

Legibilidad del consentimiento informado como respeto por la autonomía

Edna Carolina Valencia Corrales

Universidad El Bosque

Programa de Bioética

Bogotá, Colombia

2020

Legibilidad del consentimiento informado como respeto por la autonomía

Edna Carolina Valencia Corrales

Ensayo como trabajo de grado para optar al título de Magíster en Bioética

Área de investigación: Bioética y salud

Línea de investigación: dilemas y problemas en las prácticas clínicas

Tutor:

Boris Julián Pinto Bustamante

Universidad El Bosque

Programa de Bioética

Bogotá, Colombia

2020

NOTA DE ACEPTACIÓN

Jurado

Jurado

Jurado

Fecha: _____

A mis pacientes, porque son la razón de ser de mi labor diaria.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a quienes me apoyaron y acompañaron en la realización de esta tesis y la culminación de la Maestría especialmente...

A la Universidad El Bosque por brindarme los medios para seguir avanzando en mi formación académica.

A mi tutor Dr. Boris Julián Pinto Bustamante

A los profesores Hernando Augusto Clavijo y Jonathan López Neira de la Universidad El Bosque por sus contribuciones, orientación y ayuda para la creación del prototipo y desarrollo de la metodología.

A mis padres por su paciencia, amor, acompañamiento

A mis compañeros por sus enseñanzas

A mi amiga, Diana Jaramillo

Contenido

Resumen	7
Introducción	8
1. El consentimiento informado	9
2. Legibilidad en el consentimiento informado	18
3. La autonomía y el consentimiento informado legible	25
4. Conclusiones	30
Referencias	32

LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO RESPETO POR LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Resumen

La legibilidad del consentimiento informado (CI) es un elemento relevante en la comprensión de la información proporcionada al paciente, ya que tiene injerencia en la toma de decisiones autónomas al ejercer su derecho de participación en las determinaciones concernientes a la vida y la salud. Y la necesidad de consentimientos informados legibles, como lo demuestra la literatura es una realidad que enfrenta la práctica clínica y que vulnera la autonomía del paciente. La búsqueda de una mejor comprensión de la información proporcionará una mayor capacidad en la toma de decisiones y mayor confianza en la relación clínica.

Palabras clave: consentimiento informado, legibilidad, comprensión, entendimiento, autonomía.

READABILITY OF INFORMED CONSENT AS RESPECT FOR PATIENTS AUTONOMY

Abstract

Readability of informed consent is a relevant element to understand the information provided to the patient, since it has an influence on autonomous decision-making when exercising their right to participate in decisions concerning life and health. And as the literature shows, the need for reliable informed consent is a reality that confronts clinical practice and the vulnerability of patient autonomy. The search of a better understanding of information provides greater capacity for decision-making and greater confidence in the clinical relationship.

Key words: informed consent; readability; comprehension; personal autonomy.

Introducción

El consentimiento informado (CI) en la práctica clínica es un proceso que se lleva a cabo en común acuerdo entre el personal de salud y el paciente durante toda la atención sobre su condición de salud. Es además un deber ético del profesional que pretende brindar información entendible y necesaria a cada paciente sobre alternativas de evaluación, diagnóstico y tratamiento en virtud de sus preferencias y, como derecho del paciente, se convierte en elemento de respeto por la dignidad y autonomía del mismo.

En este proceso de comunicación, un documento legible contiene información clara, en un lenguaje sencillo y comprensible, accesible para la población general, evitando las palabras técnicas o complejas propias del área, con características tipográficas adecuadas al público dirigido. Esta facilidad en el lenguaje escrito mejora la comprensión del documento de consentimiento informado (DCI). Por el contrario, la falta de claridad en el lenguaje condiciona el proceso, limitando las elecciones del sujeto y sus posteriores decisiones al vulnerar la autonomía del paciente. Así, obtener el consentimiento expreso e informado del paciente requiere del conocimiento temporal de cada actividad, procedimiento o tratamiento propuesto en el acto médico, y fundamentalmente de la comprensión de la información ofrecida de forma tanto verbal como escrita, ya que el lenguaje expuesto podría obstaculizar o facilitar la recepción de la información de acuerdo a las capacidades y facultades propias de cada paciente.

Por consiguiente, es deber del profesional en el ejercicio de su labor, asegurar la comprensión de la información suministrada para favorecer la toma de decisiones del paciente durante la atención clínica. Ahora bien, una actitud respetuosa por la autonomía del paciente por su capacidad de decisión y por su libertad, permite preservar la dignidad humana, fundamento de los derechos humanos.

Sobre el tema serán abordadas ciertas investigaciones nacionales e internacionales que demuestran la falta de legibilidad en los documentos de consentimiento informado, y la falta de compromiso del personal de salud de asegurarse que el paciente comprenda la información que

se le ofrece. Estas son algunas de las razones por las cuales es posible limitar la continuidad y la comprensión del consentimiento informado la cual puede quebrantar la autonomía del paciente. En el contexto de los derechos humanos puede darse la violación al derecho del paciente a recibir la información clara, precisa y concisa, hecho que de alguna manera vulnera su dignidad.

En consecuencia, la bioética favorece el respeto por la autonomía del otro, al considerar la protección del derecho a una información clara y concisa que se le ofrece al paciente cuando se le facilita la lectura del consentimiento informado lo que permite la comprensión del mismo. Ello, posibilita la elección del paciente en favor de sus preferencias, principios y valores.

Por lo anterior, se busca responder al cuestionamiento de, ¿qué importancia tiene la legibilidad del consentimiento informado en la toma de una decisión autónoma?

Para comprender dicha problemática se pretende argumentar la necesidad de la legibilidad del consentimiento informado en la toma de una decisión desde el principio bioético de la autonomía. Para dar cumplimiento a este se procura mostrar la importancia del consentimiento informado como documento legible que faculta al paciente en la toma de decisiones autónomas, identificando las características actuales del consentimiento informado de acuerdo con el contexto normativo colombiano vigente, y con base en ello, se propone fortalecer el respeto por las dimensiones de la autonomía del paciente que propone Seoane, y fomentar su aplicabilidad en la práctica clínica.

1. El consentimiento informado

La medicina de origen griego también llamada occidental, se enfocó en conseguir el mejor bien para el enfermo que el médico pudiera considerar, y convirtió a este último en el sujeto mejor calificado para determinarlo. El médico, quien juró proteger la vida y beneficiar al paciente basado en sus conocimientos científicos, ha procurado durante todo este tiempo restablecer la salud de los enfermos mediante el marcado desarrollo que ha tenido la ciencia y la tecnología, y que en la mayoría de los casos el profesional, sin considerar los principios y

valores del sujeto, solamente confiando en el juicio emitido por él mismo, determinó que serían suficientes sus decisiones para satisfacer las necesidades del paciente.

Pero esta consideración de beneficencia que ha sido el pilar del proteccionismo médico, ha generado modificaciones en la práctica clínica, incluso ha sido justificación para estudios científicos en todo el mundo sin control alguno, y ha permitido que los enfermos sean objeto de estudio como pretexto de un bien común y futuro promisorio para la humanidad. Motivados por los alcances de la segunda guerra mundial y de las prácticas de los médicos nazis, en la década del 40 se propone por ello un cambio considerable que surge motivado por las innumerables vidas humanas perdidas durante esta crisis.

Las declaraciones emitidas contra estos médicos durante los juicios de Núremberg dan origen a un nuevo código de ética médica para el estudio en seres humanos, surgimiento que asegura nuevas formas de apreciar, dar respeto y valor al ser humano, dando apertura al consentimiento informado en la práctica médica y a la Declaración Universal de Derechos Humanos (Observatori de Bioètica i Dreï, *s. f.*).

