana María. "Consentimiento informado del paciente." *Rev. colomb. gastroenterol* 19.4 (2004): 277-280.
- https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio_vih/documentos/observatorio/PAUTAS%20VIH.pdf

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 27 DE 47	

- Cedeño, Alba Lucía Mondragón. "Formatos para consentimiento informado." *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 53.3 (2002): 227-254.
- Montón Giménez, Nuria. "El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica." (2015).
- Bertrán, Cesar Anton y otros. Guía de consentimiento informado. Junta de Castilla y León. España, (2013).
- Grupo de mejoramiento cliente asistencial. Manual de consentimiento informado E.S.E. Hospital Manuel Uribe Ángel. Medellín, (2011).
- Carmín, Amón – Comisión Nacional de Israel para la Unesco. Casos prácticos de Consentimiento informado. Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética. España, (2003).

Anexo 1 “Formato de Consentimiento para Inserción/Retiro de Dispositivo Intrauterino”

Aplica para los procesos de Servicios Ambulatorios con el código SA-S1-F7,

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F7
	CONSENTIMIENTO PARA INSERCIÓN/RETIRO DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/12/2021
			PAGINA 1 DE 3	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad:	Sexo:
Sede:	Aseguradora:
	Dx:

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 28 DE 47	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ acerca del procedimiento _____ **DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU).**

1. Se me ha informado ampliamente sobre todos los métodos de planificación familiar temporales y definitivos existentes y se me ha dado la oportunidad de elegir libremente el método que deseo utilizar.
2. Se me ha explicado en un lenguaje claro y comprensible la naturaleza y propósito del procedimiento, también se me ha informado de las ventajas, complicaciones, molestias y riesgos que pueden producirse. (dolor abdominal, sangrado, ruptura uterina, enfermedad pélvica inflamatoria, embarazo, desplazamiento o expulsión DIU).
3. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente.
4. Se me ha informado plenamente que no se garantiza en el 100% los resultados, que utilizando este método tengo la posibilidad del 2 o 3% de quedar embarazada, de acuerdo con la literatura médica disponible.
5. Se me ha informado de todos los signos de alarma por los cuales debo consultar una vez se haya realizado el procedimiento como son: sangrado abundante, dolor abdominal que no cede a analgésicos orales, distensión abdominal, frío, escalofrío, salida de secreción abdominal mal oliente, por lo que al presentarse debo acudir de inmediato al servicio de urgencias.
6. Se me ha informado que una vez realizado el procedimiento debo asistir a la cita de control del mes y luego cada año.
7. Tengo la opción de decidir en contra del procedimiento (sin sacrificar mis derechos a servicios o beneficios médicos de salud y otros dentro de la IPS)

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y que me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI _____ NO _____** me sea practicado el procedimiento.

Fecha: _____

Firma del consejero autorizado

Nombre:

No. De identidad:

Registro No:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 29 DE 47	

Anexo 2 “Formato de Consentimiento informado para la realización de procedimientos odontológicos”

Aplica para el proceso de servicios ambulatorios con el código SA-S2-F2.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S2-F2
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que el doctor(a) _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ Expedida en _____ en calidad de _____ me ha informado sobre la Necesidad y conveniencia de realizar el siguiente tratamiento/s, la explicación ha sido clara, en un vocabulario que me es comprensible, conozco la magnitud, alcance, y posibles consecuencias, secuelas o molestias derivadas del tratamiento. Entiendo que de no seguir las instrucciones que me han indicado, el tratamiento puede no obtener el éxito esperado. Las actividades a realizarme serán: aquellas que se encuentran marcadas con una X:

