

*El consentimiento informado de la Fundación Clínica Valle del Lili<sup>1</sup>*Hernán G. Rincón, M.D.<sup>2</sup>, Juan C. Salazar, M.D., M.P.H.<sup>3</sup>, Adolfo Congote, M.D.<sup>4</sup>**RESUMEN**

*El Consentimiento Informado Escrito es el documento que busca dar fe de la autorización que un paciente o su representante legal emite para que se le realice un procedimiento médico quirúrgico. Una relación médico paciente adecuada, honesta y cordial, permite transmitir la información pertinente, de una manera empática, para así lograr una autorización entendida, competente y voluntaria. En este documento se presenta el modelo de la Fundación Clínica Valle del Lili para la adecuada toma del consentimiento. Para que sea legalmente válido es necesario que un miembro del equipo médico explique y describa el procedimiento y que el (la) paciente o su representante lo firme.*

Palabras clave: Comunicación médico paciente. Consentimiento informado. Autorización. Competencia.

Durante los años 1996 y 1997, el Comité de Ética Médica de la Fundación Clínica Valle del Lili, Cali, Colombia, preocupado por proteger las preferencias y la autonomía de los pacientes que consultan a la Clínica de Servicios Especializados, desarrolló un modelo de consentimiento informado. El documento final se apoyó en el modelo publicado por Simón y Concheiro<sup>1,2</sup> y tuvo en cuenta las recomendaciones de otros autores<sup>3-7</sup>.

A continuación se presenta el modelo desarrollado en dos partes. En la primera un instructivo que debe tener en cuenta el médico y/o el profesional de la salud antes de entregar el formato que debe estar completo y firmado por el paciente. En la segunda se presenta el consentimiento informado propiamente dicho.

### **INSTRUCTIVO PARA LA TOMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Definición.* El consentimiento informado es la autorización enten-

didada, competente y voluntaria de un tratamiento médico.

### **PRINCIPIOS**

1. Se invita a los médicos para que aplacen, 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.
2. Mediante documentos escritos se deberá obtener el consentimiento informado para procedimientos médicos mayores, no urgentes, como cirugías electivas. El consentimiento informado se podrá pasar por alto si su obtención es imposible en condiciones de emergencia (Ley 23/81 Art. 7; Decreto 3380/81 Art. 3).
3. Los documentos que contengan información resumida y escasa no son suficientes.
4. Los apoderados pueden firmar consentimientos por pacientes impedidos para hacerlo. A tales apoderados se les invitará a

expresar los deseos y a determinar los mejores intereses del paciente que representan.

5. Recomendamos 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.
6. 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. En los casos que exista duda acerca de la competencia del paciente, se sugiere que un psiquiatra evalúe su capacidad para consentir un procedimiento médico.
7. El Comité reconoce que hay dificultades asociadas con adolescentes. Aunque desde el punto de vista legal son incompetentes para consentir los procedimientos médicos, a menudo poseen las habilidades cognoscitivas de adultos competentes. Muchos jueces favorecen el que los adolescentes, siempre que sea posi-

1. Comité de Ética Médica, Fundación Clínica Valle del Lili, Cali.  
 2. Psiquiatra de Enlace, Jefe División de Educación e Investigación, Fundación Clínica Valle del Lili. Profesor Ad Honorem, Departamento de Psiquiatría, Escuela de Medicina, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali.  
 3. Pediatra Infectólogo, Jefe Oficina de Aseguramiento de la Calidad, Fundación Clínica Valle del Lili.  
 4. Gineco-Obstetra, Unidad Materno Infantil, Fundación Clínica Valle del Lili.

ble, participen en las decisiones médicas. La institución favorece el principio de que los médicos aseguren la aprobación de los adolescentes para el tratamiento, así como el consentimiento de sus padres (en lo posible de ambos padres) o apoderados. En caso que los padres rechacen la conducta que ordena el médico, a pesar del deseo del menor de aceptarlo el tratamiento por considerarlo beneficioso para su salud, el médico puede acudir a un juez para que éste dé el consentimiento en nombre del menor. En caso de emergencia prevalece el derecho a la vida.

8. Las partes que componen la toma de un consentimiento informado válido son:
  - Información completa: la suficiente para permitir a personas razonables realizar selecciones prudentes en su propio beneficio.
  - Ausencia de coerción.
  - Capacidad del paciente para tomar decisiones.
9. La información completa de un consentimiento informado válido debe incluir, en términos sencillos y comprensibles, lo siguiente:
  - A. Una descripción clara del tratamiento con énfasis en su objetivo.
  - B. Una descripción de los beneficios importantes que razonablemente

se puedan esperar del tratamiento propuesto.