Este es el conocido modelo paternalista que, como lo menciona Simón-Lorda en su conferencia en Uruguay, no era solo abordado en la relación médico-paciente, sino que era considerado un modelo de relación humana en general, enfáticamente se dejó de ser súbdito para convertirse en ciudadano en el ámbito socio político, y es allí de donde surge el consentimiento informado (Colegio Médico del Uruguay, 2015).

Esta solicitud del consentimiento informado ha sido exigida al profesional de la salud pero difícilmente entendida y aplicada, ya que como lo expresa Simón-Lorda en la misma conferencia, “el consentimiento informado no pertenece a la tradición médica clásica, y el ejercicio de la medicina durante 20 siglos, ha sido un ejercicio al margen del consentimiento informado” (Colegio Médico del Uruguay, 2015, 10m36s), por lo que se hace necesario conocer que éste nace en el campo sociopolítico, donde es el consentimiento el que da origen a sociedades democráticas, y solo las sociedades que alcanzan su respeto y transforman los

súbditos en ciudadanos, desarrollan el consentimiento informado médico como prolongación del consentimiento sociopolítico (Colegio Médico del Uruguay, 2015).

El consentimiento informado surge entonces como reconocimiento a una lucha constante por la búsqueda de los derechos de los pacientes luego de una época de desconocimiento e imposición en el manejo de la salud. Este reconocimiento se logra luego de décadas de cuestionamiento constante de la población general por las decisiones y acciones relacionadas con el acto médico; no obstante, a pesar de que este cuestionamiento no surge del campo médico, se impone por ley en el ejercicio de la profesión y desde entonces se exige como un invariable en su actuar (Simón-Lorda & Júdez, 2001).

De allí, que Simón-Lorda difiera del consentimiento tradicional americano de enfoque principialista de Beauchamp y Childress, en el que argumenta la necesidad de todos los principios clásicos de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) en la práctica del consentimiento informado ya que el modelo autonomista que este cambio de paradigma impone no se puede garantizar en todas las ocasiones. Si bien se pretende dar al individuo la posibilidad de tomar sus propias elecciones sobre su salud y su vida, que el paciente sea autónomo en sus decisiones no significa que todas las decisiones tomadas son beneficiosas y, por el contrario, pueden albergar cierto grado de maleficencia y contrariar la justicia al reducir las posibilidades para otros (Colegio Médico del Uruguay, 2015). Por ello, no todo es autonomía, se yerra al creer que la autonomía del paciente es un valor absoluto y que todos los sujetos disponen de ella para tomar elecciones acertadas (Seoane, 2010).

Sin embargo, el reconocimiento de la autonomía del paciente es indispensable, y la correcta aplicación del consentimiento informado implica reconocer la necesidad de informar y permitir la decisión voluntaria del paciente sobre su vida y su salud. La firma de un documento no implica una decisión autónoma, por consiguiente, es primordial conocer que informar al paciente es una obligación moral y legal del profesional (Ovalle, 2012). Esta requiere, entre otros, de la comprensión de la información verbal y escrita, de allí la imperiosa necesidad de un consentimiento informado entendible.

En el marco legal colombiano, una de las principales consideraciones que el estado ha llevado a cabo en el ámbito legislativo para la atención en salud de los colombianos ha sido la Ley 23/81 que adopta la Declaración de Ginebra, donde el médico se compromete a respetar la autonomía y dignidad del paciente, sin utilizar su conocimiento para transgredir los derechos humanos y libertades ciudadanas; por el contrario, el médico dedicará el tiempo necesario para una evaluación adecuada, para precisar el diagnóstico y prescribir el tratamiento. De igual forma, el médico pedirá el consentimiento del paciente para tratamientos médicos y quirúrgicos respetando su autonomía (Congreso de Colombia, 1981).

Pero en el contexto colombiano persiste algo del fundamento paternalista que ha prevalecido a lo largo de los años y que podría ser explicado por la confianza en el saber y los pocos cuestionamientos de los pacientes a los profesionales de la salud sobre los procedimientos o tratamientos a realizar (Ovalle, 2012).

Con relación a este reconocimiento del derecho del paciente a elegir en el ámbito de la salud, la Corte Constitucional Colombiana (1994), en su Sentencia T-401/94, establece el derecho de cada individuo a tomar decisiones particulares respecto a su vida, manifestando con ello el principio de libertad confiado en la carta de derechos como premisa fundamental del ordenamiento jurídico. Esta capacidad de autogobierno que se derivó del poder del Estado al reconocer los sujetos como ciudadanos es considerada en el individuo sinónimo de elección individual, libre voluntad y elección del propio comportamiento (Beauchamp & Childress, 1999). Pero aún falta mayor información y reconocimiento de los profesionales de la salud sobre los derechos que poseen los pacientes cuando enfrentan la toma de decisiones frente a su salud (Ovalle, 2012).

Así mismo, la regulación de los derechos y deberes de los pacientes mediante la Resolución 13437/91 y la Resolución 4343/12 actualizada mediante la Resolución 229/20 afirman el derecho del paciente a mantener una comunicación clara y completa con el personal de salud, a enterarse de los riesgos y beneficios y aceptar y/o rechazar procedimientos propuestos, a informarse de diagnósticos y tratamientos alternativos, para posteriormente decidir, y a mantener la confidencialidad de su información (Ministerio de Salud y Protección

Social, 1991), (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012). Estos lineamientos legales han permitido desde entonces al paciente que pueda exigir el respeto de sus derechos de libertad de elección en el campo de la salud, teniendo en cuenta la información necesaria para ello. Pero contrario a lo que debería suceder, los pacientes desconocen estos derechos y el personal de salud en el afán de sus labores, la falta de tiempo y el exceso de trabajo ofrece poca explicación de los mismos, lo que perpetúa este desconocimiento (Ovalle, 2012) y en el ejercicio de sus decisiones, se violenta su autonomía.

A la par, se establecen las normas para manejo de historia clínica en la Resolución 1995/99 como documento privado, obligatorio y sometido a reserva, con registro cronológico de la salud del paciente, de los actos médicos y procedimientos ejecutados del que hace parte el consentimiento informado; adicionalmente, se mencionan las siguientes características básicas de la historia clínica: la integralidad, que exige reunir la información suficiente y necesaria sobre aspectos científicos, técnicos y administrativos relevantes de la atención en salud; el orden cronológico en la atención; la racionalidad científica en el registro de la información llevada a cabo en la atención en salud; la disponibilidad al poder utilizarla cuando se requiera y el diligenciamiento oportuno de los registros una vez realizada la atención. Se insiste además que la historia clínica sea escrita de forma clara, legible y sin enmendaduras, y define los anexos de la historia clínica en los que se incluye el consentimiento informado, que sirven como sustento legal, científico, técnico y administrativo (Ministerio de Salud y Protección Social, 1999). Es por ello tan importante que el profesional de salud entienda que las decisiones que toma el paciente están determinadas por su singularidad y por la capacidad de comprensión de la información y la legibilidad de la misma (López-Picazo, et ál., 2016), en la búsqueda de conservar la autonomía del paciente y no como documento que garantiza la protección legal del profesional (Ramírez-Puerta, et ál., 2013).