1. ANESTESIA LOCAL: ()

La anestesia local consiste en la administración, por medio de una inyección de sustancias que provocan el bloqueo reversible de la sensación dolorosa, con el fin de efectuar el tratamiento sin dolor, habrá una sensación de adormecimiento del labio o de la cara, que normalmente va a desaparecer en 2 a 3 horas. La administración de anestesia local puede provocar entre otras en el punto donde se administra la inyección, ulceración de la mucosa y dolor, y menos frecuentemente limitación del movimiento de apertura bucal; después de salir del consultorio puede tener dificultades para hablar con claridad, comer o beber, debe tener cuidado de no morder la zona que esta adormecida, podría lastimarse sin darse cuenta. Los efectos secundarios de los anestésicos locales son muy raros, de los posibles efectos secundarios se pueden incluir: Hematoma (hinchazón lleno de sangre), entumecimiento alrededor del área localizada, si esto sucede, el parpado o el labio puede quedar caído, se recuperara cuando la anestesia desaparezca, Un aumento de frecuencia cardiaca (taquicardia, arritmia cardíaca), esto solo dura un minuto o dos, descenso de la tensión arterial, síncope, urticaria (ronchas rojizas), asma (sensación de respiración difícil), edema angioneurótico (hinchazón, inflamación), aumento exagerado de la tensión arterial, hipoxia (falta de oxígeno), hiperglicemia (azúcar alta en sangre) y en casos menos frecuentes fibrilación ventricular (en donde se experimental latidos más fuertes y otros más débiles de forma irregular), o incluso la muerte, que pueden requerir tratamiento urgente. Se me ha explicado los anteriores riesgos que se pueden presentar con el **USO** del

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 30 DE 47	

ANESTÉSICO LOCAL y por lo tanto autorizo **SI** ____ **NO** ____ la aplicación de anestesia, para los diferentes procedimientos odontológicos que contemplen el plan de tratamiento propuesto.

2. ODONTOLOGÍA RESTAURADORA ()

El propósito general de este tratamiento consiste en eliminar los tejidos duros afectados, con el objetivo de devolver al diente dañado la función perdida, mediante el uso de materiales evitando que se siga la progresión de la enfermedad cariosa y evitar que se pierda el diente. Se me ha explicado que es posible la aparición de una mayor sensibilidad, que normalmente desaparecerá de modo espontáneo. En caries profundas especialmente pueden producirse efectos sobre la pulpa dentaria o nervio que requieran tratamiento de endodoncia, por lo cual el diente quedara frágil y podrá ser necesaria la realización de otro tipo de reconstrucción o la colocación de una corona protésica. Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento de odontología restauradora.

3. ENDODONCIA ()

El propósito principal de este procedimiento es la eliminación de la pulpa (nervio) que esta inflamada o infectada en la punta (ápice) de la raíz del diente, y la posterior limpieza, desinfección y relleno con un material impidiendo el paso de bacterias y toxinas, conservando el diente. Se me ha advertido que, a pesar de realizarse correctamente la técnica, cabe la posibilidad que la infección o la lesión en una punta (ápice) de la raíz no se elimine totalmente, por lo que puede ser necesario acudir a la cirugía periapical al cabo de unas semanas, meses o incluso años, como también es posible que no se obtenga el relleno total de los conductos, por lo que puede ser necesario proceder a un retratamiento (repetición del tratamiento), es relativamente frecuente que el diente y el área alrededor del diente puedan doler por unos pocos días después de iniciar el tratamiento de conductos. Los riesgos que se pueden generar en el diente en que se realice la endodoncia puede ser que se debilite y tienda a fracturarse, por lo tanto puede ser necesario realizar exodoncia y / o coronas protésicas e insertar refuerzos intrarradiculares (pernos dentro de la raíz) .Así mismo pueden presentarse perforaciones (comunicación entre la parte interna o conducto pulpar y las estructuras externas), fractura de instrumentos entre el conducto, accidente por hipoclorito de sodio, hematomas o morados, trismus (impedimento para abrir la boca) que podrían requerir tratamientos complementarios tanto médicos como quirúrgicos, y que por mi situación actual si es el caso (diabetes, cardiopatía, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad) pueden aumentar riesgos y complicaciones siempre y cuando no sea producto de la atención sino de la patología de base del paciente. Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento de Endodoncia.

4. EXODONCIA SIMPLE: ()

El procedimiento consiste en la extracción de una o varias estructura(s) dentaria(s).Se me ha advertido que a pesar de realizarse correctamente la técnica de la extracción del diente, puede producirse dolor, infección, inflamación, sangrado, fractura de la estructura del diente, lesiones en el seno maxilar, luxación o movimiento del hueso, movimiento de la raíz del diente al seno maxilar), movimiento que impida que se cierre la boca y la mandíbula se va hacia un lado, e incluso fractura del maxilar o mandíbula, y durante el procedimiento una posible bronco aspiración (o el atragantamiento de la pieza dental), desgarros de la encía, lengua, carillos (o mejillas) labios y comisuras (punto de unión de los labios), remoción de obturaciones (movimiento

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 31 DE 47	

de las calzas o restauraciones) o prótesis de piezas dentarias vecinas, y o movimiento, fractura o por excesiva fuerza es arrancado el diente vecino, riesgos que no se pueden prever, que de presentarse el odontólogo tomará las medidas pertinentes. Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento de exodoncia simple.

