

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

1. OBJETIVO

Estandarizar y garantizar la excelencia en el proceso de comunicación clínica entre el equipo de salud y los usuarios de la E.S.E. BelloSalud, asegurando que toda intervención diagnóstica o terapéutica se fundamente en un consentimiento o disentimiento informado íntegro, ético, voluntario y legalmente válido.

A través del presente lineamiento se fortalecen las competencias técnicas y humanas del talento humano, logrando que el consentimiento trascienda el simple diligenciamiento de un formato administrativo y se constituya como un acto clínico continuo de calidad que garantiza la voluntariedad, la autonomía y la comprensión plena del paciente o su red de apoyo, mitigando riesgos asistenciales, blindando jurídicamente la atención y fortaleciendo la cultura de seguridad del paciente.

2. ALCANCE

Este documento aplica a todos los procesos de la ESE Bellosalud y al personal responsable de elaborar, revisar, aprobar, actualizar, identificar, divulgar y controlar los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo caracterizaciones, procedimientos, manuales, protocolos, planes, programas, proyectos, formatos, instructivos, guías y demás documentos de apoyo, desde su creación hasta su actualización, control de cambios y disposición institucional.

3. RESPONSABLES:

Profesional Tratante (Médico, Odontólogo, Profesional de Enfermería, Psicólogo):

Líder del acto clínico y de la comunicación terapéutica. Responsable directo de explicar al usuario y/o acudiente los alcances, objetivos, beneficios, riesgos más frecuentes o graves y alternativas terapéuticas; evaluar la capacidad de comprensión; resolver dudas; y formalizar el registro documental del consentimiento o disentimiento antes de iniciar la intervención.

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

Enfermera(o) Profesional (Gestión Técnica y Supervisión del Cuidado):

Líder de la gestión técnica del protocolo. Responsable de la supervisión de la adherencia del personal asistencial en los diferentes servicios, el acompañamiento técnico, la verificación y estandarización de formatos, y oportunidad del registro en la Historia Clínica Electrónica (HCE).

Auxiliar de Enfermería / Auxiliar de Odontología (Barrera de Seguridad y Verificación Operativa):

- Responsable de actuar como filtro final de seguridad previa a la ejecución o asistencia de procedimientos invasivos, curaciones, toma de muestras o administración de terapias que requieran consentimiento.
- Además verifica la existencia y firma del formato en la HCE; ante cualquier ausencia o inconsistencia, suspende la actividad y notifica de inmediato al profesional responsable.

Personal de Admisiones, Facturación y Atención al Usuario:

Primer contacto del usuario, responsable de garantizar la correcta identificación del paciente bajo los estándares de seguridad institucional, orientar sobre los derechos y deberes en salud y velar por la disponibilidad oportuna de los formatos físicos o digitales requeridos.

Referente de Seguridad del Paciente:

Responsable de la vigilancia y control de calidad institucional, análisis causal de fallas o eventos adversos relacionados con el proceso de información, y gestión de planes de mejoramiento continuo.

Usuario, Familiares o Representantes Legales / Personas de Apoyo:

Sujetos activos del derecho, ejercen su autonomía participando activamente en el diálogo clínico, manifestando inquietudes con total libertad y aportando información veraz sobre su condición de salud para la toma de decisiones concertadas.