Teniendo en cuenta que el documento de consentimiento informado hace parte de la historia clínica, es igualmente importante recordar que esta requiere de la protección de los datos personales de los pacientes ya que como se comentará más adelante es una de las dimensiones de la autonomía a abordar, y para ello, continuando con el cronograma normativo en favor de la libertad del paciente, surge la Ley 1581 de 2012 que expidió el Régimen General de

Protección de Datos Personales, el cual, asegura el desarrollo del derecho de las personas a manejar la información suministrada a bases de datos o archivos en el ejercicio de su derecho de libertad de expresión, al igual que los “datos sensibles, entre ellos los datos relativos a la salud, a la vida sexual, y los datos biométricos” (Congreso de la República, 2012, p. 3), ley reglamentada parcialmente por el Decreto 1377/13, la cual, establece que quien determina el tratamiento de los datos debe solicitar la autorización expresa del titular para las finalidades específicas y determinadas en el consentimiento (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2013). Como consecuencia de ello el profesional de la salud debe mantener la confidencialidad de la información que el paciente le suministra y es responsable de preservarla correctamente.

Consolidando la correcta disposición y manejo del consentimiento informado, se formula la Resolución 2003 de 2014, la cual afirma que todo procedimiento o intervención en salud debe respaldarse con el consentimiento informado, previa información de riesgos y beneficios y permitiendo la libre elección del paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). Esta resolución define el consentimiento informado como:

La aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, p. 202).

El reconocimiento del derecho a la salud es regulado por la Ley estatutaria 1751/2015, e igualmente define los derechos del paciente, entre ellos, a preservar una comunicación con el profesional de la salud clara, completa y continua para la toma de decisiones libre, informada y consciente de los procedimientos y sus consecuencias (Congreso de Colombia, 2015).

El cumplimiento de estos derechos requiere de la capacidad del paciente que el Tribunal Nacional de Ética Médica (2018), sugiere como una de las condiciones mínimas a fin de comprender el consentimiento informado, para alcanzar este hecho de responsabilidad legal o competencia, criterio suficiente para juzgar los riesgos y alternativas, así como también es necesaria la integridad de las funciones mentales para comunicar posteriormente esta decisión.

Estos lineamientos legales pretenden salvaguardar la integridad del paciente pero también cambiar la visión paternalista del profesional que solo considera válida su opinión justificada en el conocimiento científico, involucrando al paciente en la atención de su salud, procurando la participación de este con el conocimiento de la información necesaria y suficiente, reconociendo al individuo como un ser autónomo y consciente en la toma de decisiones que ya no solamente corresponden al médico, sino a un proceso de común acuerdo en la relación médico-paciente. Este DCI debe contener información comprensible, 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 otros tratamientos. Debe ser comprensible para el paciente que recibe la información y libre de coacción (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Sin embargo, a pesar de todas estas medidas, es importante reconocer que persiste la baja legibilidad en los consentimientos informados aun en los propuestos por sociedades científicas en el entornos americano y europeo (López-Picazo & Tomás-García, 2016).

No obstante, confiando en que los profesionales de la salud tengan claro que el consentimiento informado en el ámbito asistencial es parte fundamental de la relación médico-paciente y sea asumido como un elemento indiscutible en dicho proceso, es cuestionable el proceso de comunicación del conocimiento necesario para el paciente, el cual es fundamental en la elaboración del documento de consentimiento para lograr el fin deseado de comprensión libre de coerción.

La guía de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud del Ministerio de Salud y Protección Social (2017), el consentimiento informado clínico debe cumplir con ciertos elementos para considerarse un documento idóneo en la relación médico-paciente que proporcione la información necesaria y que cumpla con la normatividad expuesta:

Como primer elemento, la *voluntariedad* como acción individual exenta de persuasión, coacción o manipulación, mediante la cual el paciente ejerce su libre derecho al autogobierno

de sus facultades en favor de su integridad, conforme sus principios y valores al tomar una decisión de aprobación o negación frente a un acto médico propuesto.

Como segundo debe suministrarse *información en cantidad suficiente* y necesaria al paciente y/o a su familia para lo cual se requiere del conocimiento aproximado de las necesidades y preferencias personales del paciente, es un proceso individualizado, particular y evolutivo en el que se profundizan beneficios, riesgos, alternativas, posibles complicaciones de una situación en particular, se resuelven dudas y por tanto requiere de tiempo. Comunicar oportunamente es, además de un deber del clínico, un compromiso ético y de respeto frente a la moralidad de quien requiere atención, dándole al enfermo la opción de elegir.

Como tercero, al paciente se le debe brindar la *información con la calidad suficiente* que sus necesidades requieran, y esta depende en gran medida de dos aspectos: uno de carácter objetivo o del profesional, donde la información revelada por el personal de salud contiene tecnicismos y expresiones desconocidas y extensas; la segunda de carácter subjetivo o del paciente, para quien su construcción psicológica, emocional, social puede facilitar o limitar el entendimiento; por tanto, la información debe ser proporcionada utilizando un lenguaje simple y claro, adecuado al nivel cultural y a las posibilidades de comprensión del paciente. De allí la importancia de la legibilidad del consentimiento informado como un efectivo elemento que acrecienta la comprensión (López-Picazo & Tomás-García, 2016).

Y por último, el paciente debe tener *competencia*, entendida como capacidad de comprender una situación de enfermedad, determinar qué valores propios están en riesgo y definir acciones al respecto teniendo en cuenta las consecuencias del mismo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Por ello, cabe recordar que en Colombia, todos los pacientes adultos (mayores de 18 años) se presumen competentes (y las personas con discapacidad cognitiva requieren del soporte necesario) para participar en la toma de decisiones; por consiguiente, todos tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, es decir, de otorgar o no el consentimiento (Congreso de la República, 2019), (Constitución Política de Colombia, 1991).

Este reconocer en el paciente libertad y competencia, son condiciones necesarias y fundamentales en la toma de decisiones clínicas significativas para la salud, y condiciones que reafirman la autonomía como parte de la dignidad humana al proteger la naturaleza moral, afectiva y social del individuo.

Es por ello que cumpliendo con estos criterios, los datos contenidos en el consentimiento informado deben dar cuenta de la identificación del sujeto, descripción completa del procedimiento, de consecuencias seguras, de los riesgos típicos del procedimiento (esperados y excepcionales) y los personalizados relacionados con las circunstancias del paciente; de alternativas al procedimiento con pros y contras, teniendo en cuenta las preferencias del paciente; manifestación de satisfacción con la información recibida; resolución de dudas planteadas y la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado sin explicaciones; y expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento; si el paciente no consiente el procedimiento, debe quedar registro que no cambia la disposición del equipo asistencial a proporcionar las alternativas de tratamiento, con las limitaciones que su decisión genera; la fecha y firmas del médico que informa y del paciente; un apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente y un apartado para la revocación del consentimiento que deberá figurar en el propio documento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social sugiere incluir en el consentimiento informado herramientas que faciliten la comprensión y entendimiento de la información por parte del paciente como: dibujos, varios tipos y tamaños de letra, no ocupar más de un folio por las dos caras y evaluar la legibilidad del consentimiento informado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017), que pudiera sugerirse con elementos como frases y palabras cortas, mínimos tecnicismos, frases simples e índices de legibilidad para facilitar al lector su comprensión (San Norberto et ál., 2012).