5. PERIODONCIA ()

El tratamiento periodontal tienen por objeto la eliminación de los factores causantes que provocan la enfermedad de los tejidos de soporte de los dientes, por medio de técnicas de raspado y alisado radicular, limpieza y/o cirugía periodontal, para prevenir la progresión de la enfermedad periodontal, y conseguir el mantenimiento de los dientes en el tiempo, función y estética. Comprendo que a pesar de una correcta realización de la técnica, puede producirse procesos edematosos, dolor o laceraciones en la encía, labios, carrillos o mejillas. También se me ha explicado que es posible un aumento de la sensibilidad y movimientos de los dientes, que normalmente deberán desaparecer espontáneamente o por la realización de tratamientos posteriores. También se va a producir un alargamiento de los dientes como consecuencia de haberse eliminado tejido enfermo. Comprendo que por las características de la propia enfermedad periodontal, el objetivo perseguido puede no obtenerse total o parcialmente, con independencia de la técnica empleada y de su correcta realización. Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento de Periodoncia.

6. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN ()

El propósito de estas actividades es disminuir el riesgo de aparición de alguna enfermedad en los tejidos dentarios duros y los tejidos de soporte como son el ligamento periodontal, cemento, hueso. Comprendo que a pesar de una correcta realización de la técnica, pueden producirse procesos edematosos o hinchazón, sangrado, dolor, laceraciones o heridas en las mucosas (encías, labios, carillos). Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento.

7. EXODONCIA VÍA QUIRÚRGICA ()

Consiste en una intervención mediante el cual se extrae un diente o parte de el, de una forma no convencional, debido a que no se puede llegar a ellas con la extracción simple, una exodoncia quirúrgica requiere retirar de manera amplia la cortical externa de los compartimentos que presenta el hueso donde van insertados los dientes.

El procedimiento supone un indudable beneficio, sin embargo no está exento de complicaciones, algunas de ellas inevitables, siendo las más frecuentes: Alergia al anestésico utilizado, antes, durante o después de la cirugía, hematoma e hinchazón de la región, hemorragia después del procedimiento, apertura de los puntos de sutura, daño a los dientes vecinos, falta de sensibilidad parcial o total, temporal o permanente del nervio dentario inferior (Sensibilidad del labio inferior), falta de sensibilidad parcial o total del nervio lingual, temporal o definitiva (de la lengua y del gusto), falta de sensibilidad parcial o total del nervio infraorbitario (de la mejilla), temporal o definitiva, Infección de los tejidos o del hueso, Sinusitis, Comunicación entre la boca y la nariz o los senos maxilares, fracturas óseas, desplazamiento de dientes a estructuras vecinas, tragado o aspiración de dientes o de alguna de sus partes, rotura de instrumentos, rotura de la aguja de

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 32 DE 47	

anestesia, Infección de los puntos de sutura, riesgos que no se pueden prever, que de presentarse el odontólogo tomará las medidas pertinentes.

He comprendido las explicaciones que se han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el odontólogo me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado, así como que su obligación es la de poner en práctica todos los medios a su alcance normalmente exigibles, sin que por ello se pueda garantizar el resultado pretendido

Se me ha explicado los posibles riesgos que se pueden presentar en el tratamiento a realizar y por lo tanto **autorizo SI** ____ **NO** ____ me sea practicado el procedimiento.

Fecha _____

Firma del profesional autorizado

Nombre:

No. De identidad:

Registro No:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad

Anexo 3 “Formato de Consentimiento informado para toma de radiografías en gestantes”

Aplica para el proceso de servicios ambulatorios con el código SA-S1-F8.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F8
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE RADIOGRAFIAS EN GESTANTES		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

Nombre del profesional que solicito la Radiografía: _____

Tiempo de gestación aproximado (semanas): _____

	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 33 DE 47	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ acerca de la toma de la **RADIOGRAFIA** _____

El profesional me ha indicado la necesidad de la toma de la radiografía, para el diagnóstico, tratamiento o control de mi patología, por lo cual me ha interrogado si estoy en embarazo y con conocimiento de mi estado me ha explicado claramente lo siguiente: Los rayos X son potencialmente peligrosos para el feto, no obstante, con los aparatos y las técnicas actuales, la cantidad de radiación que se recibe es mínima, además se colocara protección en el cuello y en el abdomen (evita que la radiación penetre hasta el útero). De esta forma, se reducen al mínimo los efectos perjudiciales, por lo que entiendo el beneficio frente al riesgo.