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

4. DEFINICIONES

- **Consentimiento Informado:** Es un proceso comunicativo, dialógico y gradual a través del cual el profesional de salud informa detalladamente al paciente sobre los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos propuestos. Este proceso permite al usuario, en pleno ejercicio de su autonomía y facultades, decidir libremente si acepta o rechaza la intervención, formalizando dicha decisión mediante la firma de un documento escrito que queda anexado a la Historia Clínica Electrónica.
- **Autonomía del Paciente:** Es el derecho fundamental del usuario a tomar decisiones sobre su propio cuerpo y salud, basándose en sus valores personales, creencias y en la información veraz proporcionada por el equipo asistencial. Es la base ética que sustenta el consentimiento informado, evitando cualquier forma de paternalismo médico.
- **Competencia Cognitiva:** Capacidad clínica y legal del paciente para comprender la situación de salud que enfrenta, procesar la información sobre los cursos de acción propuestos —incluyendo sus riesgos y consecuencias previsibles— y expresar una decisión coherente con sus propios valores. En caso de usuarios con competencia disminuida, esta es ejercida por su representante legal o red de apoyo.
- **Disentimiento Informado:** Manifestación jurídica y ética de oposición formal por parte del paciente a recibir un tratamiento, intervención o tecnología sanitaria propuesta. Al igual que el consentimiento, debe ser precedido por una información completa y clara sobre las implicaciones y riesgos de rechazar la atención ofrecida.
- **Práctica Segura (En Consentimiento):** Conjunto de elementos estructurales y metodologías diseñadas para minimizar la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos derivados de una mala gestión de la información. Incluye la verificación cruzada de datos, la educación clara al paciente y el registro íntegro de la voluntad del usuario en el sistema.
- **Seguridad del Paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencia, que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención en salud, garantizando que la información llegue de forma precisa, oportuna y sin sesgos.
- **Evento Adverso:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta en la atención de salud. Los eventos adversos prevenibles son aquellos que se

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

habrían evitado mediante el estricto cumplimiento de los estándares de cuidado institucional, tales como el debido proceso de consentimiento.

- **Factores Contributivos:** Condiciones que predisponen a una falla activa en el proceso de atención, tales como: factores del paciente (angustia, barreras de lenguaje), de la tarea y tecnología (formatos obsoletos, ausentes), o del equipo de trabajo (comunicación deficiente, falta de supervisión).

5. ENFOQUE DIFERENCIAL:

Este instructivo aplica de manera general a todos los procesos y colaboradores de la ESE Bellosalud, sin distinción alguna. En la elaboración de los documentos se deberá utilizar lenguaje claro, inclusivo y accesible, considerando las necesidades particulares de las personas con discapacidad, grupos étnicos, población diversa y demás grupos de especial protección.

6. GENERALIDADES

El consentimiento informado trasciende la formalidad administrativa para consolidarse como un proceso dinámico, dialógico y gradual de comunicación asertiva entre el equipo de salud y el usuario, siendo el eje fundamental para cimentar una relación terapéutica robusta basada en la autonomía del paciente. En nuestra institución de primer nivel, este proceso no se limita al diligenciamiento de un formato, sino que actúa como una herramienta estratégica de seguridad que garantiza los siguientes pilares:

- **Ejercicio Pleno de la Voluntariedad y Autonomía:** Se garantiza el derecho inalienable del paciente a ejercer su autodeterminación, otorgándole la facultad de aceptar o rechazar responsablemente cualquier intervención médica una vez que ha comprendido a cabalidad los riesgos, beneficios potenciales y las alternativas terapéuticas disponibles para su condición de salud.
- **Calidad, Suficiencia y Comprensión de la Información:** El intercambio de información debe realizarse bajo estándares de alta calidad, empleando un lenguaje inteligible, sencillo y adaptado a las capacidades, nivel educativo y situación emocional del usuario. Se exige la creación de un ambiente de consulta que favorezca la tranquilidad, la introspección y la reflexión, permitiendo que la decisión del paciente sea el resultado de un proceso consciente y sin apremios.

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

- **Seguridad Jurídica, Técnica y Mitigación de Riesgos:** El consentimiento informado, al ser integrado como un anexo inalienable de la Historia Clínica Electrónica, constituye un soporte documental que sustenta la legalidad, transparencia y ética de los actos asistenciales. Su correcta implementación disminuye sustancialmente la ocurrencia de eventos adversos, malentendidos clínicos o reclamaciones futuras, fomentando una cultura de concertación mutua y respaldo técnico para el profesional y la institución.