En definitiva, este documento debe ser diligenciado de forma completa, con enunciados breves y con un lenguaje comprensible, con conceptos médicos que puedan ser entendidos por todos los pacientes en general, ya que las acciones inseguras más frecuentes relacionadas con

la no funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado son precisamente el lenguaje técnico inapropiado para dar la información al paciente por parte de los profesionales de la salud y el diligenciamiento incompleto e incorrecto del consentimiento informado como es documentado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

Finalmente, la consideración de las normas éticas y legales como elementos fundamentales en la práctica clínica, no solo se debe a la exigencia de su cumplimiento, sino también al viraje del enfoque paternalista que durante siglos tomó decisiones en beneficio del paciente sin contar con sus preferencias, creando total dependencia en el otro, ahora hacia un modelo que reconoce en el extraño moral un fin en sí mismo (Ovalle, 2012), un ser independiente y autónomo en sus elecciones y por consiguiente en sus decisiones, amparado por la norma, pero que requiere del común acuerdo en una relación ahora con igualdad de derechos. Este nuevo enfoque de respeto por la autonomía del paciente pretende enaltecer la dignidad como base de todo derecho humano.

2. Legibilidad en el consentimiento informado

En este enfoque autonomista el consentimiento informado se necesita de un lenguaje claro y preciso para lograr la comprensión de la información base de la elección; por tanto, la comunicación con el paciente ha evolucionado considerablemente y se ha transformado la relación en virtud del reconocimiento del otro como persona. Por ello, el lenguaje escrito ha sido uno de los mecanismos más eficaces de interacción y el DCI se ha convertido en un determinante fundamental en la comunicación con el paciente para quien desde entonces ha sido mandatoria la transmisión de información suficiente y necesaria en la toma de decisiones relacionadas con la atención en salud y que tienen como fin la aceptación o no de procedimientos recomendados por el profesional médico. Para ello, la buena comunicación de información sensible precisa de 3 elementos: la cantidad de información y su contenido, la limitante del lenguaje técnico y la legibilidad del consentimiento (Simón-Lorda & Concheiro, 1993), para lo que se requiere de claridad suficiente en cuanto a calidad y cantidad en su composición informativa, y ello es fundamentalmente medido con el grado de legibilidad del documento (Barrio-Cantalejo, I, 2007), (Simón-Lorda et ál., 1996).

Esta búsqueda por una mayor comprensión del lenguaje escrito generó en la década de 1920 un interrogante frente a las formas y métodos que podrían proporcionar una mayor legibilidad de los textos y se empezaron a elaborar numerosas fórmulas que pudieran facilitar el trabajo de quienes producen escritos, fundamentalmente para quienes se enfocan en la enseñanza y divulgación de textos como educadores y editores. Para 1950 en Estados Unidos se tuvo un gran desarrollo de estas fórmulas de legibilidad en el idioma inglés, y posteriormente se expandió a otros idiomas. Basados en las fórmulas pensadas para el inglés se han elaborado fórmulas para evaluar la legibilidad de textos escritos en español (Alliende, 2004).

La falta de legibilidad del consentimiento informado en salud podría considerarse consecuencia del paternalismo que desde los inicios evitó manifestación de voluntad alguna o aprobación del paciente y que durante siglos ha persistido, pero que se ha venido transformado para lograr una adecuada relación clínica que permita entonces brindar información clara y precisa al paciente de su condición de salud y de los procesos o procedimientos que con posterioridad sean necesarios para su recuperación sobre la base de una toma de decisiones libre.

Sin embargo, esta adecuada legibilidad del consentimiento informado, además de dar claridad al mismo proceso, es una característica fundamental de la calidad en la atención (Barrio-Cantalejo et ál., 2008), fortalece el proceso del consentimiento informado y por tanto la relación médico-paciente, lo que soporta el eje legal sin la excusa de protección frente a la demanda.

Para Alliende (1994), el concepto de legibilidad se refiere a las características particulares de un texto que pudieran favorecer o limitar la adecuada comunicación con el lector y que influyen en la comprensión, pero que difiere de ella al asegurar que todo texto legible puede comprenderse, pero que un texto pueda comprenderse no lo hace necesariamente legible.

Para contribuir con ello, se requieren buenos elementos tipográficos, de presentación, de estilo, claridad en la descripción, de forma y lenguaje al redactar el documento. Incluso, publicaciones recientes demuestran la dificultad de los pacientes para entender la información

en el consentimiento informado y afirman que mejorar su legibilidad es bastante efectivo para lograr su función como guía durante el proceso (López-Picazo & Tomás-García, 2016), (San Norberto et ál., 2012).

Se conocen en general varios tipos de legibilidad, entre ellos: psicológica, conceptual, estructural, pragmática, tipográfica o física y lingüística, pero solo se hará mención de los dos últimos ya que son las características legalmente recomendadas, si bien, las demás idealmente también deben ser tenidas en cuenta. La legibilidad tipográfica hace referencia a la apreciación material, visual del texto tanto en su tipo de letra, dimensión, uso de cursivas, negrita, signos de puntuación, la distribución espacial y la presencia o no de imágenes. La legibilidad lingüística hace referencia a los aspectos verbales, como la estructura básica y comprensible de una frase; al uso de frases subordinadas, voz pasiva o frases impersonales; los incisos demasiado largos y numerosos y los marcadores textuales. Esta, a su vez, se subdivide en legibilidad gramatical, que se refiere a la estructura y construcción gramatical del texto y la legibilidad léxica, que se inclina por el significado de las palabras. De ellas la más estudiada es la gramatical y sobre la cual se apoyan las fórmulas de legibilidad propuestas para mejorar la comprensión (Ferrando, 2004), (Barrio-Cantalejo et ál., 2008).

Para la evaluación objetiva de estas fórmulas existen herramientas informáticas que han evolucionado desde la década de 1950, validadas para el español, que determinan el grado de legibilidad de un texto y facilitan su comprensión. Con el objetivo de facilitar la evaluación de la legibilidad en un texto, Rudolf Franz Flesch propuso una fórmula de legibilidad para el idioma inglés, donde utiliza dos componentes para lograr una mayor facilidad de comprensión de un texto: la media de longitud de las oraciones y la media del número de sílabas. Su fórmula “Reading Ease Score” (RES): $RES = 206.835 - 0.846 WL - 1.015 SL$, siendo WL la longitud media de las palabras, medida como número de sílabas en 100 palabras, y SL la longitud media de las frases en 100 palabras de un texto. Es posiblemente la más reconocida de la historia de la legibilidad. Se desarrollaron con posterioridad numerosas fórmulas derivadas de esta (Flesch, 1948).

Pero ante la limitante del idioma para utilizar la fórmula en el español, Fernández Huerta, basándose en la fórmula de Flesch, desarrolla su propio índice de legibilidad creado en 1959, y con este método se plantea la base de análisis de la legibilidad de los textos en español (Fernández Huerta, 1959). A partir de entonces, se crean numerosas fórmulas de legibilidad como la Fórmula de perspicuidad de Szigriszt (Szigriszt Pazos, 1993), la escala de Inflesz (Barrio-Cantalejo et ál., 2008), entre otras. Existen muchas otras fórmulas para español pero las dos últimas son las más representativas.

Como lo asegura Barrio-Cantalejo (2007), en su tesis doctoral, son muchos los estudios que muestran una baja legibilidad de los documentos dirigidos a pacientes, por consiguiente, realizar este análisis de legibilidad en los consentimientos informados propuestos brindará una idea en la actualidad de compromiso de nuestras instituciones y de nuestros médicos frente al respeto por la autonomía del paciente al favorecer la legibilidad en estos documentos en la práctica clínica, específicamente en el consentimiento informado.