El técnico de rayos X, me ha interrogado si me informaron del examen a tomar y sus posibles riesgos por estar embarazada, me los confirmo y soy consciente del beneficio- riesgo.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y que me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI _____ NO _____** la toma de la radiografía.

Fecha: _____

Firma del Técnico Rx autorizado

Nombre:

No. De identidad:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 4 “Formato de Consentimiento informado para Observación – Hospitalización”

Aplica para el proceso de servicios urgencias con el código SU-S1-F24.

	FORMATO		CODIGO	SU-S1-F24
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OBSERVACIÓN – HOSPITALIZACIÓN		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	26/12/2018
			PAGINA 1 DE 3	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 34 DE 47	

identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ sobre la naturaleza y el propósito de la internación en los servicios de observación - hospitalización.

1. Me han informado ampliamente acerca de la necesidad de ser internado en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina, para que me brinden los cuidados o se siga la conducta según criterio del médico tratante.
2. Entiendo que de la información adecuada y veraz que proporcione dependerá la exactitud del diagnóstico y del seguimiento de sus orientaciones el éxito del tratamiento.
3. Comprendo que durante la estancia en el servicio de observación-hospitalización de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina, pueden ser requeridos diversos exámenes, procedimientos y la administración de medicamentos, dentro de los que se encuentra la anestesia local, los cuales acepto en la medida en que sean necesarios para la recuperación.
4. Entiendo que el médico del servicio y sus asistentes podrán remitir a los servicios adicionales que ellos consideren razonables y necesarios durante la permanencia en el servicio de observación -hospitalización.
5. Me han explicado que la internación en las instituciones de salud conllevan algún tipo de riesgo de adquirir infecciones asociadas a la atención en salud o de presentarse eventos adversos o complicaciones.
6. Me ha explicado también que de rehusarme a realizar los exámenes diagnósticos, los procedimientos y tratamientos ordenados, estoy asumiendo la responsabilidad por sus consecuencias, sin embargo ello no significa que pierda los derechos para una atención posterior.
7. Entiendo que el tratamiento no garantiza la resolución de la enfermedad y que la responsabilidad institucional y del equipo de salud consiste en desplegar todo el conocimiento, pericia y medios técnicos a fin de alcanzar el mejor resultado posible.
8. Me han informado que en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina participa personal en formación que coopera en la atención bajo la responsabilidad y supervisión directa y presencial del profesional docente. Igualmente en el evento que la E.S.E. Carmen Emilia Ospina realice investigaciones científicas "sin riesgo" donde se requiera la revisión de los registros clínicos, autorizo que mi historia clínica pueda ser tomadas para estudio en investigación.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, así como también me han resuelto las dudas que he formulado y me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI** _____ **NO** _____ me sea practicado el procedimiento.

Fecha _____

Firma del Profesional

Nombre:

No. De identidad:

Registro No:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 35 DE 47	

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 5 “Formato de Consentimiento informado para la prueba de VIH”

Aplica para el proceso de servicios Ambulatorios con el código SA-S1-F9,

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F9
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRUEBA DE VIH		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ sobre la naturaleza y el propósito de la **PRUEBA DE VIH**.

1. Me han informado que el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), es una enfermedad producida por un virus conocido como el VIH, el cuál infecta y destruye las células encargadas de la defensa del organismo, originando una falla progresiva y grave de este sistema de defensa, quedando el cuerpo expuesto a las infecciones y a ciertos tipos de tumores. No tiene cura, aunque sí tratamiento crónico. Además que la enfermedad se adquiere principalmente por contacto sexual con personas infectadas con el VIH, por exposición a la sangre o a ciertos productos derivados de la misma contaminados, al compartir agujas para el suministro de ciertas drogas como la heroína (drogadictos), durante el embarazo las madres infectadas con el VIH pueden transmitir la infección al feto a través de la placenta.
2. Me han explicado que el diagnóstico se realiza examinando una muestra de sangre para detectar la presencia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Existen varias pruebas de laboratorio. El primer paso es examinar la sangre utilizando una prueba presuntiva; si ésta resulta "POSITIVA", se repite y será necesario realizar una prueba confirmatoria (Western Blot); si esta prueba se confirma como "POSITIVA" significa que la persona está infectada con el VIH y que la puede transmitir (si no se toman las medidas de precaución adecuadas) el virus a otras personas, ya sea a través de contacto sexual o por compartir agujas. Si su resultado es "NEGATIVO", significa que no hay evidencia de laboratorio, hasta ese momento, de que la persona esté infectada con el VIH.
3. Entiendo que la toma de muestra para la prueba de detección del VIH es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento anterior a la toma de la muestra de sangre.
4. He discutido el procedimiento a seguir con la persona que me realizó la asesoría, lo he comprendido y estoy de acuerdo.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 36 DE 47	