6.1 Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Médico	1
Profesional de Enfermería	1
Odontología	1
Auxiliares enfermería y/o odontología	1
Psicología	1
Personal administrativo	1
Personal de laboratorio	1
Líder de seguridad del paciente	1

Nota: la cantidad de personal será definida por la necesidad del servicio

6.2 Equipos Biomédicos

Descripción	Cantidad
N/A	

6.3 Medicamentos y dispositivos médicos

Descripción	Cantidad
N/A	

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

6.4 Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
- Formatos de consentimiento informado, disentimiento y alta voluntaria, específicos diseñados para la atención en consulta externa, hospitalización y procedimientos diagnósticos o terapéuticos (odontología, control prenatal, medicina legal, atención en psicología y toma de exámenes de laboratorio en brigadas de salud.	1
- Formatos para Procedimientos de Alta Sensibilidad: Documentos especializados para la atención de situaciones críticas o de alta confidencialidad, tales como el tamizaje cervicouterino, la práctica de pruebas para VIH, la atención integral a víctimas de violencia sexual.	1
- Formatos formales para el registro de disentimiento informado (oposición a una terapia) y el acta de alta voluntaria, los cuales cuentan con el mismo rigor técnico y validez legal que los consentimientos para intervención.	1
Suministro permanente de lapiceros y elementos de escritura con tinta indeleble, destinados exclusivamente al diligenciamiento manual, claro, legible y sin tachaduras de los campos requeridos en los formatos físicos de consentimiento informado, garantizando así la calidad y validez del documento	1

Nota: la cantidad de formatos dependerá de la cantidad de pacientes

Reglas obligatorias para ejecutar el procedimiento

El proceso de consentimiento informado no es una formalidad estática; existen condiciones éticas, legales y clínicas que actúan como contraindicaciones absolutas para la validez de la autorización. En estos escenarios, el equipo de salud debe suspender la intervención y proceder según las directrices institucionales:

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

- **Prohibición de Vicios en el Consentimiento (Coacción, Amenaza o Presión):** Queda estrictamente prohibido obtener la autorización del usuario mediante cualquier forma de manipulación, amenaza explícita o tácita, coacción física o psicológica, o presión indebida que comprometa la libertad del paciente. Un consentimiento obtenido bajo tales circunstancias carece de validez ética y jurídica, exponiendo a la institución a serias responsabilidades legales. La decisión debe ser, en todo momento, un acto voluntario, consciente y libre de interferencias externas.
- **Condicionantes en la Atención de Menores de Edad y Poblaciones Protegidas:** En el caso de menores de edad o sujetos de especial protección que carezcan de capacidad legal plena, está contraindicado realizar intervenciones que requieran consentimiento sin la autorización expresa del padre, madre, representante legal o quien ostente la custodia del menor. Esta restricción es absoluta, salvo en situaciones de urgencia vital donde el retraso en la intervención implique un riesgo inminente para la vida o la integridad del menor. En dichos eventos, prevalecerá el principio del interés superior del menor sobre la exigencia formal, debiendo documentarse minuciosamente la urgencia clínica en la historia clínica.
- **Respeto Irrestricto al Disentimiento Informado:** No se permite, bajo ninguna circunstancia, realizar procedimientos o tratamientos en pacientes que manifiesten explícitamente su oposición (disentimiento) tras haber sido informados, pues se vulneraría el derecho fundamental a la autodeterminación y la autonomía. La única excepción a esta regla es la existencia de una orden judicial expresa o una condición de urgencia vital debidamente justificada, donde el deber de salvaguardar la vida del paciente prevalece sobre el rechazo. En cualquiera de estos casos excepcionales, la decisión debe ser sustentada por el profesional responsable, documentada exhaustivamente en la historia clínica y validada, siempre que sea posible, por una junta médica o referente institucional de ética.