Esta medición del nivel de legibilidad de los documentos de consentimiento informado demuestra que un escrito tendrá por consiguiente mejor legibilidad si está compuesto por frases cortas y directas, en voz activa y sin complicaciones sintácticas. La información relevante debe ir ubicada al inicio de una frase o de un párrafo, ya que es más visible para el lector y de fácil recordación. Esto se denomina legibilidad lingüística formal (Ferrando, 2004). Así, de igual forma que en cualquier otro texto, el consentimiento informado necesita de una adecuada legibilidad para lograr el fin propuesto; para ello, estas herramientas de medición de legibilidad facilitan y mejoran su adaptación clínica, su formulación y aplicación en la relación médico-paciente. Más allá de la firma de un papel para salvaguardar la integridad del profesional médico, el consentimiento informado refleja la integridad ética del mismo y manifiesta el respeto por la autonomía moral del paciente de quien lo realiza (Barrio-Cantalejo et ál., 2008).

No obstante, a pesar de la disponibilidad de estos instrumentos para la creación de documentos médicos en la práctica clínica, es la predominante la falta de legibilidad en los documentos de consentimiento informado en la participación de ensayos clínicos que

frecuentemente se presentan en la literatura, aunque no es ajena en los formatos de la práctica asistencial (Simón-Lorda et ál., 1996).

Muestra de ello son algunas de las investigaciones internacionales en el tema de legibilidad del consentimiento informado, entre de ellas, los estudios realizados por Mariscal-Crespo et ál. (2017), que realiza una evaluación de los formatos de consentimiento informado asistenciales en la red pública española y donde ratifica la necesidad de mayor comprensión de los mismos basados en el resultado “algo difícil” de la medición de escala de legibilidad Inflesz que corresponde a publicaciones especializadas y la cantidad de páginas mayor a 4 lo que dificulta la comprensión de pacientes. López-Picazo, et ál. (2016), concluye en su estudio realizado en un hospital de Murcia, España, la necesidad de comprobación y mejora de la legibilidad en los documentos de consentimiento informado previa utilización, basado en la medición de escala de legibilidad Inflesz con menor puntaje de comprensión para apartados como contraindicaciones y alternativas lo que los hace difíciles de entender. San Norberto et ál. (2012), también afirman la falta de legibilidad en los consentimientos informados de la Sociedad de Angiología y Cirugía Vascular, basado en la redacción que puede suponer una barrera para comprender el CI. Al igual que Ramírez-Puerta et ál. (2013), enfatiza en la carente legibilidad de los consentimientos informados en cuidados intensivos, basado en su evaluación con Índice de Flesch, de Complejidad oracional, Fernández-Huerta, Szigriszt, de Inflesz y donde el 85.7% de los CI no cumplen el puntaje necesario en alguno de los índices. En otros idiomas también se presentan este tipo de problemas de legibilidad para ello Hadden et ál. (2017), evalúan 217 formatos de consentimiento informado de una institución médica académica y capacitan a los profesionales para lograr plantillas de CI legibles basados en un lenguaje sencillo, consiguiendo mayor impacto en la comprensión de los pacientes un año después.

En otra investigación Sivanadarajah et ál. (2017), evalúan los consentimientos informados de la British Orthopaedic Association, donde en favor de la alfabetización en salud a los pacientes disponen folletos explicativos de riesgos y beneficios del procedimiento a seguir junto con el formato de consentimiento informado y realizan el envío de la información con tiempo suficiente previo a la cirugía, de esta manera el paciente tiene tiempo suficiente para resolver dudas o rechazar el tratamiento, pero aun así afirman que falta mayor claridad en la

información y la evaluación del grado de legibilidad podría atenuar esta barrera de comunicación con el paciente.

Otras perspectivas se discuten sobre la legibilidad del consentimiento informado en ensayos clínicos donde la claridad del consentimiento informado ha tenido mayor acogida, como el estudio realizado por Kadam (2017), quien afirma que la carencia en la comprensión de la información aminora la capacidad de los pacientes en la toma de decisiones y sigue siendo una constante a nivel internacional, no sin dejar de lado, la existencia de otros elementos causales en la falta de comprensión del DCI que pueden influir durante la atención en salud, como son la edad avanzada, la gravedad de la enfermedad, la discapacidad cognitiva, los trastornos mentales, la ansiedad del paciente, la reiterada falta de tiempo de los profesionales, pero aun con todas estas consideraciones, no es posible asegurar la efectividad del consentimiento informado.

Teniendo presente estos componentes individuales es preciso resaltar que no solamente la evaluación del grado de legibilidad del consentimiento informado asegura la calidad y validez del proceso, pero lo acerca favorablemente al deseable.

La importancia de estas investigaciones, como la realizada por Ramírez-Puerta et ál. (2013), se ratifica cuando afirman que en general para la persona es difícil leer y comprender los documentos evaluados, incumpliendo el fin para el que fueron creados; asimismo, López-Picazo y Tomás-García (2016), quienes realizaron un estudio de evaluación y mejora de la calidad de 132 DCI en dos servicios de un hospital público de tercer nivel en España, utilizando el índice de legibilidad de Inflesz, y concluyeron que introducir dinámicas de mejora en el diseño de los DCI es posible y necesario, ya que produce una mayor claridad y facilidad de comprensión.

Ahora bien, el estudio de la legibilidad del consentimiento informado es una variable que poco se ha estudiado en Colombia y que ha sido más utilizada para los ensayos clínicos, no así en los consentimientos clínicos. Este significativo interés por el análisis de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en la práctica clínica está ligado al creciente

desarrollo de la idea de lograr una mayor y mejor autonomía moral de los pacientes en la toma de decisiones, para lo cual es fundamental el consentimiento informado, y por tanto, debería ser también objeto de estudio en nuestro país.

Algunos de los estudios realizados en Colombia que evalúan la legibilidad de DCI muestran resultados consistentes con la literatura mundial. Para Escobar y Novoa (2016), en su análisis de DCI, afirman que la totalidad de los formatos evaluados no cumplen con las variables deseables de acuerdo a la legislación colombiana, las recomendaciones internacionales y los principios bioéticos. De igual forma, se afirma en otro estudio que los consentimientos son escritos para públicos diversos con habilidades intelectuales que pueden o no coincidir con los posibles pacientes, y este público variado incita a buscar alternativas en los investigadores para suponer posibles participantes, y así debidamente modificar la composición y la forma de redacción de los DCI. La igual que fue reiterada la compleja redacción con conceptos técnicos que necesariamente exigen un público con mayor conocimiento (Larreamendy-Joerns et ál., 2015). Estos estudios corroboran la falta de legibilidad en los documentos de consentimiento informado que a nivel nacional e internacional se siguen presentando.

Otra de las herramientas más actuales en este campo de la legibilidad que a modo de ejemplo se enuncia es “the CDC Clear Communication Index” o el índice de comunicación clara del CDC (Centros para el control y prevención de enfermedades), que teniendo en cuenta la opinión del público en la construcción de documentos en el área de la salud dirigidos a pacientes, complementa las escalas o índices de legibilidad que no son suficientes para garantizar que la comunicación sea clara y efectiva (Baur & Prue, 2014).