5. Fui informado de las acciones que se seguirán para proteger la confidencialidad de la información que he proporcionado y del resultado de mi examen.
6. He comprendido las medidas de protección que se deben tomar para evitar exponerme a la infección por VIH.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, por lo tanto, **autorizo SI ____ NO ____** me sea practicado la prueba.

Fecha _____

 Firma del Profesional
 Nombre:
 No. De identidad:
 Registro No.

 Firma del paciente o representante Legal
 Nombre:
 No. De identidad:

Anexo 6 “Formato de Consentimiento para procedimiento (para pacientes del servicio de sala de procedimientos)”

Aplica para el proceso de servicios Ambulatorios con el código SA-S1-F10,

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F10
	CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTO (Para pacientes del servicio de sala de procedimientos)		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	27/12/2018
			PAGINA 1 DE 3	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ sobre la naturaleza y el propósito del **procedimiento** _____.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 37 DE 47	

1. Entiendo que de la realización del procedimiento, existe la posibilidad de que puedan surgir o desarrollarse complicaciones, como: _____
2. Declaro que he sido advertido en el sentido de que la práctica del procedimiento compromete una actividad de medio pero no de resultado.
3. Entiendo que el profesional anteriormente mencionado y sus asistentes podrán remitir a los servicios adicionales que ellos consideren razonables y necesarios en el caso de presentarse complicaciones.
4. Se me ha informado acerca de la naturaleza, beneficios y riesgos previsibles del procedimiento y se me ha resuelto todas las dudas que he formulado, por lo que entiendo que la responsabilidad institucional y del equipo de salud consiste en desplegar todo el conocimiento, pericia y medios técnicos a fin de alcanzar el mejor resultado posible
5. Entiendo que el médico podrá administrar los anestésicos de uso local que consideren necesarios. Reconozco que siempre hay riesgos para la vida y la salud asociados con anestesia y tales riesgos me han sido explicados.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, así como también me han resultado las dudas que he formulado y me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI** _____ **NO** _____ me sea practicado el procedimiento.

Fecha _____

Firma del Profesional

Nombre:

No. De identidad:

Registro No.:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 7 “Formato de Retiro Voluntario”

Aplica para el proceso de Servicios ambulatorios con el código SA-S1-F12,

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F12
	RETIRO VOLUNTARIO		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 38 DE 47	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ sobre los riesgo de realizar el **RETIRO VOLUNTARIO**, como son:

Por medio del presente documento, en forma libre, en pleno uso de mis facultades mentales y sin limitaciones o impedimentos de carácter médico o legal, habiendo recibido información por parte del médico tratante y/o profesionales sobre las condiciones medicas, decido VOLUNTARIAMENTE retirarme de LOS SERVICIOS DE LA E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA y asumo las consecuencias que se deriven de esta decisión.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, así como también me han resuelto las dudas que he formulado y me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío.

Fecha _____

Firma del Profesional

Nombre:

No. De identidad:

Registro No.:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 8 “Formato de Consentimiento Informado toma de muestras para citología cervico - uterina”

Aplica para el proceso de Apoyo Diagnostico Terapéutico con el código ADT-S3-F1,

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	ADT-S3-F1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMA DE MUESTRA PARA CITOLOGIA CERVICO - UTERINA		VERSIÓN	
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:		No. Documento:	
Edad:	Sexo:	Aseguradora:	
Sede:		Dx:	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 39 DE 47	

No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ sobre la naturaleza y el propósito de la **Toma de Muestras para la Citología Cervico - Uterina.**

1. Comprendo perfectamente que el procedimiento va a consistir en la toma de muestras para citología cervicouterina, realizada con un espejo desechable, en donde se toma la muestra alrededor y dentro del cuello del útero, esta muestra se fija en una placa para ser llevado a lectura, el resultado debe recogerse de 10 a 15 días después de la toma.
2. Se me ha informado que para este examen se utilizan elementos nuevos y desechables.
3. Reconozco que este procedimiento es seguro, sin embargo es posible que la citología genere incomodidad pélvica pero es un proceso rápido y no doloroso, al igual que sangrado escaso (manchado)
4. Me han explicado acerca de las condiciones especiales que dificultarían la realización de la toma de la muestra como son: los tratamientos previos con crioterapias, histerectomías, antecedente de trauma en pelvis o región genital, entre otros.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, así como también me han resultado las dudas que he formulado y me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI** ☐ **NO** ☐ me sea practicado el procedimiento.