7.2. Riesgos:

- **Riesgo Jurídico, Ético y Disciplinario por Omisión:** La ausencia de un consentimiento informado correctamente diligenciado, así como la omisión deliberada de riesgos, beneficios o alternativas terapéuticas, constituye una violación directa a los derechos fundamentales a la autonomía y a la información. Este proceder expone a la institución a demandas civiles por responsabilidad extracontractual, procesos sancionatorios ante los tribunales

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

de ética profesional, investigaciones por entes de control y el posible incumplimiento de los estándares obligatorios de habilitación en salud, con las sanciones legales que esto conlleva

- **Riesgo de Falla en la Calidad, Seguridad y Adherencia Terapéutica:** La gestión deficiente del consentimiento degrada la calidad asistencial, ya que impide que el paciente comprenda a cabalidad las instrucciones de cuidado, los signos de alarma y las pautas preventivas post-procedimiento. Esta falta de entendimiento deriva en un riesgo crítico de baja adherencia terapéutica, incrementando exponencialmente la probabilidad de reingresos hospitalarios, complicaciones prevenibles, secuelas a largo plazo y la disminución drástica de la eficacia del resultado clínico esperado.
- **Evento Adverso por Intervención Invasiva no Consentida:** La ejecución de procedimientos asistenciales sin la debida autorización —o con un consentimiento viciado por falta de información— se tipifica como un acto invasivo no consentido. Esta situación no solo conlleva la responsabilidad por daños físicos derivados de complicaciones inherentes al procedimiento que no fueron debidamente informadas (como reacciones adversas o fallas técnicas), sino que genera un daño moral y emocional profundo al paciente y su familia, al percibir la intervención como una vulneración directa a su integridad física y a su derecho inalienable de decidir sobre su propio cuerpo.
- **Fractura de la Relación Terapéutica y Resistencia Asistencial:** La deficiente gestión del consentimiento fractura la confianza, pilar central de la terapéutica. La percepción de engaño, falta de transparencia o desinformación tras un evento inesperado escala rápidamente los conflictos asistenciales, provocando una resistencia activa del paciente a tratamientos futuros, un deterioro significativo del clima laboral y una afectación directa a la reputación y credibilidad de la E.S.E. BelloSalud ante la comunidad.

7.3. Recomendaciones al usuario

Antes

- **Provisión de Información Clínica Integral:** El usuario o su representante legal tienen la responsabilidad de suministrar, sin omisiones, información completa, veraz y detallada sobre su historia clínica, alergias, antecedentes patológicos y tratamientos actuales. Esta transparencia es el insumo fundamental para que el

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

profesional pueda brindar una información de calidad suficiente, base ética del consentimiento.

- **Ejercicio Activo de la Autonomía y el Derecho a la Duda:** El consentimiento no es un acto burocrático de firma. El usuario tiene el derecho inalienable de interrogar exhaustivamente al profesional tratante sobre los riesgos, beneficios, secuelas, complicaciones, alternativas disponibles e, inclusive, las consecuencias de no realizarse la intervención. Se insta al paciente a **no suscribir el documento** si, tras la explicación, persiste cualquier atisbo de incertidumbre, duda o incompreensión.
- **Adherencia a las Preparaciones Clínicas:** El paciente debe acatar con rigor las indicaciones pre-procedimiento (ayuno, interrupción de fármacos, preparaciones especiales). El incumplimiento de estas pautas invalida la seguridad del procedimiento informado y obliga a la reprogramación del mismo por alto riesgo.

Durante

- **Comunicación Clínica Asertiva:** Durante la atención, el usuario debe mantener un canal abierto con el equipo asistencial. Cualquier cambio en su estado de bienestar o cualquier anomalía detectada debe ser reportada de manera inmediata. El consentimiento es un proceso continuo que no finaliza con la firma, sino que se extiende hasta el momento de la ejecución.
- **Validación de Identidad y Acto Médico:** El usuario, en su rol de agente de seguridad, está facultado para ratificar que la intervención que el personal se dispone a realizar guarda estricta correspondencia con los términos, condiciones y alcances que él aceptó previamente en el documento de consentimiento informado.