Como ha sido evidenciado en los estudios descritos, un factor relevante para comprender el consentimiento informado es su legibilidad. Esta, es deseable en los formatos escritos de consentimiento informado, para conseguir un adecuado uso de los mismos, procurando su apropiada utilización como orientador en el proceso de información y consentimiento (Simón-Lorda et ál., 1996). Si bien la calidad de la información brindada al paciente es un determinante de la atención en salud, su incumplimiento podría generar, según lo afirma Ramírez-Puerta et ál. (2013), una serie de acciones defectuosas en la práctica clínica que le resten vigencia al

proceso. Como consecuencia de ello, en este proceder ético del profesional en la práctica clínica, el paciente debe ser informado de cualquier conducta diagnóstica, terapéutica o alternativa, de sus riesgos y beneficios. Esta información será fundamental a la hora de ejercer su autonomía (Ramírez-Puerta, et ál., 2013). Por consiguiente, la mejor forma de comprobar si la información proporcionada al paciente es clara y suficiente, es por medio de la herramienta de medición de legibilidad del documento (Simón-Lorda et ál., 1996), y preferentemente complementada con valoraciones de representantes de la comunidad.

La simplicidad en el lenguaje es cada vez más necesaria, ya que a pesar de las décadas que se viene trabajando con el consentimiento informado y la mayor sensibilización frente al tema, es reiterativa la actitud paternalista de los trabajadores de la salud y ello incrementa el descontento en la atención y favorece las acciones legales del paciente en su contra. Pero un efecto de mayor importancia es que el paciente, ante un DCI que no favorece su comprensión mediante una adecuada legibilidad, es despojado del derecho de elección y ponderación de sus valores y principios para decidir qué hacer con su salud y su vida.

Por esta razón, y de acuerdo con la siguiente afirmación, es fundamental que los médicos se concienticen sobre la importancia de la utilización de un lenguaje lo suficientemente sencillo y claro, fácil de comprender por cualquier persona en el proceso de consentimiento informado (Ovalle, 2012), y en general en todo el ejercicio de la práctica clínica. Esta necesidad creciente de mayor compromiso de los profesionales de la salud con el otro como igual, como persona con derechos que deben ser respetados, es un deber de carácter deontológico que obliga, de conformidad con la práctica profesional, a un cumplimiento de deberes y principios amparados por los derechos humanos.

3. La autonomía y el consentimiento informado legible

La autonomía surge del reconocimiento a la individualidad, al sujeto como ciudadano con derechos en un estado democrático. Esta garantía es concebida inicialmente por el consentimiento sociopolítico, y de allí deriva la distinción del sujeto como paciente con capacidad de decisión, de donde emerge el consentimiento informado como elemento

transformador de la relación médico-paciente y que ha permitido una mayor participación de este último en el ejercicio de la medicina (Colegio Médico del Uruguay, 2015), (Seoane, 2013).

Esta corta aproximación requiere entender que la autonomía y el respeto por la autonomía son términos diferentes. La autonomía personal, como lo expresan Beauchamp y Childress (1999), es la libre autorregulación, sin injerencias externas y sin fronteras personales.

Desde una visión alternativa, Seoane considera que “la autonomía es una necesidad, un valor y un deber; tiene carácter ontológico, moral y normativo” (2010, p. 61). Es un elemento valioso al que se le atribuye importancia y no una característica ya establecida, tiene un valor connatural en la persona que le permite elegir entre sus preferencias y decidir realizar acciones planificadas de acuerdo a sus capacidades, a sus expectativas y proyectos de vida. Es una necesidad para el ser humano proyectarse libremente, tener un propósito y actuar de acuerdo a sus principios y valores, este es el fundamento subjetivo que plantea el autor. La autonomía es uno de los componentes de una vida provechosa, pero no el único. Aunque es una aptitud individual no es independiente y solo adquiere sentido y puede ser respaldada en un entorno social determinado con ayuda de otros. Es un principio que comprende el vínculo con otros de manera circunstancial y que puede regularse (Seoane, 2010).

Cuando se habla del respeto por la autonomía, se hace referencia al respeto de valores individuales, de creencias personales en el otro, que da potestad al sujeto, admitiendo el libre derecho de elección y acción. Pero este respeto no se dispone solamente como una posición o gesto frente al extraño moral, debe ser adicionalmente una acción dinámica, activa, lo que implica garantizar al otro las circunstancias para que pueda tomar una elección autónoma, de lo contrario sería desconocer la ecuanimidad entre las personas y por consiguiente su autonomía, evadiendo el fin último en sí mismo (Beauchamp & Childress, 1999).

En relación con el respeto por la autonomía, Seoane propone un fundamento intersubjetivo, donde la identificación de la propia autonomía guía el reconocimiento del otro como igual, como agente moral. Para ello, la naturaleza humana cuenta con dos características: la autonomía, que demuestra la particularidad en las decisiones y acciones, y la dependencia,

que es muestra de la disposición y réplica ante la vida, ante la realidad. Esto explica por qué las decisiones no son totalmente autónomas, ya que se apoyan en el vínculo filial y social propio de cada ser humano (2010).

El vínculo que existe entre la persona y su entorno hace inevitable la influencia externa, pero el reconocimiento reflexivo de estas interrelaciones genera argumentos de mayor validez en la toma de decisiones. “Todo ser humano, vulnerable y frágil, responde a sus necesidades mediante la acción, transformando sus carencias en oportunidades o posibilidades de vida” (Seoane, 2010, p. 62).

La autonomía podría explicarse desde la alegoría de la caverna de Platón (*s. f.*), ya que en ningún caso es absoluta ni perenne, y si bien está limitada por las relaciones que suponen convivencia en una sociedad, algo indudablemente axiomático al ser humano, presupone ver más allá de las sombras, de lo atribuido real, tratando de orientar la atención para absorber información de interés particular. Esta es una forma un poco más racional y crítica de tomar elecciones que, posteriormente, basados en las realidades de cada individuo y en sus deseos procuran la toma de una decisión. El mundo desde una perspectiva propia es diferente al que la realidad nos enfrenta.

Es indispensable para el profesional, entender que la autodeterminación es una de las capacidades más importantes, y no es solamente un valor que se dé por hecho como un derecho constituido. Es además un valor connatural, individual que merece nuestro máximo respeto, ya que todos los pacientes son individuos con necesidades y capacidades diferentes, deseos y escalas de valores diversas, todo esto manifestado en el consentimiento informado como una expresión de respeto por la dignidad y autonomía del paciente al permitirle potestad de decisión.

Para tal efecto, el actuar del profesional de la salud en el marco de la buena práctica clínica debe ser correcto, no solo en la parte técnica y científica, sino también en cuanto a una conducta ética correcta que exige brindar información, obtener autorización, respetar la confidencialidad y tratar de forma correcta los datos del paciente (Fundación Ciencias de la Salud, 2012), (Seoane, 2013).

Este actuar ético influye en la construcción de la autonomía, aún incompleta, que ha tenido lugar desde dos perspectivas en la relación clínica: los derechos de los pacientes y la buena práctica clínica. La suma de estas permite problematizar la autonomía desde tres dimensiones, que aún no ha podido consolidarse, entre otros, por el desconocimiento de algunas manifestaciones de la autonomía que no se han podido integrar en la relación clínica. Ellas son: la autonomía decisoria, informativa y funcional (Fundación Ciencias de la Salud, 2012), (Seoane, 2013).

La *autonomía decisoria* corresponde a la teoría general, tradicional del consentimiento informado, la capacidad de deliberar y decidirse por un curso de acción. Está enfocada en la libertad de elección del paciente, en la capacidad de deliberar y decidir un curso de acción entre diversas opciones. Se consolida en el proceso comunicativo entre el profesional y el paciente, y está sujeta a tres requisitos, esencialmente: voluntariedad, información y capacidad. Esta última, tiene 3 escenarios, uno presente mediante el consentimiento informado; uno futuro, para un momento de incapacidad, a través de instrucciones previas y planificación anticipada; y la decisión durante la incapacidad, donde tienen acción las decisiones de representación (Seoane, 2010).