Fecha _____

Firma del Profesional

Nombre:

No. De identidad:

Registro No.:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Firma Testigo

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 9 “Formato de Consentimiento Informado Inserción/Retiro del implante Subdermico con principio activo Levonorgestrel”

Aplica para el proceso de servicios ambulatorios con el código SA-S1-F1.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S1-F1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO INSERCIÓN/RETIRO DEL IMPLANTE SUBDERMICO CON PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL		VERSIÓN	
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	Dx:

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 40 DE 47	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ acerca del procedimiento _____ **IMPLANTE SUBDERMICO CON PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL.**

1. Me han explicado claramente todo lo relacionado con los métodos anticonceptivos a los que puedo acceder, incluido el implante Subdermico con principio activo Levonorgestrel y que la eficacia anticonceptiva de los implantes es muy alta (99,95%) y su duración de 3 años, tiempo durante el cual no será removido.
2. Entiendo que la inserción del implante Subdermico Levonorgestrel (Implanón®) consiste en la colocación de un implante debajo de la piel en la cara interna del brazo no dominante, mediante anestesia local.
3. Me han informado que los **EFFECTOS SECUNDARIOS** de los implantes pueden ser: Irregularidad del sangrado menstrual, cambios en el peso, cambios en estado de ánimo, acné leve, aumento del flujo vaginal y dolor de cabeza; Además que las **COMPLICACIONES** que pueden aparecer en la zona de implantación en el momento o posterior a la extracción del mismo son: hematoma y/o hemorragia, infección, alergia al anestésico local, fibrosis, pequeña cicatriz, cicatriz queloides, dificultades en la extracción, entre otros.
4. Me han explicado que la extracción del implante Subdermico con principio activo Levonorgestrel es un procedimiento de menor invasión que se realiza por medio de pequeña incisión en el sitio donde se ubica el dispositivo, por lo que requiere la utilización de pinzas con mínimas complicaciones y conservando los protocolos en cuanto a procedimientos de asepsia y antisepsia.

Certifico que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma, así como también me han resultado las dudas que he formulado y me encuentro en libertad de expresar mi libre albedrío y por lo tanto **autorizo SI** _____ **NO** _____ me sea practicado el procedimiento.

Fecha _____

 Firma del Profesional
 Nombre:
 No. De identidad:
 Registro No.:

 Firma del paciente o representante Legal
 Nombre:
 No. De identidad:

 Firma Testigo
 Nombre:
 No. De identidad:

Anexo 10 “Formato de Consentimiento Informado Barniz de flúor”

Aplica para el proceso de Servicios Ambulatorios con el código SA-S2-F8.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 41 DE 47	

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CODIGO	SA-S2-F8
	CONSENTIMIENTO INFORMADO BARNIZ DE FLUOR		VERSIÓN	
			VIGENCIA	
			PAGINA DE	

Datos de identificación

Nombre:	No. Documento:
Edad: Sexo:	Aseguradora:
Sede:	

Yo _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____, actuando en mi propio nombre o en calidad de representante, declaro que he sido suficientemente informado en términos claros y comprensibles por _____ identificado(a) con cedula de ciudadanía No. _____ expedida en _____ en calidad de _____ acerca de la **aplicación del BARNIZ DE FLUOR**.

La aplicación de barniz de flúor, es un procedimiento seguro y sencillo, que puede producir un leve cambio temporal en el color en los dientes. Se me ha informado sobre el procedimiento, sus beneficios, sus riesgos y al respecto y se me ha recomendado **No** consumir alimentos al menos durante las siguientes cuatro (4) horas posteriores a la aplicación del barniz, con posterioridad a este tiempo, los alimentos a consumir **No** deben ser pegajosos ni abrasivos (chicles, dulces, entre otros) y por esta vez, **No** realizar cepillado dental hasta la mañana siguiente. **Certifico** que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y por lo tanto **autorizo SI ____ NO ____** la aplicación del barniz de flúor.