Después

- **Comprensión y Aplicación de Cuidados Post-Procedimiento:** Es deber del paciente y su acompañante asegurar la comprensión plena de los signos de alarma y las directrices terapéuticas derivadas del acto clínico. Se recomienda que el paciente solicite al profesional la clarificación por escrito de todas las indicaciones domiciliarias para evitar complicaciones prevenibles.
- **Ejecución del Derecho a la Revocabilidad:** El consentimiento es un acto vivo. El usuario debe tener presente que mantiene el derecho legítimo de

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

revocar su autorización para etapas subsiguientes del tratamiento. En caso de desear ejercer esta revocatoria, debe informarlo oportunamente al equipo de salud para garantizar que la transición o el cese del procedimiento se realice bajo estrictas condiciones de seguridad clínica, evitando el abandono del tratamiento sin seguimiento.

- **Supervisión y Control de Trazabilidad:** Tras la finalización del acto clínico, el usuario debe comprobar que la documentación asistencial recibida sea coherente con su proceso y reportar inmediatamente ante el área de Atención al Usuario cualquier inconsistencia administrativa o clínica que perciba.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO - Es el corazón del documento

No.	Actividad	Responsable
01	El profesional tratante determina la necesidad clínica de realizar un procedimiento específico, evaluando de forma simultánea la competencia cognitiva, mental y legal del usuario para comprender su situación de salud, procesar la información y tomar decisiones informadas sobre las alternativas terapéuticas disponibles.	Profesional tratante: medico,odontólogo, profesional de enfermería, auxiliar de enfermería, psicologo
02	Se despliega el proceso dialógico de información, brindando explicaciones claras, veraces, oportunas y comprensibles —exentas de tecnicismos complejos— sobre la naturaleza de la intervención, los objetivos perseguidos, los beneficios esperados, los riesgos más frecuentes y graves, las alternativas existentes y las consecuencias clínicas previsibles de no aceptar el procedimiento propuesto.	Profesional tratante: medico,odontólogo, profesional de enfermería, auxiliar de enfermería, psicologo
03	Aseguramiento de la Voluntad: Facilitar un entorno privado y libre de cualquier coacción, asegurando la autonomía mediante la aplicación de preguntas de realimentación (<i>teachable moment</i>) que validen la comprensión efectiva del usuario o su acudiente.	Personal asistencial / Paciente o Representante
04	Formalización Documental: Diligenciar de manera íntegra, clara y legible el formato institucional (físico o digital), asegurando la recolección de firmas, huellas y registros de identidad exigidos para la validez jurídica del acto.	Cualquier profesional o auxiliar que esté ejecutando el acto (Médico, Enfermera,

	GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: SP-PT-008
		Versión: 01
		Fecha: AGOSTO 2026

		Odontólogo, Bacteriólogo, Auxiliar).
05	Custodia Digital: Incorporar de manera inalienable el consentimiento debidamente diligenciado a la Historia Clínica Electrónica (HCE), garantizando su disponibilidad, integridad y trazabilidad legal.	Profesional o Auxiliar que gestiona la atención (Médico, Enfermera, Odontólogo, Bacteriólogo, Auxiliar).
06	Barrera de Seguridad (Check-list): Verificar obligatoriamente la existencia y vigencia del consentimiento firmado en la HCE como paso crítico y habilitante antes de iniciar la ejecución de cualquier procedimiento.	Auxiliar de Enfermería u Odontología (actúan como filtro final de seguridad).

8. ANEXOS.

N/A

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Julio 2018	Creación inicial del documento	Calidad	gerencia
02	Septiembre 2024	Se actualiza todo el documento	Calidad	Gerencia
03	Agosto 2026	Actualización integral: Integración de enfoque diferencial, matriz de riesgos, barreras de seguridad y estandarización del flujo procedimental asistencial.	Seguridad del paciente	