La *autonomía informativa* es la capacidad de disponer y controlar la propia información, de manera que el paciente pueda decidir cuándo y en qué condiciones revelar la información consignada en la historia clínica o en el contexto de la relación médico-paciente. Ello condiciona el ejercicio de la autonomía (Fundación Ciencias de la Salud, 2012), (Seoane, 2013). Implica superar la condición instrumental de la información, y respetar el derecho a la autodeterminación informativa y no basta con el deseo de querer tomar decisiones, sino de controlar la propia información. Se basa en el principio del secreto profesional, la intimidad del paciente y la protección de datos personales (Seoane, 2010).

La *autonomía funcional o ejecutiva*, es la capacidad de actuar o abstenerse de actuar. Inicialmente abordada desde la discapacidad y la dependencia (quien toma la decisión no es capaz de ejecutarla). Se refiere a la libertad de acción y a la capacidad de realizar por uno mismo

las decisiones adoptadas. Está muy relacionada con la autonomía decisoria, pero aunque pueden confundirse libertad de elección y libertad de acción, son diferentes. Es determinada por la norma internacional de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Con ella, se amplía el desarrollo de la autonomía y se afianza la capacidad de llevar a la práctica autónomamente las propias decisiones. (Fundación Ciencias de la Salud, 2012), (Seoane, 2010), (Seoane, 2013).

Si bien estas tres dimensiones de la autonomía se deducen en la atención del paciente, tener un concepto claro de las mismas facilita poder aplicarlas durante el proceso del consentimiento informado. Así, se considera entonces que la relación que surge en la práctica médica requiere del reconocimiento de las características particulares de cada paciente y de la transmisión adecuada y con calidad de la información. Además, es clave la relación clínica ajustada a las necesidades del paciente, y al respeto de sus deseos permitiendo que se incorporen en la decisión los principios y valores individuales. Esto limitará la mayoría de los problemas legales que tanto preocupan al profesional.

La información es la zona de confluencia entre las tres dimensiones de la autonomía, decisoria, informativa y funcional, ya que ofrecer de forma adecuada la información necesaria, respetar la confidencialidad de la información y reconocer la información que posibilita las elecciones y acciones del paciente en el ejercicio de sus capacidades permitirán al profesional conocer en lo posible las características básicas de las que derivan las decisiones del paciente y brindar así una atención con calidad, digna y humanizada. Ya que en Colombia estas dimensiones están inmersas en contexto legal previamente expuesto, este actuar del médico es totalmente factible y es la propuesta que surge del presente documento para los profesionales de la salud, acostumbrados al parecer de sus actos paternalistas. Es hora de cambiar de paradigma.

Asimilar las dimensiones de la autonomía del paciente en el marco de la atención en salud contribuye a incentivar una atención con calidad, respetando la dignidad del ser individual, lo cual reconstruye una relación de confianza en la práctica clínica.

Con base en todo lo anterior, es el profesional de la salud, quien con el conocimiento de la exigencia jurídica, reconoce el consentimiento informado como deber ético primordial en el seno de la relación médico-paciente (Simón-Lorda & Concheiro, 1993). Adicionalmente, el reconocimiento al respeto por la autonomía del paciente y su singularidad enriquece el proceso de consentimiento informado, para comunicar continuamente la información clara y suficiente de acuerdo a sus preferencias y necesidades. Ya que, como afirma Seoane (2013), es la autoridad moral la que debe rehabilitarse, en este proceso creador de confianza. Este proceder favorece un ambiente de confianza mutua que el modelo paternalista y autonomista rehúsan, y conforma una verdadera relación médico-paciente, libre de temores e incertidumbres, minimizando posteriores procesos jurídicos.

La construcción de la autonomía ha tardado largo tiempo, y aún hace falta para consolidar todas las propuestas normativas y teóricas como máximas de la libertad individual en una relación médico-paciente ideal. Es claro que el interés ahora no está centrado en la responsabilidad médica, sino en la calidad de la comprensión de la información y la posibilidad de tomar decisiones autónomas por parte del paciente.

4. Conclusiones

El ejercicio de la práctica clínica de conformidad con la normativa se encamina constantemente a fortalecer la autonomía del paciente en la relación clínica. Se pudo constatar que en Colombia existen los fundamentos normativos y jurídicos propicios para el desarrollo de una conciencia democrática que promueva la adecuada implementación del CI en la práctica clínica, y se ha venido elevando el nivel de exigencia para asegurar su adecuado cumplimiento. Los médicos deben comprender, como lo afirma Seoane, que “el consentimiento informado es la consecuencia de una democratización profunda de una sociedad” (Colegio Médico del Uruguay, 2015, 14m16s), y es considerado un derecho constitucional de respeto por la libertad y la vida; por ello los profesionales deben tener completo conocimiento de la *lex artis* (entendida como el conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en el ejercicio de su profesión, en el ámbito ético y jurídico).

Es posible que el desconocimiento de la importancia del consentimiento informado legible afecte el ejercicio autónomo del paciente, y esto se ve reflejado en la literatura en la falta de legibilidad en los consentimientos informados en la práctica clínica. Esta falta de legibilidad limita la libertad del paciente para ejercer su autonomía en la toma de decisiones.

La legibilidad del DCI para su construcción no solo depende de la medición de escalas de legibilidad y su composición gramatical, sino que también debe tener en cuenta las capacidades individuales del lector, asunto que falta por considerar en futuras investigaciones. Sin embargo, estas escalas han sido una herramienta hasta ahora de gran ayuda en la construcción de formatos con información de calidad para favorecer su comprensión y la capacidad autónoma de decisión del paciente.

Se considera como una responsabilidad para los profesionales de la salud y los pacientes conocer ampliamente el proceso de consentimiento informado, es decir, los médicos deben explicar detalladamente la información contenida en el documento y los pacientes deben tomarse el tiempo de leer, comprender y resolver dudas y hacer preguntas al respecto.

Además si, el profesional de la salud durante el desarrollo del proceso del consentimiento informado se permite la búsqueda de mayor información, esto le facilita el acceso, en cierto grado, a la comprensión de los principios y valores que el paciente favorece o estima de mayor interés. Entonces podría, en su actuar, facilitar la expresión de la autonomía decisoria centrada en la toma de decisiones frente a su salud y su vida en el proceso de la enfermedad. Ratificando la comprensión de la información por el propio paciente. Esto soporta aún más la autonomía informativa al preservar la confidencialidad, derecho que el paciente tiene en cuanto al control de sus propios datos e información en el ámbito asistencial. Y reconociéndose la individualidad del paciente se promueve la autonomía funcional enfáticamente al posibilitar la acción de la elección en el ámbito su discapacidad y/o incapacidad; con lo anterior se logra la certera aplicación del proceso de consentimiento informado y el ejercicio de la ética profesional que restablece la relación clínica de confianza.