FECHA: _____ La fecha de la próxima aplicación es: Día ____ Mes ____ Año ____

Firma del Profesional

Nombre:

No. De identidad:

Firma del paciente o representante Legal

Nombre:

No. De identidad:

Anexo 11 "Formato de CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VOLUNTAD ANTICIPADA"

Aplica para el proceso de Servicios Asistenciales (Urgencias y Hospitalización) con el código **SU-S1-F39**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CÓDIGO	SU-S1-F39
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VOLUNTAD ANTICIPADA		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	31/08/2021
			PAGINA 41 DE 47	

Fecha: (1) _____

La E.S.E. Carmen Emilia Ospina, su cuerpo médico, de enfermería, auxiliares, terapeutas y colaboradores administrativos estamos comprometidos con proveer a nuestros pacientes y a sus familias los cuidados y servicios médicos de la mayor calidad científica, profesional y humana y a respetar las preferencias y

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 42 DE 47	

decisiones que adopten en ejercicio de sus derechos constitucionales a la libertad de conciencia y de credos, a la autonomía, al libre desarrollo de la personalidad y a la intimidad.

En este sentido y respondiendo a su solicitud de información acerca del derecho que tiene a expresar su voluntad de manera anticipada cuando por alguna circunstancia de aparición súbita o imprevisible, o por la progresión de alguna enfermedad o condición preexistente o por el proceso de envejecimiento en los que usted no pueda expresarse directamente, hemos diseñado este documento que pretende que sus familiares, sus allegados y los profesionales de la salud que llegaren a estar a cargo de su atención, conozcan sus deseos y decisiones en relación con los cuidados médicos al final de su vida.

Al suscribir este documento usted confirma que ha recibido información clara, suficiente y objetiva acerca de sus derechos y que libre y conscientemente expresa su voluntad anticipada en los siguientes términos:

Yo, (2) _____
de (3) _____ años de edad, con documento de identidad (4) _____ N° (5) _____ de (6) _____, encontrándome en pleno uso de mis facultades mentales y libre de presión o coacción de terceros, manifiesto que si mi calidad de vida se vuelve inaceptable o mi enfermedad o condición se torna irreversible, y solo en esas circunstancias, deseo que se descarte el uso de tratamientos o intervenciones que prolonguen artificial e innecesariamente mi vida.

Una calidad de vida inaceptable para mí, de acuerdo con mis valores, creencias y apreciación personal de mi existencia, significa:

- Permanecer en estado de inconciencia irreversible (estado de coma o estado vegetativo permanente).
- Ser incapaz, de manera permanente, de comunicar mis necesidades y de reconocer a mis familiares o a mis amigos.
- Ser incapaz de proveerme, en forma permanente y de manera total o casi totalmente, mis cuidados básicos.
- Padecer un dolor o sufrimiento incontrolables.

En caso de encontrarme en cualquiera de las situaciones antes señaladas, deseo que el equipo de salud encargado de mi cuidado respete mis decisiones y no instauren o suspendan tratamientos o medidas terapéuticas que tengan por objeto prolongar mi vida para mantenerla por medios artificiales.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 43 DE 47	

De igual manera deseo que se adopten todas las medidas de cuidados paliativos necesarias e indicadas para el control efectivo de los síntomas que puedan ser manifestaciones de dolor, sufrimiento o malestar.

Finalmente expreso que he sido informado acerca de mi derecho a revocar esta decisión en cualquier momento y que ello no afectará la calidad del cuidado médico y sanitario a que tengo derecho.

Con el fin de que su decisión autónoma tenga plenos efectos y sea respetada en los términos en que usted lo ha expresado, la Fundación Santa Fe de Bogotá le recomienda:

- Aclarar con su médico tratante el alcance y significado de los términos incluidos en este documento y si desea incluir alguna observación particular adicional, puede hacerla a continuación:
- Informar la voluntad expresada en este formato a sus familiares cercanos, así como a las personas responsables de su cuidado, de manera que su voluntad sea conocida y respetada por todos.
- Mantener siempre con usted una copia de este documento para cualquier eventualidad, urgencia o atención médica ambulatoria u hospitalaria.

De acuerdo con las normas legales sobre la materia, su voluntad anticipada debe ser formalizada de alguna de las siguientes maneras:

- Con su firma ante el médico tratante, según lo indica el artículo 4 de la Resolución 2665 de 2018 del Ministerio de Salud.
- Con su firma y la de dos (2) testigos, según las especificaciones del artículo 7 de la misma resolución.
- Ante notario.