- C. Una descripción de los riesgos más significativos asociados con el procedimiento (daño o riesgo significativo es aquel que toda persona razonable desearía conocer).
- D. Una recomendación del médico que asegure que los beneficios justifican los riesgos.
- E. Una descripción de las alternativas al tratamiento propuesto, incluyendo el no tratar.
- F. El documento debe animar al paciente a preguntar toda inquietud que pueda tener acerca del procedimiento. También le debe informar que puede abandonar el tratamiento, por decisión racional y autónoma.
- G. El documento debe declarar que si el paciente rechaza el tratamiento que se le recomienda, o lo suspende una vez iniciado, puede continuar recibiendo atención médica en la institución.

#### AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan agradecimiento a los otros miembros del Comité de Ética Médica de la Fundación Valle del Lili quienes contribuyeron con sus ideas y comentarios a realizar este documento y aprobaron su redacción final.

#### SUMMARY

The written informed consent documents a patient's or its legal guardian's authorization to perform a medical or surgical procedure. An appropriate medical patient relationship is necessary to communicate the information with empathy, in order to obtain a comprehensive, competent and voluntary authorization. In this document we present the model used by Fundación Clínica Valle del Lili to obtain informed consent. To be valid it is necessary that a member of the medical team explains and describe the procedure and that the patient or his/her guardian signs it.

#### REFERENCIAS

1. Simón L, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-63.
2. Simón L, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 174-82.
3. Sánchez F. *Temas de ética médica*. Santafé de Bogotá; Giro Editores, 1998. Pp. 58-65.
4. Vélez LA. *Ética médica*. Medellín; Corporación para las Investigaciones Biológicas, 1987. Pp. 135-45.
5. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Clinical ethics*. 3rd ed. New York; McGraw Hill, 1992. Pp. 37-84.
6. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. Oxford; Oxford University Press, Inc, 1994. Pp. 120-88.
7. Minogue B. *Bioethics. A committee approach*. Sudbury; Jones & Bartlett Publishers, 1996.



## FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI

### FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIDAD O SERVICIO \_\_\_\_\_

#### A. DATOS DE IDENTIFICACION

1. NOMBRE DEL PACIENTE \_\_\_\_\_
2. HISTORIA CLINICA N° \_\_\_\_\_
3. NOMBRE TECNICO DEL PROCEDIMIENTO QUE SE VA A REALIZAR \_\_\_\_\_
4. TIPO DE ANESTESIA (en caso de necesidad) \_\_\_\_\_

#### B. DECLARACION DEL PACIENTE

1. Me han explicado y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de este procedimiento. También me han aclarado todas las dudas y me han dicho los posibles riesgos y complicaciones, así como las otras alternativas de tratamiento. Además, me han explicado los riesgos posibles de la anestesia que se me van a aplicar. Soy consciente que no existen garantías absolutas del resultado del procedimiento. Comprendo perfectamente que el procedimiento va a consistir en lo siguiente (en lenguaje sencillo): \_\_\_\_\_  
y que los posibles riesgos más importantes son: \_\_\_\_\_  
y que será realizada por el (los) doctor (es): \_\_\_\_\_
2. Doy mi consentimiento para que me efectúen el procedimiento descrito arriba, y los procedimientos complementarios que sean necesarios o convenientes durante la realización de éste, a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo.
3. Doy mi consentimiento para que me administren la anestesia señalada arriba, así como las medidas complementarias que se estimen oportunas.
4. En cualquier caso deseo que me respeten las siguientes condiciones: \_\_\_\_\_  
Si no hay condiciones, escríbase ninguna. Si no se aceptan algunos de los otros puntos hágase constar: \_\_\_\_\_
5. Entiendo que en caso de no aceptar el tratamiento aquí propuesto, puedo continuar recibiendo atención médica en esta institución.

Firma del Paciente \_\_\_\_\_  
CC N° \_\_\_\_\_

Testigo \_\_\_\_\_  
CC N° \_\_\_\_\_

#### C. DECLARACIONES Y FIRMAS

1. Médico (s) responsable (s): \_\_\_\_\_ He informado al paciente del propósito y naturaleza del procedimiento descrito arriba, de sus alternativas, posibles riesgos y de los resultados que se esperan.

Firma del profesional (es) \_\_\_\_\_ Documento de Identidad \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

2. Tutor legal o familiar: \_\_\_\_\_  
Sé que el paciente \_\_\_\_\_ ha sido considerado por ahora incapaz de tomar por sí mismo la decisión de aceptar o rechazar el procedimiento descrito arriba. El médico me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve este procedimiento. También se me han explicado sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo lo anterior perfectamente y por ello YO \_\_\_\_\_, con documento de identidad \_\_\_\_\_ doy mi consentimiento para que el (los) doctor (a) (es) \_\_\_\_\_ y el personal auxiliar que él/ella (os) precise (n) le realicen este procedimiento. Puedo revocar este consentimiento cuando en bien del paciente se presuma oportuno.

Firma de familiares \_\_\_\_\_ Parentesco \_\_\_\_\_ Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nota. En el caso de un menor de 18 años deben firmar ambos padres.

D. LUGAR Y FECHA \_\_\_\_\_