Referencias

- Alliende, F. (2004). Evaluación de la legibilidad de los materiales escritos. *Lectura y vida: Revista Latinoamericana de lectura*.
http://www.lecturayvida.fahce.unlp.edu.ar/numeros/a11n2/11_02_Alliende.pdf/view
- Alliende, F. (1994). La legibilidad de los textos escritos. *Revista de Educación*.
<https://biblat.unam.mx/es/revista/revista-de-educacion-santiago/articulo/alliende-gonzalez-f-la-legibilidad-de-los-textos-escritos-santiago-editorial-andres-bello-1994-287-p>
- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M. I., Hernando, P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 31(2), 135-152. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300004
- Barrio-Cantalejo, I. M. (2007). *Legibilidad y salud. Los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud* (Tesis doctoral). Universidad Autónoma de Madrid. Granada.
<https://repositorio.uam.es/handle/10486/2488>
- Baur, C., & Prue, C. (2014). The CDC Clear Communication Index Is a New Evidence-Based Tool to Prepare and Review Health Information. *Health Promotion Practice*, 15(5), 629–637. <https://doi.org/10.1177/1524839914538969>
- Beauchamp, T., & Childress, J. (1999). El respeto a la autonomía. En *Principios de Ética Biomédica* (pp. 113-178). Masson.
- Colegio Médico del Uruguay. (2015, 6 de octubre). *Jornadas Consolidación Autónoma del Paciente – Uruguay – Día 1 – Video 2. Conferencia Prof. Pablo Simón Lorda “Consentimiento informado en la práctica clínica: recomendaciones sobre el qué, el cómo y el hasta dónde”*. [video]. YouTube.
<https://www.youtube.com/watch?v=7CicXDnFISI>
- Congreso de Colombia (1981, 18 de febrero). *Ley 23 de 1981 Por la cual se dictan normas en materia de ética médica*. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 35.711.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-23-de-1981.pdf>

Congreso de Colombia. (2012, 17 de octubre). *Ley 1581 de 2012 Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*. Diario Oficial No. 48.587. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.htm

Congreso de Colombia. (2015, 16 de febrero). *Ley estatutaria 1751 de 2015 Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 49.427

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.htm

Constitución Política de Colombia [Const]. (1991, 20 de julio). Art. 20. (Colombia).

<http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Corte Constitucional, Sala tercera de revisión (1994, 12 de septiembre). Sentencia T-401/94. (Eduardo Cifuentes Muñoz, M. P.).

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/T-401-94.htm>

Escobar López, M. T., & Novoa Torres, E. (2016). Análisis de los formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1), 14-37. <https://doi.org/10.18359/rlbi.1439>

Fernández Huerta, J. (1959). Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna*, 214, 29-32.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=000267&pid=S0120-4483201500010000800018&lng=en

Ferrando, V. (2004). La legibilidad: un factor fundamental para comprender un texto. *Atención Primaria*, 34(3), 143-6.

Flesch, R. (1948). A new readability yardstick. *Journal of Applied Psychology*, 32(3), 221-233. <https://doi.org/10.1037/h0057532>

Fundación Ciencias de la Salud. (2012, 7 de noviembre). *La construcción jurídica de la autonomía. XIII Ateneo de Bioética “La Autonomía a examen”* [video]. Vimeo.

<https://vimeo.com/channels/423342/53224413>

Hadden, K., Prince, L., Moore, T., James, L., Holland, J., & Trudeau, C. (2017). Improving readability of informed consents for research at an academic medical institution.

Journal of Clinical and Translational Science, 1(6), 361-365.

<https://doi.org/10.1017/cts.2017.312>

- Kadam, R. A. (2017). Informed consent process: A step further towards making it meaningful!. *Perspectives in Clinical Research*, 8(3), 107–112.
https://doi.org/10.4103/picr.PICR_147_16
- Larreamendy-Joerns, J., Córdoba Candía, M., & Navarro Roldán, C. (2015). Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales. *Revista Colombiana de Bioética*, 6(1), 9-23.
<https://doi.org/10.18270/rcb.v6i1.1265>
- López-Picazo, J. J., & Tomás-García, N. (2016). Evaluation and Improvement of the Comprehension of Informed Consent Documents. *Cirugía Española*, 94(4), 221-226.
<https://doi.org/10.1016/j.cireng.2016.03.014>
- López-Picazo, J. J., Tomás-García, N., & Ros Abellán, M. P. (2016). ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(4), 182-189. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.003>
- Mariscal-Crespo, M. I., Coronado-Vázquez, M. V., & Ramirez-Durán, M. V. (2017). Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. *Revista de Calidad Asistencial*, 32(4), 200-208.
<https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.01.003>
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2013, 27 de junio). *Decreto 1377 de 2013 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012*. Diario Oficial 48.587.
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/JUNIO/27/DECRETO%201377%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (1991). *Resolución 13437 de 1991 Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-13437-DE-1991.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (1999, 8 de Julio). *Resolución 1995 de 1999 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica*.
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1995_de_1999.pdf

- Ministerio de Salud y Protección Social (2012, 19 de diciembre). *Resolución 4343 de 2012 Por medio de la cual se unifica la regulación respecto de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la Carta de Desempeño de las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado y se dictan otras disposiciones.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-4343-de-2012.PDF>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2014, 28 de mayo). *Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2003-de-2014.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). Garantizar la funcionalidad de los procedimiento de consentimiento informado. *Paquetes instruccionales guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” V2.0.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2020, 20 de febrero). *Resolución 229 de 2020 Por la cual se definen los lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la carta de desempeño de las Entidades Promotoras de Salud - EPS de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-229-de-2020.pdf>
- Observatori de Bioètica i Dreï. (s. f.). *Código de Nuremberg* (1946).
<https://web.archive.org/web/20100602064823/http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>
- Ovalle, C. (2012). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile*. Colección Bios y Oikos 7. El Bosque.
- Platón (s. f.). *República*, Libro VII, Ed. Gredos, Madrid 1992 (Traducción de C. Eggers Lan). Recuperado el Abril de 2020, de

<http://www.unsam.edu.ar/escuelas/ciencia/docs/Platon%20El%20mito%20de%20la%20caverna%20-%20Admisi%C3%B3n%20IEU.pdf>

- Ramírez-Puerta, M. R., Fernández-Fernández, R., Frías-Pareja, J. C., Yuste-Ossorio, M. E., Narbona-Galdó, S., & Peñas-Maldonado, L. (2013). Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Medicina Intensiva*, 37(8), 503-509. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2012.08.013>
- San Norberto, E. M., Gómez-Alonso, D., Trigueros, J. M., & Quiroga, J. (2012). Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología*, 64(2), 76-83. <https://doi.org/10.1016/j.angio.2011.12.007>
- Seoane, J. A. (2010). Las autonomías del paciente. *Dilemata*, 2(2), 61-75. <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/35>
- Seoane, J. A. (2013). La construcción jurídica de la autonomía del paciente. *EIDON*, 39, 13-34. <https://doi.org/10.13184/eidon.39.2013.13-34>
- Simón-Lorda, P., Barrio-Cantalejo, I. M., & Concheiro Carro, L. (1996). Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Revista Medicina Clínica*, 107(14), 524-529. <https://pre.esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/136882.pdf>
- Simón-Lorda, P., & Concheiro Carro, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Revista Medicina Clínica*, 100(17), 659-663. <https://esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/136881.pdf>
- Simón-Lorda, P., & Júdez Gutiérrez, J. (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 117(3), 99-106. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775301720295>
- Sivanadarajah, N., El-Daly, I., Mamarelis, G., Sohail, M. Z., & Bates, P. (2017). Informed consent and the readability of the written consent form. *Annals of The Royal College of Surgeons of England* 99(8), 645–649. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2017.0188>
- Szigriszt Pazos, F. (1993). *Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad*. (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Madrid <http://webs.ucm.es/BUCM/tesis//19911996/S/3/S3019601.pdf>
- Tribunal Nacional de Ética Médica. (2018). El consentimiento informado. *Gaceta Jurisprudencial*, (32), pp. 36-51.