En constancia de mi voluntad suscribo el presente documento en la ciudad de Neiva, a las _____ horas del día ____ del mes de _____ del año.

Con esta declaración se da cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 1, 12, 16, 18, 19 y 28 de la constitución política de Colombia; 1, 2, 8, 13, 15 y 23 de la ley 23 de 1981 y a la resolución 2665 del 25 de junio de 2018 del Ministerio de salud.

Firma del médico: _____
 No. De identidad: _____
 Registro No.: _____

Firma declarante: _____
 Nombre: _____

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 44 DE 47	

No. De identidad: _____
Huellera (en caso de que no sepa o no pueda firmar)

Razón por la que no firma: _____

Ante Notario:

Testigos

Firma: _____

Nombre: _____

No. De identidad: _____

Parentesco: _____

Datos de contacto: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

Firma: _____

Nombre: _____

No. De identidad: _____

Parentesco: _____

Datos de contacto: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

Anexo 12 “CONSENTIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO Y TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE”

Aplica para el proceso de Servicios Asistenciales (Urgencias y Hospitalización) con el código **SA-S1-F12**

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 45 DE 47	

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	FORMATO		CÓDIGO	SA-S1-F12
	CONSENTIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO Y TERMINACIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	21/09/2021
			PAGINA 45 DE 47	

Fecha: (1) _____ Hora(2) _____

Paciente (nombre y apellidos): (3) _____

Tipo de identificación: (4) _____ Documento de identidad (5) _____

DIAGNÓSTICO: (6) _____

YO: (7) _____, mayor de edad identificado (a) como aparece al pie de mi firma actuando en nombre propio, en pleno uso de mis facultades mentales y capacidades cognitivas de manera expresa mediante el presente documento HAGO CONSTAR:

PRIMERO: Que voluntariamente he resuelto, como en efecto lo hago, no continuar recibiendo la atención que la ESE CARMEN EMILIA OSPINA – ESE CEO, me ha venido prestando por conducto de sus médicos y enfermeras.

SEGUNDO: Que La ESE CEO ha respetado la decisión anterior autorizando la salida del paciente, pero previamente me ha informado, que por terminarse de esta manera la relación médico-paciente, lo cual impide el control, la vigilancia y el tratamiento asistencial para el caso, la entidad no se hace responsable de las reacciones adversas riesgos y eventualidades o complicaciones que pudieran llegar a presentarse.

TERCERO: Que teniendo en cuenta la condición clínico-patológica como paciente, el personal de la ESE CEO, en especial del doctor (8) _____ me ha explicado los riesgos que son previsibles al producirse mi egreso de la ESE CEO (ruptura de disección, falla ventilatoria, sepsis, muerte, entre otros).

CUARTO: Que, por las razones anteriores, con pleno conocimiento de los efectos de mi voluntaria decisión, asumo plena responsabilidad por las consecuencias que me implique EL RETIRO como paciente de la ESE CEO.

Firma del médico: _____

No. De identidad: _____

Registro No.: _____

Firma declarante: _____

Nombre: _____

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 46 DE 47	

No. De identidad: _____

Huella

Testigo 1

Firma: _____

Nombre: _____

No. De identidad: _____

Parentesco: _____

Datos de contacto: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

Huella

Testigo 2

Firma: _____

Nombre: _____

No. De identidad: _____

Parentesco: _____

Datos de contacto: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

Huella

Observaciones: _____

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CODIGO	GC-S4-M1
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		VERSIÓN	3
			VIGENCIA	05/01/2022
			PAGINA 47 DE 47	

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción el Cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento:	22/03/2017
2	Modificación del documento: Se modifica el documento incluyendo instrumentos para la evaluación del consentimiento informado, objetivos específicos, definiciones y alcance. Esto se realiza con el objetivo de realizar una mejora continua en el proceso de Garantía de la calidad, del subproceso de seguridad del paciente.	19/07/2019
3	Modificación del documento: Se Modifica el documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso de "Seguridad del paciente". Los ajustes que se realizaron fueron los siguientes: • Ajustes estructurales • Actualización de la vigencia	05/01/2022
Nombre: Luisana Camarillo Peñaranda Contratista del área garantía de la calidad Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña Contratista del área garantía de la calidad	Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista del área garantía de la calidad	Nombre: Jose Antonio Muñoz Paz Cargo: Gerente
Elaboró	Revisó	Aprobó